

11. januar 2023

Guideline for dialog med interessenter i forbindelse med større analyser

1. Formål

Nærværende notat skitserer rammerne for dialog mellem Behandlingsrådet og virksomheder samt øvrige interessenter ifm. Behandlingsrådets arbejde med større analyser. Regionerne, relevante lægevidenskabelige selskaber og patientorganisationer vil være repræsenteret i de fagudvalg, der arbejder med analyserne. Notatet henvender sig derfor overvejende til private virksomheder, som har relevante produkter i relation til et eller flere af de analysetemaer, der årligt udvælges af Danske Regioners.

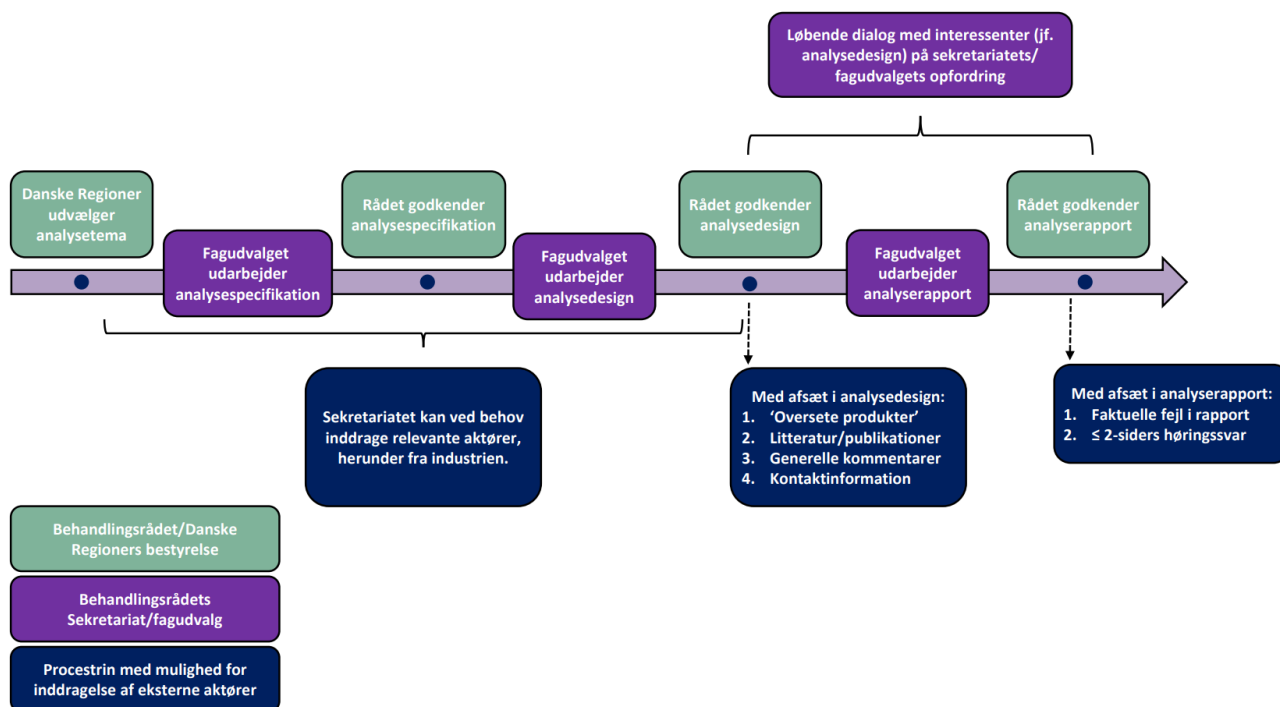
Formålet med Behandlingsrådets analyser er at analysere flere (og til tider forskelligartede) sundhedsteknologier¹ eller hele behandlingstilgange/-områder. Det er centralt, at de emner og områder der belyses, tager afsæt i aktuelle kliniske problemstillinger, udfordringer eller muligheder, f.eks. vedr. nye teknologiparadigmer – og jf. rammerne for Behandlingsrådet er det således også kun regioner og hospitalsledelser, som kan indstille analysetemaer. I nedenstående afsnit gennemgås, hvordan private virksomheder, som markedsfører sundhedsteknologi, der er relevant i relation til en given analyse, inddrages i processen.

For en gennemgang af Behandlingsrådets generelle proces for udarbejdelse af analyser henvises der til Behandlingsrådets proceshåndbog.

2. Overblik

Figur 1 skitserer processen for udarbejdelse af større analyser fra og med tidspunktet, hvor Danske Regioners bestyrelse udvælger årets temaer.

¹ Herunder medicinsk udstyr, men også andre former for diagnostik, behandling, genoptræning, forebyggelse, samt organisations- og samarbejdsformer, der indgår i leveringen af sundhedsydelser. Disse benævnes i det nærværende notat under samlebetegnelsen 'sundhedsteknologi'



I nedenstående afsnit gennemgås muligheden for virksomhedsinddragelse for hvert af de viste procestrin.

3. Inddragelse forud for analysedesign

Før arbejdet med analysedesignet påbegyndes, udarbejder fagudvalget i samarbejde med Behandlingsrådets sekretariat en analysespecifikation med afsæt i det tema, som Danske Regioners bestyrelse har udvalgt. Analysespecifikationen udarbejdes for at sikre Rådet et konkret udgangspunkt for at drøfte samt beslutte analysespørgsmål og afgrænsninger i relation til det udvalgte analysetema.

Når Rådet har godkendt analysespecifikationen, udarbejder fagudvalget i samarbejde med Sekretariatet analysedesignet. Analysedesignet er en grundigere fagligt baseret *a priori*-specificering af den forestående analyse, og designet er udslagsgivende for, hvad der undersøges i analysen og hvordan analysen udarbejdes.

Da analysens primære fokus først er fastlagt, når analysedesignet er færdigt, vil der kun være begrænset inddragelse af virksomheder ifbm. udarbejdelse af analysespecifikationen. Sekretariatet kan dog, hvis dette vurderes nødvendigt af Sekretariatet, inddrage virksomheder med relevante produkter, mhp. sparring vedr. f.eks. markedssituation, produktspecifikationer, aktuel anvendelse mv. til udarbejdelse af analysespecifikationen.

4. Inddragelse ifbm. publicering af analysedesign

Når fagudvalget har udarbejdet analysedesignet, vil det blive offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside. Herefter inviteres virksomheder til at indsende følgende:

1. Oplysninger vedr. eventuelt 'oversete' produkter (produkter som umiddelbart opfylder kriterierne for at indgå i en given analyse², men som ikke fremgår af designet)
2. Litteratur vedr. produkter, der fremgår af de definerede PICO-elementer i designet
3. Evt. øvrige bemærkninger til analysedesignet (≤ 2 siders notat)
4. Kontaktoplysninger for kontaktpersonen i den relevante virksomhed³

Det påhviler virksomhederne at orientere sig på Behandlingsrådets hjemmeside ift. muligheden for inddragelsen i relation til analysedesignet.

Tilbage melding sker via en skabelon, der udgives sammen med offentliggørelsen af analysedesignet. Herefter har virksomheder 14 dage til at indsende information jf. ovenstående punkter.

I særlige tilfælde kan sekretariatet og fagudvalgsformanden skønne, at det på baggrund af en tilbage melding er nødvendigt at mødes med en eller flere virksomheder.

Når de 14 dage er gået, vurderer fagudvalget om den fremsendte information bør foranledige ændringer i analysedesignet, f.eks. tilføjelse af endnu et produkt til listen over interventioner der undersøges i analysen.

5. Inddragelse ifbm. udarbejdelse af analyserapport

Undervejs i udarbejdelsen af analyserapporten kan Sekretariatet have behov for at rette direkte henvendelse til en virksomhed⁴ vedr. produktspecifikationer, aktuel anvendelse, erfaringer ved ibrugtagning eller datamateriale mv. Har virksomheden, jf. beskrivelsen i afsnit 4, angivet en kontaktperson, vil al korrespondance relevant for den givne virksomhed stiles til kontaktpersonen.

I særlige tilfælde kan sekretariatet og fagudvalgsformanden skønne, at det er nødvendigt, at fagudvalgsformanden eller et fagudvalgsmedlem deltager i et møde med en eller flere virksomheder.

6. Inddragelse ifbm. publicering af analyserapport og forud for anbefaling

Virksomheder, som markedsfører produkter, der indgår i analysen, får tilsendt analyserapporten inden denne offentliggøres og inden Rådet træffer beslutning vedr. anbefaling.

I den forbindelse inviteres virksomheder til at indsende følgende:

1. Kommentering af evt. faktuelle fejl i materialet (enten som notat eller vha. 'ny kommentar' i det fremsendte dokument)
2. Et notat med evt. overordnede bemærkninger til analyserapporten (≤ 2 sider). Der må i denne sammenhæng ikke fremsendes evt. nyt data, som ikke allerede indgår i analyserapporten.

Ovenstående skal indsendes indenfor 14 dage fra modtagelse af udkast til analyserapport. Fagudvalget vurderer om den fremsendte information bør foranledige ændringer i analyserapporten. Det fremsendte notat

² Jf. f.eks. teknologiklasse, intended use/purpose, setting samt øvrige PICO-elementer (Patient, Intervention, Comparator, Outcome [patient, intervention, komparator, effektmål])

³ Kontaktoplysningerne vil herefter blive anvendt som primære kontakter ved behov for kontakt til virksomheden, f.eks. ifm. høring af analyserapport.

⁴ Virksomheder som markedsfører produkter der fremgår af det endelige analysedesign.

medgår altid til Rådet sammen med analyserapporten og indgår dermed i det samlede beslutningsgrundlag for Rådets anbefalinger.

I analyserapporter, der fremsendes til virksomheder, er evt. fortrolig information, f.eks. produktpriser, fjernet (tilsvarende gælder den endelige publicerede analyserapport).

7. Versionslog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.2	11. januar 2023	Ændring af flow for større analyser
1.1	9. februar 2022	Korrektion af henvisning
1.0	16. december 2021	Publiceret