

Referat - Rådsmøde 9. december 2021

Mødedeltagere

Michael Dall, formand
Anna-Marie Bloch Münster, Region Syddanmark (afbud)
Dan Brun Petersen, Region Sjælland
Nils Falk Bjerregaard, Region Midtjylland
Per E. Jørgensen, Region Hovedstaden (afbud)
Søren Pihlkjær Hjortshøj, Region Nordjylland
Carsten Obel, LVS
Kirsten Møller, LVS
Pia Dreyer, DASYS
Klaus Lunding, Danske Patienter
Sif Holst, Danske Handicaporganisationer (afbud)
Jan Sørensen, Sundhedsøkonom
Kristian Kidholm, Sundhedsøkonom
Agnethe Vale Nielsen, Sundhedsstyrelsen (afbud)
Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen
Peter Huntley, Lifescience

Indhold

Punkt 1: Oplæg ved Nye Metoder.....	1
Punkt 2: Godkendelse af revision af Behandlingsrådets proceshåndbog.....	2
Punkt 3: Godkendelse af Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser.....	4
Punkt 4: Tilbage melding fra Danske Regioners bestyrelse vedr. analysetemaer.....	7
Punkt 5: Udvælgelse af analyseforslag - Anvendelse af patientnær diabetesteknologi.....	8
Punkt 6: Udvælgelse af analyseforslag - Håndholdt fokuseret ultralyd i akutte patientforløb.....	12
Punkt 7: Udvælgelse af analyseforslag - Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft.....	15
Punkt 8: Status på igangværende sager.....	18
Punkt 9: Godkendelse af program for Behandlingsrådets symposium 2022.....	18
Punkt 10: Kommunikation af Rådets beslutninger.....	21
Punkt 11: Evt.....	21

Punkt 1: Oplæg ved Nye Metoder

Resume

Som led i planen for afholdelse af faglige oplæg på rådsmøderne vil repræsentanter fra Nye Metoder holde oplæg om arbejdet med vurderinger af sundhedsteknologier i Nye Metoder i Norge.

Sagsfremstilling

Rådet har besluttet, at der som introduktion og inspiration til arbejdet i Rådet skal præsenteres en række faglige oplæg på rådsmøderne med henblik på i fællesskab at opbygge viden og kompetencer vedrørende nogle af de faglige kerneelementer i Rådets arbejde. På den baggrund har Sekretariatet udarbejdet en plan for faglige oplæg på rådsmøderne i efteråret 2021/vinteren 2022, som blev drøftet på rådsmøde d. 3. juni 2021.

Der har været stor interesse for at indhente erfaringer og inspiration fra andre lignende institutioner, som arbejder med nationale vurderinger og anbefalinger vedr. sundhedsteknologier, herunder Nye Metoder i Norge.

Nye Metoder er derfor inviteret til at holde et virtuelt oplæg for Rådet om organiseringen af Nye Metoder, herunder arbejdet med vurderinger af sundhedsteknologier/metodevurderinger og de udfordringer, der knytter sig hertil. Der er derudover afsat tid til spørgsmål og diskussion.

Deltagerne fra Nye Metoder er:

- Kjetil Gundro Brurberg (afdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet)
- Jan Marcus Sverre (seniorrådgiver, Folkehelseinstituttet)
- Jan Frich (viceadministrerende direktør /fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF)
- Karianne Mollan Tvedt (specialrådgiver i Sekretariatet for Nye Metoder)
- Ellen Nilsen (enhedsleder i Sekretariatet for Nye Metoder)

Alle deltagerne deltager i Bestillerforum, hvor det bliver besluttet, for hvilke forslag, der skal udarbejdes nationale metodevurderinger.

Folkehelseinstituttet har ansvaret for udarbejdelse af metodevurderingerne på metoder, som ikke er lægemidler.

Jan Frich deltager i Beslutningsforum, hvor der træffes beslutninger på baggrund af metodevurderinger og indstillinger fra Bestillerforum.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager oplægget til efterretning.

Beslutning

Repræsentanter fra Nye Metoder præsenterede formål, arbejde, muligheder og udfordringer for Nye Metoder. Rådet drøftede oplægget med oplægsholderne.

Rådet tog orienteringen til efterretning.

Punkt 2: Godkendelse af revision af Behandlingsrådets proceshåndbog

Resume

Behandlingsrådet godkendte den 3. juni 2021 den nuværende version af Behandlingsrådets proceshåndbog. På rådsmødet den 26. august 2021 blev Rådet orienteret om, at der ville blive indarbejdet nogle ændringer omkring prisfastsættelse, ligesom Sekretariatet ville udfolde kapitlet omkring de større analyser i proceshåndbogen.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender den reviderede proceshåndbog (bilag 1).

Sagsfremstilling

Behandlingsrådet godkendte den 4. juni 2021 Behandlingsrådets proceshåndbog. Med godkendelsen gav Behandlingsrådet samtidig Sekretariatet et opdrag på at udfolde og konkretisere beskrivelserne for udarbejdelse af større analyser.

Kapitel om større analyser

Siden godkendelsen har Sekretariatet således arbejdet med at konkretisere processen fra udvælgelse af temaer frem til selve udarbejdelsen af de større analyser. Processerne, som vedrører udvælgelsen af temaerne til de større analyser, er fastlagt i dialog med Danske Regioner.

I proceshåndbogen er beskrivelserne omkring følgende aspekter blevet præciseret i forhold til den nuværende version:

- Aktørers roller og ansvar i forbindelse med større analyser
- Inddragelse af virksomheder i forbindelse med en større analyse

Justeret proces for prisforhandling ifm. evalueringer

Foruden de udvidede beskrivelser omkring de større analyser har Sekretariatet foretaget en række præciseringer i relation til nedslag i processen, hvor der er aspekter af prisfastsættelse. Sekretariatet har efter godkendelsen af proceshåndbogen i juni 2021 været i yderligere dialog med de regionale indkøbsorganisationer med henblik på at vurdere muligheder og udfordringer i detaljer med behørig hensyntagen til såvel

lovgivning som ønsket om effektive processer. Vurderingen fra Sekretariatet var således, at det overordnet er muligt at fjerne ét priselement ved hver evaluering.

Det er således muligt at undlade prisforhandlingen i evalueringsprocessen, såfremt der er flere leverandører af løsningen, da der så skal gennemføres et udbud, når Rådet er kommet med sin anbefaling.

Hvis der kun er én leverandør af løsningen, vil det ikke være relevant at gennemføre et udbud, når Rådet er kommet med sin anbefaling. Alle ansøgere skal fortsat levere en bindende maximumspris ved indsendelse af evalueringsforslag.

Ovenstående justeringer i forbindelse med prisforhandlinger blev præsenteret på rådsmødet den 26. august 2021, og fremlægges nu til endelig godkendelse i den reviderede proceshåndbog (bilag 1).

Justeringerne i proceshåndbogen relaterer sig således hovedsageligt til de to områder; kapitel 7 "Proces for udarbejdelse af større analyser" samt afsnit 5.3 vedr. justeret proces for prisforhandlinger. Det bemærkes desuden, at der derudover er foretaget mindre præciseringer i proceshåndbogen.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender version 1.2 af Behandlingsrådets proceshåndbog.

Beslutning

Rådet godkendte udkast til Behandlingsrådets Proceshåndbog version 1.2.



B

Behandlingsrådets processhåndbog

2021

Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Indledning	3
2 Om Behandlingsrådet.....	4
2.1 Rådet.....	5
2.2 Behandlingsrådets fagudvalg.....	5
2.3 Behandlingsrådets sekretariat	6
2.4 Habilitet	6
2.5 Behandlingsrådets genstandsfelt.....	7
3 Proces for udarbejdelse af evalueringer	8
3.1 Sagsbehandlingstid.....	10
4 Proces for forslagsfase	12
4.1 Indledende kontakt/dialogmøde.....	12
4.2 Udarbejdelse af evalueringsforslag.....	13
4.3 Udvælgelse af evalueringsforslag til evaluering (dag 0)	15
5 Proces for evalueringsfasen.....	17
5.1 Etablering af fagudvalg	17
5.2 Udarbejdelse af evalueringsdesign.....	18
5.3 Udarbejdelse af ansøgning og validering heraf	19
5.3.1 Tilbagetrækning af ansøgning	20
5.4 Udarbejdelse af evalueringsrapport	20
5.4.1 Høring af evalueringsrapport	21
5.5 Beslutning i Rådet.....	21
5.5.1 Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning.....	21
5.5.2 Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling	22
5.5.3 Sundhedsteknologien anbefales ikke	22
5.6 Behandlingsrådets rolle efter anbefaling	23
6 Proces for implementeringsfasen	24
6.1 Implementering	24
7 Proces for udarbejdelse af større analyser.....	25
7.1 Indstilling og udvælgelse af analysetemaer	27
7.2 Udarbejdelse af analyseforslag.....	27
7.3 Igangsættelse af større analyser	28
7.4 Etablering af fagudvalg	28
7.5 Udarbejdelse af analysedesign.....	28
7.6 Kvalificering af analysedesign.....	29
7.7 Udarbejdelse af analyserapport	29
7.8 Høring af analyserapport	30
7.9 Beslutning i Rådet.....	30
7.10 Implementering	30
8 Proces for revurdering af en anbefaling.....	31
9 Transparens og offentlighed	32
10 Versionslogbog	33

1 Indledning

Proceshåndbogen er en vejledning til virksomheder, regioner og hospitalsledelser (efterfølgende kaldt "ansøger"), som ønsker at få en sundhedsteknologi vurderet i Behandlingsrådet. Samtidig er proceshåndbogen et arbejdsredskab for Behandlingsrådets rådsmedlemmer, fagudvalgsmedlemmer og sekretariat.

Metoden for evaluering af sundhedsteknologier er beskrevet i [Behandlingsrådets metodevejledning](#). Proceshåndbogen og metodevejledningen udgør tilsammen grundlaget for Behandlingsrådets arbejde.

Behandlingsrådet udarbejder anbefalinger for anvendelse af sundhedsteknologi, herunder medicinsk udstyr¹, men også behandling, diagnostik, genoptræning, forebyggelse, samt organisations- og samarbejdsformer, som indgår i leveringen af sundhedsydelser. Disse benævnes i det resterende dokument under samlebetegnelsen "sundhedsteknologi". Behandlingsrådet udarbejder ikke anbefalinger, der vedrører anvendelse af medicin samt andre produkter, hvis hovedvirkning fremkaldes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej.

Behandlingsrådet forventes årligt at udarbejde 15-25 evalueringer samt 2-3 større analyser. Evalueringer tager udgangspunkt i én eller flere konkrete sundhedsteknologi(er). Evalueringer af enkeltteknologier tager udgangspunkt i én specifik teknologi typisk overfor én relevant komparator². I evalueringer af produktkategorier sammenlignes flere lignende teknologier indbyrdes overfor typisk én relevant komparator. De større analyser tager fat i mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, tilgange til eller organisering af behandlinger, f.eks. hvordan man har organiseret behandlingen for en specifik patientgruppe. Produktkategorier kan både gennemføres som en evaluering og en større analyse. Behandlingsrådet vil tage stilling i de konkrete tilfælde.

Denne proceshåndbog tager udgangspunkt i processen for udarbejdelse af en evaluering af enten enkeltteknologier eller produktkategorier, hvor det er Rådet, der udvælger emner til evaluering. Behandlingsrådet anvender i udgangspunktet samme evalueringsproces i tilfælde hvor ny data vedr. en allerede evalueret teknologi muliggør evaluering af en anden, eller en udvidet, patientpopulation set ift. den oprindelige anbefaling (indikationsudvidelser).

Hvad angår proces for udarbejdelse af større analyser, adskiller processen sig bl.a. ved, at Rådet igangsætter de større analyser på baggrund af analysetemaer, som er besluttet af Danske Regioners bestyrelse. For nærmere beskrivelse af proces for udarbejdelse af større analyse se kapitel 7.

¹ Med medicinsk udstyr menes f.eks. apparatur, software, og in vitro-diagnostisk udstyr/materialer, der anvendes til eksempelvis diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme eller som anvendes som kompensation for skader eller handicap. Der henvises til den fulde definition i kapitel 1 i Bekendtgørelse om medicinsk udstyr ([BEK nr. 1263 af 15/12/2008](#)). Ny bekendtgørelse trådte i kraft d. 26. maj 2021 ([\(EU\) 2017/745](#)).

² For nærmere definition af komparator henvises til Behandlingsrådets [metodevejledning](#) afsnit 5.1.

2 Om Behandlingsrådet

Formålet med Behandlingsrådet er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene både inden for somatikken samt psykiatrien. Det skal bidrage til højere kvalitet, mere lighed i behandlingen og at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet. Behandlingsrådet arbejder inden for fire principper, som er besluttet af Danske Regioners bestyrelse:

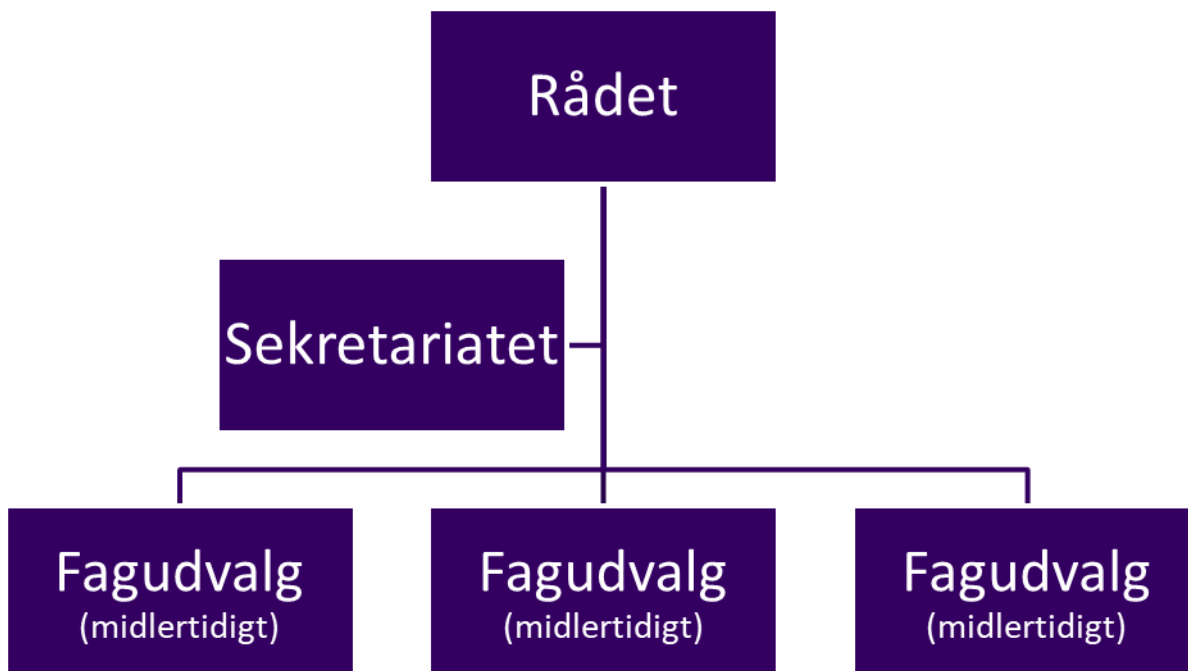
- Mere sundhed for pengene
- Faglighed og Politisk armslængde
- Åbenhed
- Lighed

Behandlingsrådet udarbejder evalueringer og større analyser til regionerne med anbefalinger for anvendelse af sundhedsteknologier. Selvom der er indledt en proces ift. at påbegynde en evaluering af en sundhedsteknologi, forhindrer det ikke regionerne i at ibrugtage den pågældende sundhedsteknologi undervejs i forløbet.

Behandlingsrådets kommissorium kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Behandlingsrådet består af tre enheder: selve Rådet, fagudvalgene og sekretariatet. Behandlingsrådet skal betragtes som en samlet betegnelse for hele organisationen, jf. nedenstående figur.

Figur 1 Behandlingsrådets organisering



Behandlingsrådet skal evalueres efter to år i drift, men det vil også løbende blive vurderet, hvorvidt der bør ske tilpasninger inden da.

2.1 Rådet

Rådet udgør den øverste ledelse af Behandlingsrådet og udarbejder rådgivende anbefalinger. Rådet består af 15 medlemmer og tre observatører:

- 1 formand udpeget af Danske Regioner
- 5 repræsentanter fra sygehusledelser med sundhedsfaglig baggrund
- 2 repræsentanter udpeget af De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)
- 1 repræsentant udpeget af Dansk Sygepleje Selskab (DASYS)
- 1 repræsentant udpeget af Danske Patienter
- 1 repræsentant udpeget af Danske Handicaporganisationer
- 2 sundhedsøkonomer udpeget af Behandlingsrådet
- 2 faglige repræsentanter udpeget af Behandlingsrådet
- 1 medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen (observatør)
- 1 medlem udpeget af Lægemiddelstyrelsen (observatør)
- 1 medlem udpeget af Life Science (observatør)

Rådets medlemmer udskiftes eller genudpeges således, at 1/3 af Rådets medlemmer udpeges hvert år fra den 1. januar 2024, hvor Rådet har været i drift i tre år.

Observatører har adgang til de samme informationer som de øvrige rådsmedlemmer og kan deltage i rådsmøder på lige vilkår med de øvrige rådsmedlemmer, men de har ikke stemmeret. Observatørerne er underlagt de samme regler og retningslinjer som rådsmedlemmerne.

Information om kommende rådsmøder kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

2.2 Behandlingsrådets fagudvalg

Fagudvalgene laver i samarbejde med Behandlingsrådets sekretariat selve evalueringerne samt de større analyser og udarbejder på baggrund heraf en evaluerings-/analyserapport til Rådet. Fagudvalgene er i udgangspunktet midlertidige og nedsættes i forbindelse med en konkret evaluering eller større analyse. Når Rådet med afsæt i evaluerings-/ analyserapporten er kommet med en anbefaling, lukkes fagudvalget.

Der kan dog være helt særlige situationer, hvor et fagudvalg efter en nedlukning kan blive reaktiveret³. Dette kan f.eks. ske, hvis der, inden for en toårig periode efter udgivelse af anbefalingen, kommer væsentlige nye data vedr. klinisk effekt, sikkerhed eller sundhedsøkonomi. Sekretariatet vil i disse tilfælde foretage den første screening af de nye data for at vurdere, om fagudvalget skal reaktiveres.

Hvert fagudvalgs sammensætning og opgaver er beskrevet i fagudvalgets kommissorium, som godkendes af Rådet. En liste over alle nuværende og tidligere fagudvalg samt deres kommissorier kan ses på Behandlingsrådets hjemmeside.

Et fagudvalg sammensættes med afsæt i det konkrete teknologiområde, så hvert fagudvalg har de nødvendige kompetencer til at gennemføre en given evaluering eller analyse.

³ Fagudvalgene er ikke stående og bliver først reaktiveret ved behov. Medlemmer af fagudvalget skal ikke løbende indsende habilitetserklæringer, men ved vurdering af nye data skal der udfyldes habilitetserklæringer på ny.

Fagudvalgene består i udgangspunktet altid af:

- En formand – indstilles af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) eller i særlige tilfælde af Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) og udpeges af Rådet⁴
- Faglige eksperter, f.eks. læger, sygeplejersker eller fysioterapeuter – udpeges af regionerne
- To patienter/patientrepræsentanter – udpeges af Danske Patienter eller af Danske Handicaporganisationer
- En repræsentant for Regionernes indkøbsfunktioner – udpeges af Regionernes indkøbsfunktioner (RFI)

Afhængigt af den konkrete sag kan det være relevant yderligere at udpege andre repræsentanter med særlige kompetencer indenfor f.eks. medicoteknik og sundhedsteknologi. Dette kan ligeledes være internationale eksperter, hvis det vurderes relevant i forhold til den konkrete evaluering.

Hvis teknologien går på tværs af sektorer, kan det ligeledes være relevant at have repræsentanter fra særlige organisationer (f.eks. kommunerne) eller grene af en sektor, f.eks. almen praksis og speciallægepraksis.

Disse fagudvalgsmedlemmer udpeges af fagudvalgsformanden efter aftale med sekretariatet. Nærmere beskrivelse af arbejdet i fagudvalget vil være tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Sekretariatet understøtter fagudvalgets arbejde og leverer kompetencer ind, der matcher evalueringens/analysens genstandsfelt.

2.3 Behandlingsrådets sekretariat

Behandlingsrådets sekretariat betjener Rådet og fagudvalgene. Sekretariatet er sammensat af medarbejdere med brede kompetencer f.eks. inden for de metoder, der benyttes i evalueringer og større analyser; herunder erfaring med effektstudier, økonomiske studier, systematisk litteratursøgning, biostatistik og projektledelse.

Sekretariatet har til opgave at medvirke til at ansøger leverer fyldestgørende evalueringsforslag ind til Rådet, der derudfra træffer beslutning om hvilke evalueringer, der skal iværksættes. Når der er truffet beslutning om, hvilke evalueringer, der skal udarbejdes, får sekretariatet til opgave at understøtte fagudvalgets arbejde hermed. Sekretariatet vil for hver evaluering sammensætte et projektteam, som bliver fagudvalgets og ansøgers primære samarbejdspartner. Projektteamet bistår desuden med faciliteringen af fagudvalgenes arbejde/fagudvalgsmøderne og udarbejder relevant materiale, herunder udkast til evalueringsrapporter m.v.

Sekretariatet ledes af Behandlingsrådets direktør, og direktøren har reference til formanden for Behandlingsrådet.

2.4 Habilitet

Generelt gælder det både for medlemmer af Rådet, fagudvalgene samt sekretariatet, at de skal leve op til Behandlingsrådets habilitetspolitik.

Behandlingsrådets habilitetspolitik skal godkendes af Rådet. Den godkendte politik vil være offentlig tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside.

⁴ Hvis det vurderes relevant, kan formanden også være fra en anden faggruppe end læge eller sygeplejerske. Dette kan f.eks. være, hvis evalueringen omhandler rehabilitering, hvor det vil kunne være en fysioterapeut, der vil kunne være formand.

2.5 Behandlingsrådets genstandsfelt

Regioner, hospitalsledelser og virksomheder kan indsende forslag til evalueringer i Behandlingsrådet. Virksomheder kan foreslå sundhedsteknologier til evaluering, hvis virksomheden kan sandsynliggøre, at sundhedsteknologien samlet set ikke medfører flere omkostninger og dermed er omkostningsneutral eller -besparende. Regioner og hospitalsledelser skal redegøre for omkostninger forbundet med sundhedsteknologien, men det er ikke et krav for disse ansøgere, at sundhedsteknologien skal være omkostningsneutral eller -besparende.

Med omkostninger for sundhedsvæsenet menes der for det samlede sundhedsvæsen og omkostninger i et bredt perspektiv. Vurderingen af omkostninger forbundet med sundhedsteknologien skal foretages for et begrænset samfundsperspektiv. For nærmere beskrivelse af perspektivafrænsningen og hvorledes omkostningsopgørelsen forventes foretaget, se Behandlingsrådets [Vejledning i omkostningsopgørelse](#).

Behandlingsrådets genstandsfelt er bredt, og omfatter medicinsk udstyr, men også behandling, diagnostik, genoptræning, forebyggelse, samt organisations- og samarbejdsformer, som indgår i leveringen af sundhedsydelser. Behandlingsrådet udarbejder ikke anbefalinger, der vedrører anvendelse af medicin samt andre produkter, hvis hovedvirkning fremkaldes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej.

Behandlingsrådet kan evaluere sundhedsteknologier, hvis anvendelse går på tværs af hospitaler, kommuner og almen praksis. Det er hensigten, at enhver sundhedsteknologi evalueres ud fra dets vurderede værdi, og teknologien vil blive sammenlignet med det bedste eksisterende, implementerede alternativ i dansk praksis. I tilfælde hvor der ikke er et reelt alternativ, vil komparator være f.eks. ingen aktiv behandling, eller som proxy herfor, placebo og/eller sham. Vurderingen af værdien af en teknologi inkluderer:

- klinisk effekt⁵ og sikkerhed
- patientperspektiv⁶
- organisation
- sundhedsøkonomi

Behandlingsrådet kan både evaluere nye sundhedsteknologier og sundhedsteknologier, der allerede er i bred anvendelse i sundhedsvæsenet. Der skal dog være et vist niveau af dokumentation for effekt og omkostninger, før Rådet kan igangsætte en evaluering.

Behandlingsrådet kan ikke evaluere medicin, men Behandlingsrådet kan evaluere produkter, der kan erstatte medicin – f.eks. hvis en teknologi kan behandle hovedpine og dermed erstatte medicin til samme formål. I disse tilfælde vil der ske en tæt koordinering med Medicinrådet. Behandlingsrådet kan vurdere diagnostiske teknologier, herunder in vitro-diagnostik, dog ikke tests der specifikt betinger anvendelse af et konkret lægemiddel.

⁵ Reglerne for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik stiller generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Ydeevne er udstyrets evne til at opfylde det erklærede formål som fabrikanten har angivet. Når der fremadrettet nævnes 'klinisk effekt' vil dette også inkludere 'ydeevne', når relevant.

⁶ Med begrebet 'patient' forstås en bruger af en sundhedsteknologi: patient, tidligere patient, eller pårørende. Sundhedsprofessionelle/ sundhedspersonalet som brugere er ikke indeholdt i patientbegrebet.

3

Proces for udarbejdelse af evalueringer

Vejen gennem Behandlingsrådet består af tre overordnede faser, når det gælder udarbejdelse af evalueringer. De tre faser er:

1. Forslagsfase
2. Evalueringsfase
3. Implementeringsfase

De tre faser er kort beskrevet nedenfor og ligeledes illustreret i figur 1. Efterfølgende er de enkelte elementer i de tre faser nærmere beskrevet.

Forslagsfasen består af den indledende kontakt mellem ansøger og Behandlingsrådets sekretariat. Generelt gælder det, at ansøgere altid er velkomne til at kontakte Behandlingsrådets sekretariat telefonisk eller skriftligt. En ansøger, der ønsker en sundhedsteknologi evalueret i Behandlingsrådet, kan løbende rette henvendelse til Behandlingsrådets sekretariat. Dette sker indledningsvis via Behandlingsrådets hjemmeside, hvor ansøgere kan indsende oplysninger om sundhedsteknologien. Sekretariatet vil herefter kontakte ansøger med henblik på videre dialog. Herefter vil ansøger skulle udarbejde et konkret evalueringsforslag. Det er evalueringsforslaget, der danner grundlag for Rådets beslutning om, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering. Vælger Rådet at igangsætte en evaluering på baggrund af evalueringsforslaget, overgår ansøger til fase 2, som er evalueringsfasen.

I **evalueringsfasen** igangsættes flere elementer samtidigt. Det drejer sig om etablering af fagudvalg, udarbejdelse af evalueringsdesign samt udarbejdelse af ansøgning. Fagudvalget er med til at fastlægge evalueringsdesignet og først når det endelige evalueringsdesign er fastlagt, kan ansøgningen færdiggøres.

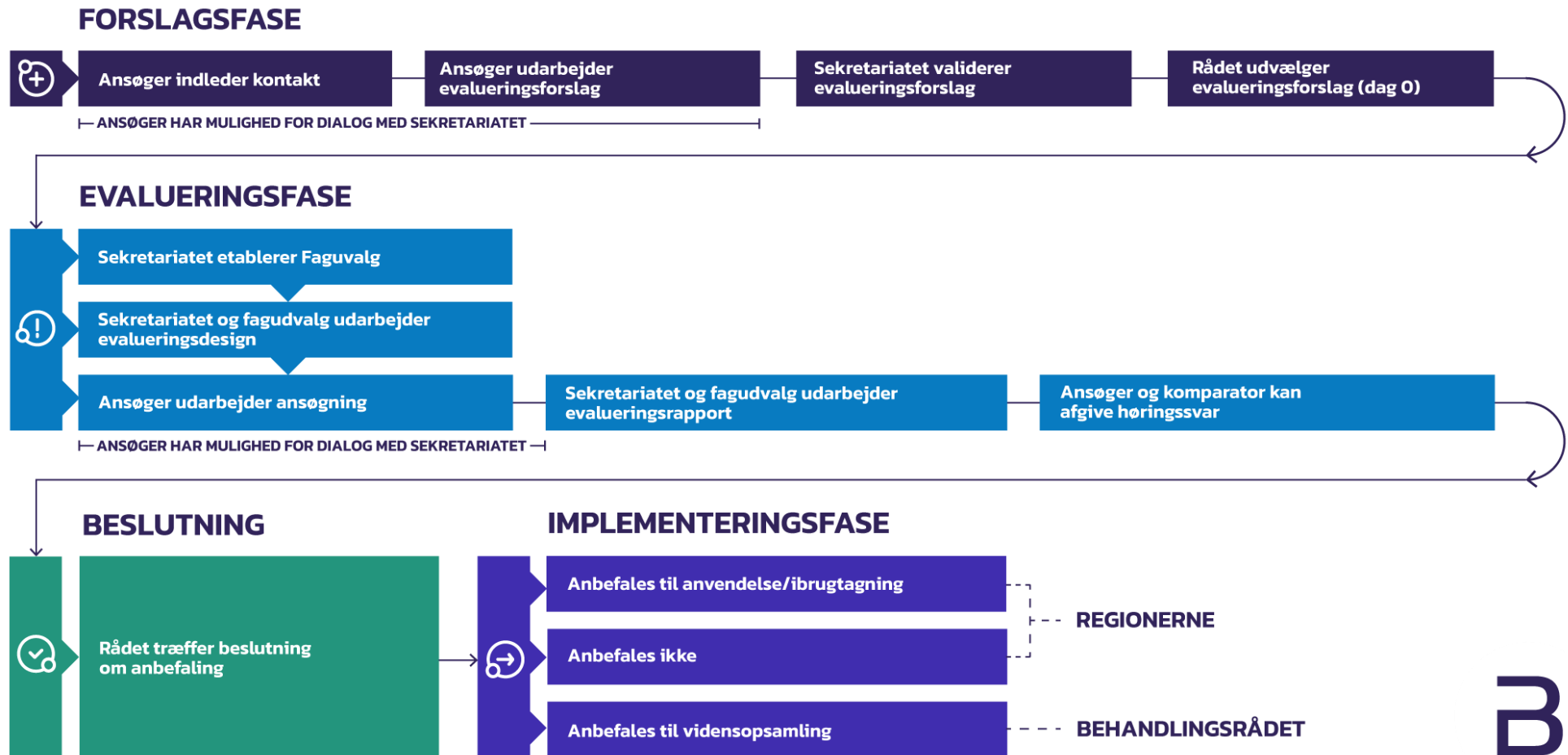
Når ansøgningen foreligger, kan udarbejdelsen af evalueringsrapporten igangsættes. Når evalueringsrapporten er færdigudarbejdet, sendes denne i høring hos ansøger samt komparator⁷ (hvis der er udpeget én komparator/virksomhed). Herefter afgiver Rådet sin anbefaling omkring den pågældende sundhedsteknologi.

Sidste fase er **implementeringsfasen**. Her kan Rådet enten beslutte, at den pågældende sundhedsteknologi anbefales, ikke anbefales eller anbefales til vidensopsamling. Kun hvis sundhedsteknologien sendes til vidensopsamling, fortsætter arbejdet i Behandlingsrådet. Hvis sundhedsteknologien anbefales eller ikke anbefales, er det regionernes opgave at implementere dette ude i de enkelte regioner.

⁷ Komparator er den/de virksomhed(er), som den evaluerede sundhedsteknologi sammenlignes med.

Behandlingsrådets proces for evaluering af sundhedsteknologier forløber som illustreret neden for.

Figur 2 Procesflow for evalueringer i Behandlingsrådet



B

I nedenstående tabel fremgår elementer og handlinger i de tre faser, herunder angivelse af ansvarlige aktører på de enkelte handlinger.

Tabel 1 Elementer og handlinger i en evaluering i Behandlingsrådet

Fase	Handling	Ansvarlig
Forslagsfase	Mulighed for dialogmøde	Ansøger samt sekretariatet
	Udarbejdelse af evalueringsforslag	Ansøger
	Validering af evalueringsforslag	Sekretariatet
	Udvælgelse af evalueringsforslag	Rådet
Evalueringsfase	Nedsættelse af fagudvalg	Sekretariatet
	Fastlæggelse af evalueringsdesign	Fagudvalg
	Godkendelse af evalueringsdesign	Rådet
	Udarbejdelse af ansøgning	Ansøger
	Validering af ansøgning	Sekretariatet
	Udarbejdelse af evalueringsrapport	Fagudvalg samt sekretariatet
	Høring af evalueringsrapport	Ansøger samt komparator(er)
	Beslutning vedr. anbefaling	Rådet
Implementeringsfase	Implementering af anbefaling (Sundhedsteknologi anbefales eller anbefales ikke til anvendelse/ibrugtagning)	Regionerne
	Vidensopsamling	Regionerne og sekretariatet

Elementerne i de enkelte faser er nærmere beskrevet nedenfor. For nærmere beskrivelse af proces for større analyser se afsnit 7.

3.1 Sagsbehandlingstid

Behandlingsrådet har en forventet sagsbehandlingstid på 5-8 måneder på evalueringer. Sagsbehandlingstiden bliver opgjort fra den dag, hvor Rådet beslutter at igangsætte evalueringen (dag 0), til der foreligger en anbefaling fra Rådet. Dette svarer til den del af processen, som hører under evalueringsfasen, jf. Figur 1.

Som skrevet tidligere vil der, når evalueringsfasen starter, blive igangsat flere elementer samtidigt (jf. Figur 2). Det drejer sig om etablering af fagudvalg, udarbejdelse af evalueringsdesign samt udarbejdelse af ansøgning. Fagudvalget er med til at fastlægge evalueringsdesignet og først når det endelige evalueringsdesign er fastlagt, kan ansøgningen færdiggøres. Arbejdet med ansøgningen vil dog allerede påbegynde, når evalueringen igangsættes. Således vil der imellem ansøger og sekretariatet være en dialog om, hvilke elementer i ansøgningen, der vil kunne udfyldes, inden det endelige evalueringsdesign foreligger.

Når det endelige evalueringsdesign foreligger, er der i sagsbehandlingstiden indregnet en periode på fire uger, hvor ansøger har mulighed for at færdiggøre sin ansøgning. Såfremt ansøger bruger mere end de fire uger, kan det være med til at forlænge den samlede sagsbehandlingstid udover de 5-8 måneder.

Processen fra igangsættelse af en større analyse til, at der foreligger en anbefaling fra Rådet forventes at vare mellem 8-12 måneder.

4 Proces for forslagsfase



Nedenfor er de enkelte elementer i forslagsfasen beskrevet.

4.1 Indledende kontakt/dialogmøde

En ansøger, der ønsker en sundhedsteknologi evalueret i Behandlingsrådet, kan løbende rette henvendelse til Behandlingsrådets sekretariat. Dette sker via Behandlingsrådets hjemmeside, hvor ansøgere som udgangspunkt for dialogen indsender oplysninger om sundhedsteknologien. Sekretariatet vil herefter kontakte ansøger med henblik på videre dialog.

På Behandlingsrådets hjemmeside vil følgende oplysninger blive efterspurgt:

1. Navn på indstiller (firma, hospital, region)
2. Navn på kontaktperson
3. E-mail til kontaktperson
4. Telefonnummer til kontaktperson
5. Kontaktpersons stillingsbetegnelse
6. Navn på sundhedsteknologien
7. Kort opsummering af sundhedsteknologien og anvendelsesområdet
8. Kort beskrivelse af intended use/purpose⁸ (herunder kerneeffekten: Hvad er det primære problem, teknologien løser? F.eks. reduktion i inkontinens, reduktion af dødelighed, forøget livskvalitet)
9. Om teknologien er CE-mærket (kun relevant for medicinsk udstyr)
10. Kort opsummering af de(t) nuværende/forventede implementerede alternativ til sundhedsteknologien
11. Kort opsummering af fordelene ved sundhedsteknologien i forhold til den eksisterende praksis.

4. I tilfælde, hvor en konsulentvirksomhed repræsenterer ansøger, fremsendes altid en udfyldt fuldmagts-erklæring sammen med henvendelsen. Skabelonen er tilgængelig på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

5. Efter Behandlingsrådets sekretariat har modtaget henvendelsen vedr. en ny eller eksisterende teknologi, har ansøger mulighed for et indledende dialogmøde med Behandlingsrådets sekretariat for at afklare, hvorvidt ansøger ønsker at indsende et evalueringsforslag til Behandlingsrådet. Hvis ansøger ønsker yderligere dialog med sekretariatet i forbindelse med udarbejdelse af et evalueringsforslag, kan der afholdes et begrænset antal dialogmøder med henblik på sparring om ansøgers evalueringsforslag.

6.

I forbindelse med den indledende dialog præsenterer ansøger:

- Sundhedsteknologiens virkningsmekanisme og anvendelsesområde, herunder:
 - Den forventede danske patientpopulation
 - Intended use/purpose

⁸ Intended use/purpose er det tiltænkte formål med sundhedsteknologien, herunder hvad produktet gør, hvordan det opnår sin effekt samt hvor og hvem produktet skal anvendes af.

- Eksisterende alternative sundhedsteknologier (hvor dette er relevant)
- En kort opsummering af den kliniske og sundhedsøkonomiske evidens, der er indsamlet som led i sundhedsteknologiens udviklingsprogram
- En kort opsummering af den tilgængelige evidens forbundet med patient- og organisationsperspektivet.

I forbindelse med den indledende dialog gennemgår sekretariatet:

- Behandlingsrådets proces og metodik for evaluering af enkeltteknologi, herunder
 - Væsentlige sagsskridt
 - Uddybning af kriterier for udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering
 - Tentativ tidslinje for evaluering af sundhedsteknologier
 - Vejledning vedr. indsendelse af evalueringsforslag og ansøgning
- Evt. spørgsmål vedr. Behandlingsrådets proces for evalueringer kan også besvares på mødet.

4.2 Udarbejdelse af evalueringsforslag

Efter den indledende dialog med sekretariatet kan ansøger vælge at udarbejde et evalueringsforslag. Indsendelsen af evalueringsforslag er ansøgers officielle tilkendegivelse af ønsket om at indgå i Behandlingsrådets evalueringsproces. Evalueringsforslaget skal give Rådet et tilstrækkeligt grundlag for at beslutte, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af den pågældende sundhedsteknologi. Først efter at Rådet har truffet beslutning om, hvorvidt der skal udarbejdes en evaluering, skal den endelige ansøgning udarbejdes.

Nedenfor opsummeres de relevante områder, som ansøger skal beskrive i evalueringsforslaget. Grundet Behandlingsrådets brede genstandsfelt kan der være behov for dialog mellem sekretariatet og ansøger i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsforslaget.

Nedenfor fremgår det, hvilke overordnede elementer der typisk kan indgå i et evalueringsforslag:

- Angivelse af type af sundhedsteknologi samt kort beskrive heraf, og specifikt for medicinsk udstyr: risikoklasse, intended use/purpose samt CE-dokumentation
- En kort beskrivelse af den kliniske kontekst, hvori teknologien skal anvendes
- Den forventede patientpopulation, som teknologien forventes anvendt til
- Det eksisterende implementerede alternativ til teknologien
- Angivelse af væsentligste kliniske effektmål (eller andre effektmål f.eks. ydeevne) for teknologien
- Angivelse af igangværende eller gennemførte kliniske studier samt sundhedsteknologiske evalueringer
- Beskrivelse af patientoplevelser og -erfaringer med teknologien, herunder særlige hensyn i forhold til tilgængelighed og ulighed for særlige patientgrupper
- Hvilke forventelige organisatoriske påvirkninger medfører teknologien samt hvilke organisatoriske erfaringer er der allerede gjort med teknologien i praksis?
- Angivelse af eksisterende sundhedsøkonomiske analyser og overordnet beskrivelse af omkostningsbillede⁹. Jf. Behandlingsrådets rammer er der et krav til virksomheder om, at de skal kunne sandsynliggøre omkostningsneutralitet/-besparelse. Dette skal gøres ved anvendelse af Behandlingsrådets omkostningsskitse. For regionerne er der ikke samme krav om omkostningsneutralitet/-besparelse, men de kan anvende omkostningsskitzen til at anskueliggøre omkostningsbilledet.

⁹ For sandsynliggørelse af omkostningsneutralitet og ensretning af evalueringsforslag, skal ansøger anvende Behandlingsrådets omkostningsskitse. For nye ikke-prissatte sundhedsteknologier inkluderer dette en bindende maximumspris, mens der ved allerede prissatte teknologier, vil blive taget udgangspunkt i den markedsførte pris/pris fra aktuelle aftaler med regionerne.

- Mulighed for at angive og medsende publikationer og dokumenter relevant for den pågældende sundhedsteknologi

I udarbejdelsen af evalueringsforslaget, kan ansøger medvirke til at definere PICO¹⁰ for den pågældende sundhedsteknologi. Det vil dog altid være det enkelte fagudvalg som præcist definerer PICO i evalueringsdesignet.

For en oversigt over det fulde indhold henvises der til skabelonen for evalueringsforslag på Behandlingsrådets hjemmeside.

For diagnostisk teknologi beskrives kort anvendelsesområdet (diagnose, monitorering, screening eller prognose), og for diagnostiske tests angives den forventede indplacering i det nuværende danske udredningsparadigme (f.eks. om testen er en intenderet erstatning af eller et supplement til eksisterende udredning).

Relevant publiceret klinisk og sundhedsøkonomisk evidens vedr. den konkrete teknologi vedlægges som bilag ved indsendelse af evalueringsforslag.

Evalueringsforslaget indsendes via [Behandlingsrådets hjemmeside](#). Evalueringsforslaget kan fremsendes på både dansk og engelsk.

Når Behandlingsrådet modtager det endelige evalueringsforslag, foretager sekretariatet en teknisk validering af materialet i evalueringsforslaget. Det handler blandt andet om at sikre, at det er korrekt udfyldt og indeholder de påkrævede oplysninger og materiale. Derudover foretager sekretariatet en vurdering af, i hvilken grad den foreliggende evidens er tilstrækkelig for at kunne gennemføre en evaluering.

Under udarbejdelsen af evalueringsforslaget har ansøger mulighed for at gå i dialog med sekretariatet om eventuelle mangler i evalueringsforslaget. Sekretariatet vil efter modtagelse af evalueringsforslag altid foretage en validering af det indsendte. Hvis Sekretariatet vurderer, at evalueringsforslaget er mangelfuldt, vil ansøger have mulighed for at tilrette eller supplere evalueringsforslaget. Evalueringsforslaget vil tilgå Rådet, når det er endeligt valideret af sekretariatet. Hvis Rådet vurderer, at der i evalueringsforslaget alligevel ikke er tilstrækkeligt grundlag for at kunne træffe en beslutning, kan Rådet efterspørge flere oplysninger fra ansøger.

I tilfælde, hvor ansøger er en region eller et hospital, skal der i forbindelse med evalueringsforslaget indhentes en tilkendegivelse fra den pågældende virksomhed, om hvorvidt denne ønsker at deltage i evalueringen og understøtte tilvejebringelsen af nødvendig dokumentation og oplysninger.

Denne opgave påhviler sekretariatet. Dette sker for, at Rådet har viden herom, inden de beslutter, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af den konkrete sundhedsteknologi. En virksomhed kan ikke påtvinges at indgå i en evaluering. Sekretariatet vil desuden give besked til virksomheden bag sundhedsteknologien, hvis Rådet beslutter at igangsætte en evaluering.

Ansøger vælger hvor lang tid, der skal anvendes på at udarbejde evalueringsforslaget. Ønsker ansøger at få sit evalueringsforslag behandlet på et bestemt rådsmøde, skal indsendte evalueringsforslag dog være valideret senest tre uger før det pågældende rådsmøde, for at det kan blive behandlet på mødet. Indsendes evalueringsforslag kort forinden denne skæringsdato, kan ansøger ikke med rette forvente, at sekretariatet kan nå at foretage validering heraf inden det førstkommande møde i Rådet.

¹⁰ PICO er en teknik til at indkredse og besvare kliniske spørgsmål. For nærmere beskrivelser læs [Behandlingsrådets metodevejledning](#).

4.3 Udvælgelse af evalueringsforslag til evaluering (dag 0)

På baggrund af validerede, indsendte evalueringsforslag udvælger Behandlingsrådet teknologier til evaluering. Udvælgelsen sker med udgangspunkt i nedenstående prioriteringsfaktorer (Tabel 2). Faktorerne er ikke vægtet over for hinanden, og udvælgelse sker ud fra en samlet vurdering.

Tabel 2 Information Behandlingsrådet anvender til udvælgelse af de teknologier, der skal evalueres

Prioriteringsfaktorer	Genstandsfelt – Beskrivelse af teknologien og dets anvendelsesområde
	Patientpopulation/målpopulation – Beskrivelse af patient/målpopulationen i Danmark
	Sikkerhed/risikoklasse – Beskrivelse af teknologiens risikoklasse ¹¹
	Øvrige forhold – Herunder om teknologien forventes at have organisatoriske og/eller etiske implikationer, samt om der forventes at foreligge den nødvendige evidens til at gennemføre evalueringen
	Effekt – Høj prioritet, hvis teknologien forventes at have væsentlig positiv effekt på helbredstilstand og/eller øvrige relevante patientforhold
	Alvorlighed – Høj prioritet, hvis teknologien vedrører behandling eller diagnostik af sygdomme med væsentlig overdødelighed eller svær morbiditet
	Omkostningsbillede – Høj prioritet, hvis det vurderes sandsynligt at teknologien er omkostningsreducerende
	Generel relevans – Høj prioritet, hvis evaluering af teknologien er bredt klinisk efterspurgt og/eller der ikke allerede eksisterer nationale retningslinjer for anvendelse af teknologien, eller hvis teknologien på tværs af landet er implementeret i varierende omfang

På baggrund af ovenstående informationer, som evt. understøttes af dialog med relevante eksperter i regionerne og/eller ansøgende virksomheder, laver sekretariatet en bruttoliste af forslag, som forelægges Rådet. Med afsæt heri udvælger Rådet de teknologier, som Behandlingsrådet skal evaluere.

Der kan blandt de indsendte forslag være sundhedsteknologier, som Behandlingsrådet vurderer, er bedst egnede til at indgå i en analyse af et større teknologiområde, f.eks. hvis en enkeltteknologi forudses at have konsekvenser for et større behandlings- eller udredningsparadigme, eller hvis det vurderes mest hensigtsmæssigt at sammenligne en række konkurrerende, markedsførte sundhedsteknologier (fremfor én eller få sundhedsteknologier overfor en relevant komparator). I disse tilfælde kan forslaget medgå til Danske Regioners bestyrelses drøftelse af kommende analysetemaer. Produktkategorier kan både gennemføres som en evaluering og en større analyse. Behandlingsrådet vil tage stilling i de konkrete tilfælde.

Rådet kan ved enstemmighed selv komme med forslag til evalueringer. I disse tilfælde vil sekretariatet udarbejde et evalueringsforslag om sundhedsteknologien, som forelægges Rådet på et kommende møde, hvor det vil indgå i udvælgelsesprocessen på lige fod med øvrige evalueringsforslag. Som ved

¹¹ Medicinsk udstyr klassificeres i følgende klasser: I (Is, Im), IIa, IIb og III samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMD) og in vitro-diagnostisk udstyr (IVD). Klassificeringen afspejler den risiko, der er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid dette foregår over.

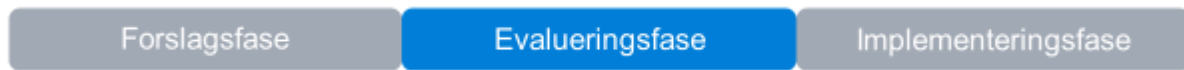
evalueringsforslag indsendt af regioner/hospitalsledelser, skal sekretariatet i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsforslaget indhente en tilkendegivelse fra virksomheden bag sundhedsteknologien om, hvorvidt de ønsker at deltage i evalueringen.

Når Behandlingsrådet har besluttet at igangsætte en evaluering, vil Behandlingsrådet offentliggøre evalueringsforslaget. Se afsnit 9 om transparens og offentlighed.

I opgørelsen af Behandlingsrådets sagsbehandlingstid er dag 0 den dag, hvor Rådet beslutter, at der skal igangsættes en evaluering (jf. Figur 1). Umiddelbart herefter starter etableringen af fagudvalg, udarbejdelse af evalueringsdesign samt udarbejdelse af ansøgning samtidigt. Det er fagudvalget, der med deres ekspertviden i samarbejde med sekretariatet udarbejder det endelige evalueringsdesign. Fagudvalgets evalueringsdesign afgør, hvordan ansøgningen skal udformes og hvilket materiale, den skal indeholde, hvorfor ansøger ikke kan færdiggøre ansøgningen, før evalueringsdesignet er godkendt.

5

Proces for evalueringsfasen



Nedenfor er de enkelte elementer i evalueringsfasen nærmere beskrevet.

5.1 Etablering af fagudvalg

Når Behandlingsrådet har besluttet at igangsætte en evaluering, starter processen med at etablere et fagudvalg. Sekretariatet varetager det praktiske arbejde med nedsættelse af fagudvalget og har til opgave, evt. i samråd med fagudvalgsformanden, at sikre, at de rette faglige kompetencer bliver repræsenteret.

Formanden for fagudvalget udpeges af Rådet efter indstilling fra De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) eller i særlige tilfælde efter indstilling fra Dansk Sygepleje Selskab (DASYS). I tilfælde hvor LVS eller DASYS ikke kan udpege en formand, videresendes forespørgslen til regionerne.

Fagudvalgets formand og dets medlemmer kan i nogle tilfælde udpeges sideløbende. I andre tilfælde vil det dog være nødvendigt først at udpege formanden, så vedkommende, i dialog med sekretariatet, kan bidrage til at identificere de øvrige kompetencer, der skal være til stede i fagudvalget, for at evalueringen kan foretages.

Sekretariatet kan i etableringen af fagudvalg rådføre sig hos kliniske eksperter, personer med teknisk kendskab til sundhedsteknologien, f.eks. ingeniører, personer med viden om organisations- og/eller patientperspektivet samt sundhedsøkonomer, ligesom regioner og virksomheder også kan indgå i dialogen om, hvordan det sikres, at de rette kompetencer er til stede i fagudvalget. Ved evaluering af teknologier, der går på tværs af sektorer, sørger sekretariatet for at der sker udpegning fra øvrige sektorer til fagudvalget.

Med udgangspunkt i et standardkommissorium beskrives de overordnede rammer for fagudvalgets arbejde samt sammensætningen af det konkrete fagudvalg. Kommissoriet godkendes af Rådet og offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside sammen med navnene på alle fagudvalgets medlemmer.

De patienter eller patientrepræsentanter, der udpeges til fagudvalget, vil forud for første møde i fagudvalget få en generel introduktion til og vejledning i arbejdet i et fagudvalg. Herudover vil der også være en introduktion i forhold til det specifikke arbejde, som patienterne eller patientrepræsentanterne skal deltage i, i det pågældende fagudvalg. Ligeledes vil fagudvalgsformanden få en introduktion til arbejdet i fagudvalget, herunder involvering af patienter og patientrepræsentanter i fagudvalget. Det tilstræbes, at der i fagudvalgene er repræsentation for både det brede patientperspektiv og det individuelle erfaringsbaserede perspektiv.

For yderligere information om sammensætningen af Behandlingsrådets fagudvalg, herunder udpegning af fagudvalgsmedlemmer, henvises til afsnit [2.2](#).

5.2 Udarbejdelse af evalueringsdesign

Når fagudvalget er etableret, udarbejder dette i samarbejde med sekretariatet et evalueringsdesign for, hvordan evalueringen skal udarbejdes. Formålet er at fastlægge, hvilke undersøgelsesspørgsmål evalueringen skal besvare, for at Rådet kan træffe beslutning om en anbefaling.

Evalueringsdesignet fungerer samtidig som en protokol, der foreskriver, hvordan ansøger skal tilgå deres ansøgning, herunder f.eks. hvilken komparator, der bør sammenlignes med, og hvordan den sundhedsøkonomiske analyse bør foretages. Evalueringsdesignet baserer sig på [Behandlingsrådets metodevejledning](#).

Evalueringsdesignet indeholder i udgangspunktet følgende:

- Baggrundsinformation om sundhedsteknologiens anvendelsesområde, herunder fagudvalgets estimat af størrelsen af patient- eller målpopulationen
- Søgestrategi for publiceret videnskabelig litteratur, inklusiv søgeresultater, som ansøger skal anvende for at identificere evidens til ansøgningen
- Et eller flere kliniske spørgsmål og tilhørende beskrivelser af populationen, interventionen, komparator og effektmål, der har til formål at belyse teknologiens kliniske effekter
- Beskrivelse af hvordan patientperspektivet bør afdækkes, herunder særlige hensyn i forhold til tilgængelighed og ulighed for særlige patientgrupper
- Kravspecifikation til redegørelsen af de organisatoriske og implementerings-/udfasningsmæssige implikationer
- Specifikationer for design af den sundhedsøkonomiske analyse

Når fagudvalget har udarbejdet evalueringsdesignet, skal Rådet godkende dette, inden evalueringen igangsættes. Evalueringsdesignet offentliggøres, når det er godkendt af Rådet. Når det endelige evalueringsdesign er godkendt, kan ansøger udarbejde den endelige ansøgning.

Foreligger der ikke en endelig ansøgning senest 1 år efter offentliggørelse af evalueringsdesignet revideres det af fagudvalget. Fagudvalget kan i den sammenhæng ændre i evalueringsdesignet mhp., at det afspejler den aktuelle kliniske praksis og den nyeste evidens.

Hvis der i evalueringsdesignet er udpeget ét specifikt produkt/brand som komparator, vil sekretariatet kontakte den virksomhed, der markedsfører komparator, og gøre opmærksom på, at evalueringen igangsættes. Hvis komparator ikke er et specifikt produkt, men består af en række teknologiske og evt. non-teknologiske komponenter, f.eks. et konventionelt kirurgisk indgreb, tages der ikke kontakt til de virksomheder som markedsfører de relevante enkeltkomponenter. I tilfælde hvor en produktkategori evalueres kan det, såfremt der er tale om en sammenligning mellem specifikke produkter, være relevant at kontakte alle markedsførende virksomheder. I forhold til produktkategorier gælder det, at det med evalueringsdesignet fastlægges, hvorvidt en sundhedsteknologi skal evalueres som en del af produktkategori eller ej og dette vil således ikke kunne ændres senere i processen.

Hvis der er tale om en evaluering af en produktkategori med relativt få teknologier over for hinanden, vil det som udgangspunkt være ansøger, som skal udarbejde ansøgningsmaterialet. Rummer produktkategorien modsat et større antal teknologier, vil Sekretariatet have ansvaret for at tilvejebringe oplysninger og i et vist omfang bistå i udarbejdelsen af ansøgningen. Der vil i hvert tilfælde blive taget konkret stilling med henblik på at sikre den mest hensigtsmæssige arbejdsfordeling mellem ansøger og sekretariatet.

5.3 Udarbejdelse af ansøgning og validering heraf

Ansøgning udarbejdes af ansøger og skal følge de specifikationer, som fagudvalget har beskrevet i evalueringsdesignet. Ansøger har i dette arbejde mulighed for at få sparring fra Behandlingsrådets sekretariat.

Ansøgningen struktureres via den skabelon, der findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Ansøgningen indeholder bl.a.:

- Basisinformation om den konkrete teknologi og dets anvendelsesområde
- Ansøgers opsummering af de væsentligste kliniske og sundhedsøkonomiske resultater
- En gennemgang af de anvendte studiedata (herunder studie- og populationskarakteristika på studie-niveau)
- En besvarelse af de(t) kliniske spørgsmål i evalueringsdesignet, herunder med behørig komparative statistiske analyser
- Ansøgers opsummering af eksisterende evidens vedrørende patient-/brugerpræferencer for den undersøgte sundhedsteknologi
- Ansøgers overvejelser omkring organisatoriske og implementeringsmæssige forudsætninger for og implikationer ved anvendelse af den undersøgte sundhedsteknologi
- En sundhedsøkonomisk analyse, som følger de i specifikationer, der er fremsat i evalueringsdesignet.

Der henvises til [Behandlingsrådets metodevejledning](#) (afsnit 5) for en uddybning af ovenstående elementer.

I tilfælde hvor ansøger ikke kan tilvejebringe alle de analyser/resultater/informationer, der efterspørges i evalueringsdesignet, indsendes det bedst mulige alternativ(er) samt en kort forklaring, der redegør for, hvorfor de efterspurgte informationer ikke kan indsendes. F.eks. kan der i evalueringsdesignet være efterspurgt data for et givent effektmål opgjort efter et års opfølgning. Hvis ansøger ikke har, eller ikke har adgang til, disse data, må der indsendes en opgørelse, der ift. opfølgningstid ligger så tæt som muligt på, hvad fagudvalget har defineret.

Hvis væsentlige efterspurgte informationer ikke kan tilvejebringes, adviseres sekretariatet inden indsendelse af ansøgningen. Ansøger og sekretariatet vil herefter gå i dialog ift. at sikre den videre proces.

Ansøgningen kan indsendes både på dansk og engelsk.

Hvis fagudvalget under udarbejdelsen af evalueringsdesignet konstaterer, at der kun eksisterer én leverandør af den givne løsning, skal der som en del af evalueringsprocessen gennemføres en prisforhandling. Prisforhandlingen sker mellem fagudvalgets indkøbsrepræsentant og virksomheden, der kan levere løsningen.

Prisforhandlingen vil blive gennemført tidligt i evalueringsfasen, da den forhandlede pris er nødvendig for at ansøger kan besvare de sundhedsøkonomiske spørgsmål fra evalueringsdesignet i ansøgningen. Såfremt fagudvalget under udarbejdelsen af evalueringsdesignet konstaterer, at der eksisterer mere end én leverandør af den givne løsning, kan den bindende maximumspris fra evalueringsforslaget også benyttes som udgangspunkt for de sundhedsøkonomiske analyser i evalueringen. Såfremt ansøger/virksomheden måtte finde det aktuelt i relation til at sikre evalueringens konklusioner, da er det muligt at reducere prisen på sundhedsteknologien. Den reducerede pris vil herefter blive betragtet som en ny bindende maximumspris.

Ligesom med udarbejdelsen af evalueringsforslaget kan der være dialog mellem ansøger og sekretariatet i forbindelse med udarbejdelse af ansøgningen, hvis der er behov for dette.

Sekretariatet foretager en teknisk validering af ansøgningen ved at gennemgå ansøgningmaterialet for at sikre, at alle kravspecifikationer er opfyldt. Valideringen skal afdække om:

1. Ansøgningsskabelonen er anvendt og behørigt udfyldt
2. Ansøgningen stemmer overens med evalueringsdesignet og efterlever [metodevejledningen](#)
3. Screening af litteratur er tilstrækkeligt udført og tydeligt beskrevet
4. De anvendte analyser er passende og tilstrækkeligt beskrevet
5. Relevante resultater fremstår entydigt

Efter den tekniske validering får ansøger hurtigst muligt en tilbagemelding på, om ansøgningen kan betragtes som fyldestgørende og dermed godkendes. Hvis ansøgningen ikke godkendes, medfølger en kort begrundelse med beskrivelse af mangler i ansøgningen. Af hensyn til planlægningen i fagudvalget og sekretariatet, skal ansøger hurtigst muligt give besked om, hvornår de forventer at indsende en revideret ansøgning. Når ansøger indsender en revideret ansøgning, foretager sekretariatet en teknisk validering på ny. Den tid, der anvendes på at udarbejde og godkende en revideret ansøgning, tæller ikke med i den samlede sagsbehandlingstid.

5.3.1 Tilbagetrækning af ansøgning

En ansøger kan til enhver tid i processen trække sin ansøgning tilbage ved skriftligt at meddele sekretariatet herom. Idet Behandlingsrådet kan tage sager op af egen drift, kan Rådet dog vælge at lade evalueringen af sundhedsteknologien fortsætte. Behandlingsrådet kan lade allerede indsendte dokumenter fra ansøgers side indgå i den videre behandling og kan offentliggøre oplysninger herfra i samme omfang, som hvis ansøgningen ikke var trukket tilbage. Virksomheden bag sundhedsteknologien samt eventuel komparator vil fortsat have ret til at kommentere på evalueringsrapporten, inden den forelægges for Rådet.

5.4 Udarbejdelse af evalueringsrapport

Fagudvalget forestår med bistand fra sekretariatet udarbejdelsen af analysen i overensstemmelse med [metodevejledningen for større analyser](#). Ved behov inddrager fagudvalget relevante aktører i analysearbejdet.

Analyserapporten vil indeholde en beskrivelse af følgende elementer:

- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv
- organisation
- sundhedsøkonomi

Fagudvalget opsummerer de væsentligste konklusioner i afdækningen af de fire perspektiver og kommer på den baggrund med en udtalelse til Rådet.

Analyserapporten forelægges Rådet på et møde, hvor den i udgangspunktet præsenteres af fagudvalgsformanden, en patientrepræsentant samt en repræsentant fra sekretariatets projektteam.

5.4.1 Høring af evalueringsrapport

Ansøger samt komparatorvirksomhed (hvis der er specificeret én komparator/virksomhed) får evalueringsrapporten til gennemsyn for faktuelle fejl og mangler, inden den forelægges Rådet. Udover dette har ansøger samt den relevante komparatorvirksomhed mulighed for at indsende et to-siders notat, som vedlægges evalueringsrapporten, når Rådet skal behandle sagen. Notatet må ikke indeholde nye data, som ikke er anvendt i ansøgningen. Ansøger samt de relevante/implicerede virksomheder har 10 dage til at indsende deres eventuelle kommentarer og notat.

Evalueringsrapporten og notatet offentliggøres med blanding af eventuelle fortrolige oplysninger. Vurdering af fortrolighed sker i samarbejde mellem sekretariatet og virksomhed.

5.5 Beslutning i Rådet

På baggrund af fagudvalgets evalueringsrapport og præsentationen af denne afgiver Rådet sin anbefaling. Det er alene Rådet, der træffer beslutning om anbefaling. Rådet opererer med tre typer af anbefalinger:

- Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning
- Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling
- Sundhedsteknologien anbefales ikke

Anbefalingen er baseret på de fire perspektiver, der er belyst i evalueringsrapporten. Alle anbefalinger vil være konkrete og bl.a. omfatte en beskrivelse af målgruppen for sundhedsteknologien, dens anvendelse samt implementering.

Behandlingsrådet vil i forbindelse med udarbejdelsen af en anbefaling beslutte, om der i den konkrete sag er særlige forhold, der begrunder et fast tidspunkt for revurdering eller udløb af anbefalingen. Rådets anbefalinger offentliggøres umiddelbart efter, at de er besluttet.

Regionerne har herefter ansvaret for at sikre ensartet implementering på tværs af landet.

De tre typer af anbefalinger er beskrevet i det følgende.

5.5.1 Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning

Rådet kan anbefale ibrugtagning eller fortsat anvendelse af den pågældende sundhedsteknologi. Der vil i forbindelse med anbefalingen være en beskrivelse af opmærksomhedspunkter ved anvendelse af teknologien¹². Der vil samtidig være en beskrivelse af de forhold, som kan have indvirkning på, hvordan sundhedsteknologien kan implementeres¹³.

¹²Her vil der ligeledes blive taget højde for Sundhedsstyrelsens "Vejledning om indførelse af nye behandlinger i Sundhedsvæsenet" samt "Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater".

¹³ Pr. 26. maj 2021 trådte en ny forordning for medicinsk udstyr i kraft. Dette vil kunne få betydning for produkter/medicinsk udstyr, der er CE-mærket efter det nuværende direktiv. Der vil være en overgangsordning for implementering af forordningen, hvor certifikaterne vil være gyldige indtil maj 2024. Det samme gør sig gældende inden for in vitro-diagnostisk udstyr, hvor der træder en ny forordning i kraft fra maj 2022.

Ved beslutning om anbefaling af anvendelse eller ibrugtagning af sundhedsteknologier vil den efterfølgende implementeringstid afhænge af, om andre kontraktuelle forhold har indvirkning på regionernes mulighed for umiddelbart at implementere sundhedsteknologien.

Behandlingsrådets anbefalinger om ibrugtagning sendes til Danske Regioner og regionerne. Behandlingsrådets anbefalinger sendes desuden til LVS, som orienterer det relevante faglige selskab på området med henblik på, at anbefalingen kan indarbejdes i de kliniske retningslinjer på området. I tilfælde, hvor anbefalingen også vedrører forhold i kommunerne og/eller almen praksis fremsendes den til henholdsvis Kommunernes Landsforening (KL) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM). Dette med henblik på en ensartet implementering.

5.5.2 Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling

I tilfælde hvor Rådet vurderer, at evidensgrundlaget er utilstrækkeligt til at foretage en anbefaling om ibrugtagning eller ej, men at forhåndenværende resultater er lovende, kan Rådet vælge at anbefale sundhedsteknologien til vidensopsamling. Gennemførslen af en vidensopsamling medfører, at sundhedsteknologien skal anvendes på et eller få udvalgte hospitaler, hvor der samtidigt genereres yderligere viden på områder, hvor denne ikke har været tilstrækkelig. For allerede implementerede sundhedsteknologier sker der som udgangspunkt ingen begrænsning i brugen af teknologierne i perioden med vidensopsamling.

Når en sundhedsteknologi anbefales til vidensopsamling, vil fagudvalget sammen med Behandlingsrådets sekretariat i dialog med virksomheden udarbejde en række undersøgelsesspørgsmål, der skal besvares, for at Rådet kan træffe beslutning om, hvorvidt sundhedsteknologien anbefales til anvendelse/ibrugtagning eller udfasning.

Når undersøgelsesspørgsmålene er udformede, udvælger regionernes sundhedsdirektører et eller få udvalgte lead-hospitaler til at udføre vidensopsamling.

Når Rådet anbefaler sundhedsteknologier til vidensopsamling er udgangspunktet, at virksomheden bærer omkostningerne forbundet hermed. Ønsker virksomheden ikke at bære omkostningerne hertil, kan vidensopsamling i udgangspunktet ikke gennemføres. I særlige tilfælde kan Rådet dog også anbefale, at regionerne bærer omkostningerne. Det kan f.eks. være, hvis der er tale om små startup-virksomheder, hvor sundhedsteknologien indebærer et stort potentiale. Hvis en region/hospital foreslår en sundhedsteknologi til evaluering, som efterfølgende anbefales til vidensopsamling, vil regionen/hospitalet i udgangspunktet bære omkostningerne hertil.

Når vidensopsamling er udført, opdateres evalueringsrapporten af sekretariatet, og ved behov træder fagudvalget sammen igen. Herudfra vil Rådet træffe endelig beslutning om, hvorvidt sundhedsteknologien kan anbefales til ibrugtagning eller ej.

Vidensopsamling vil blive beskrevet nærmere, når Rådet har drøftet dette nærmere med regionerne.

5.5.3 Sundhedsteknologien anbefales ikke

Når Rådet har truffet beslutning om ikke at anbefale en teknologi, vil anbefalingen samt evalueringsrapporten blive tilsendt relevante aktører. Ved overlevering af anbefalingen ophører Rådets opgaver i relation til den konkrete teknologi. Regionerne vil herefter overtage opgaven med at implementere anbefalingen; herunder at sikre udfasning i de tilfælde, hvor sundhedsteknologien allerede er ibrugtaget.

5.6 Behandlingsrådets rolle efter anbefaling

Rådet vil ved alle evalueringer og større analyser afslutte processen med at afgive anbefaling om, hvorvidt den pågældende sundhedsteknologi skal anbefales til anvendelse/ibrugtagning, ikke anbefales eller anbefales til vidensopsamling. Når Rådet har afgivet sin anbefaling, vil denne blive sendt til relevante aktører, herunder regionerne, Danske Regioner og relevante lægevidenskabelige selskaber. Måtte teknologien også have relevans for kommunerne og almen praksis tilsendes beslutningen og evalueringsrapporten ligeledes til henholdsvis Kommunernes Landsforening (KL) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM).

Derved er Rådets opgave afsluttet. De eneste to undtagelser herfor er, når Rådet skal genoptage behandling af en evaluering eller større analyse som følge af, at:

- Rådet selv har fastlagt et tidspunkt for revurdering eller udløb på anbefalingen
- Rådet genoptager behandlingen efter gennemført vidensopsamling.

6

Proces for implementeringsfasen



Nedenfor er implementeringsfasen kort beskrevet.

6.1 Implementering

Ansvar for implementering af Behandlingsrådets anbefalinger påhviler regionerne.

Det er vigtigt for både Behandlingsrådet og regionerne, at der går så kort tid som muligt, fra at Rådet kommer med en anbefaling, til den bliver implementeret. Rådets anbefalinger er dog ikke i juridisk forstand bindende for regionerne, men de forventes at blive fulgt, medmindre der foreligger særlige grunde for at afvige.

Det er forventeligt, at de fleste anbefalinger om anvendelse eller ibrugtagning fra Rådet vil indebære indkøb af den pågældende sundhedsteknologi. Det er regionernes indkøbsorganisationer samt Regionalt Fælles Indkøb (RFI), som forestår processer omkring indkøb og udbud. Det skal bemærkes, at udbuds- og indkøbsmæssige forhold kan have indvirkning på, hvor hurtigt en implementering er mulig.

7

Proces for udarbejdelse af større analyser

Behandlingsrådet forventes årligt at udarbejde 2-3 større analyser. Forskellen mellem en evaluering og en analyse er, at der ved en evaluering tages udgangspunkt i et produkt i form af én eller flere sundhedsteknologier, hvorimod der ved en analyse tages fat i mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, tilgange til - eller organisering af behandlinger både inden for somatikken og psykiatrien. Produktkategorier kan både gennemføres som en evaluering og en større analyse. Processen fra igangsættelse af en større analyse til der foreligger en anbefaling fra Rådet forventes at vare mellem 8-12 måneder.

Til forskel fra evalueringerne skal der ikke udarbejdes en ansøgning. Det er således Behandlingsrådets sekretariat og fagudvalgene, der udfører litteratursøgning, dataekstraktion og analysearbejdet.

Processen for arbejdet med de større analyser består ligesom ved evalueringerne af tre overordnede faser:

1. Forslagsfase
2. Analysefase
3. Implementeringsfase

De tre faser er kort beskrevet nedenfor og er ligeledes illustreret i figur 3. Efterfølgende er de enkelte elementer i de tre faser nærmere beskrevet.

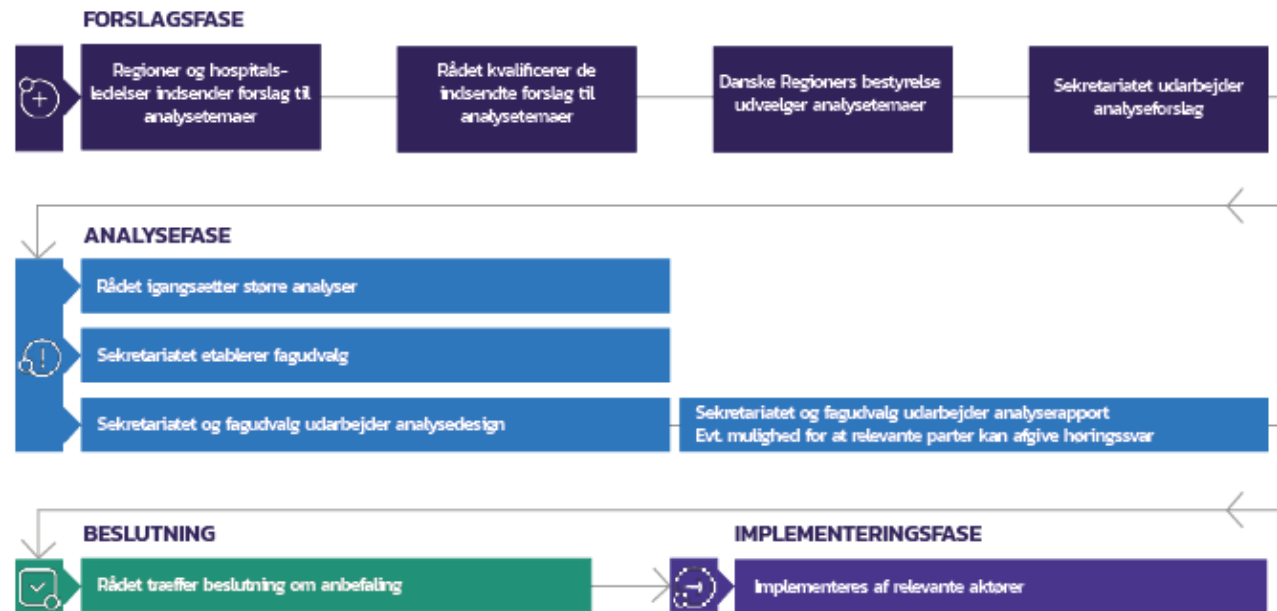
I **forslagsfasen** sender regioner, hospitalsledelser og rådet forslag til analysetemaer ind til Behandlingsrådets sekretariat. Analysetemaerne behandles indledningsvist på Rådsmøde i Behandlingsrådet, og sendes efterfølgende til Danske Regioners Bestyrelse, som udvælger 2-3 temaer, der danner rammen for det kommende års analysearbejde i Behandlingsrådet. Når temaerne er udvalgt, udarbejder Behandlingsrådets sekretariat konkrete analyseforslag for hvert af de udvalgte temaer, hvori rammerne for arbejdet udspecificeres. Rådet udvælger herefter et analyseforslag for hvert tema, og herefter påbegyndes analysefasen.

Analysefasen indledes med nedsættelsen af et fagudvalg. Efterfølgende samarbejder fagudvalget med Behandlingsrådets sekretariat om at udarbejde analysedesign. Når analysedesignet er færdigt, sendes det i offentlig høring, hvor virksomheder dels har mulighed for at gøre opmærksomme på produkter, der ligger inden for analysens rammer, og dels har mulighed for at indsende relevante studier om deres produkt. Dernæst udarbejdes selve analysen. Når analysen er færdig, sendes den i høring blandt regionerne og blandt de virksomheder, der har produkter der indgår i analysen. Virksomhederne har i den forbindelse mulighed for at påpege eventuelle faktuelle fejl om deres produkt. Når høringsfasen er forbi og den endelige analyse foreligger, kan Rådet træffe sin anbefaling.

I **implementeringsfasen** afgiver Rådet sin anbefaling. Da analysen består af en række analyse- og undersøgelsesspørgsmål, vil anbefalingen rumme underliggende opmærksomhedspunkter for de undersøgte områder. Der vil dog altid blive lavet én samlet anbefaling, som indeholder de forskellige elementer af Rådets beslutning. Det er regionernes opgave at implementere Behandlingsrådets anbefalinger efterfølgende.

Behandlingsrådets proces for udarbejdelse af større analyser forløber som illustreret neden for.

Figur 3 Procesflow for større analyser i Behandlingsrådet



B

7.1 Indstilling og udvælgelse af analysetemaer

Hospitalsledelser og regioner har mulighed for at indstille forslag til analysetemaer for større analyser til Behandlingsrådet. Behandlingsrådet kan også af egen drift foreslå temaer for analyserne. Selve indstillingen sker ved at udfylde og indsende skabelonen omhandlende forslag til analysetema, som er tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside. Skemaet indeholder en række punkter, der præsenteres nedenfor. Som beskrevet fokuserer analyserne på mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, produktkategorier, tilgange til - eller organisering af behandling. Som indstiller er det derfor væsentligt at bemærke, at temaerne skal være af overordnet karakter og rammesætte et område, inden for hvilket der er handlemulighed til at udvælge og undersøge flere aspekter.

Oversigt over indhold i skabelonen for indstilling af større analysetemaforslag:

- Navn på indstiller (hospital, region)
- Navn og kontaktoplysninger på kontaktperson
- Kort beskrivelse af, hvilket overordnet tema, I ønsker undersøgt
- Kort præsentation af potentielle fokusområder indenfor temaet
- Kort opsummering af jeres motivation for indstilling af temaet
- Kort beskrivelse af den overordnede patientpopulation
- Kort beskrivelse af potentialet for øget værdi for patienterne
- Kort opsummering af de økonomiske betragtninger for området
- Angivelse af, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.
- Eventuelle øvrigt bemærkninger

Forslag til det kommende års analysetemaer sagsbehandles én gang årligt. Processen med indsendelse af forslag fra hospitalsledelser, regioner og Rådet og efterfølgende validering i sekretariatet starter således op i februar, hvor sekretariatet kontakter regionerne med information om deadlines, og proces. Oplysningerne fremgår også af Behandlingsrådets hjemmeside. Processen med indsendelse og efterfølgende validering skal være afsluttet i maj, hvorefter Rådet kvalificerer forslagene på et rådsmøde. Efterfølgende udvælger Danske Regioners Bestyrelse de 2-3 analysetemaer, som Behandlingsrådet skal arbejde med i det kommende år. Når analysetemaerne er udvalgt, bliver forslagsstillerne orienteret herom af Sekretariatet.

7.2 Udarbejdelse af analyseforslag

Sekretariatet er ansvarlig for at udarbejde et eller flere analyseforslag til hver af de udvalgte analysetemaer. Analyseforslagene udarbejdes for at sikre Rådet et konkret udgangspunkt for at drøfte samt beslutte fokusområder og afgrænsninger i relation til det udvalgte analysetema.

Analyseforslagene vil angive specificerede afgrænsninger i relation til en PICOS:

- Population
- Intervention(er)
- Komparator
- Effekter
- Setting

Med udgangspunkt i den foreslåede PICOS afdækkes eksisterende evidensgrundlag inden for Behandlingsrådets fire overordnede perspektiver:

- Klinisk effekt og sikkerhed

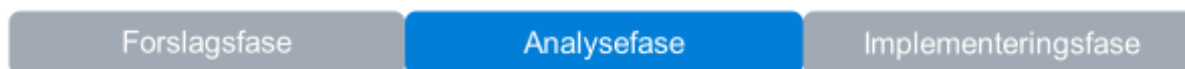
- Patientperspektiv
- Organisatoriske implikationer
- Sundhedsøkonomi

Analyseforslagene udarbejdes med afsæt i Rådets drøftelser på det rådsmøde, hvor Rådet kvalificerede de indkomne forslag til analysetemaer. I udarbejdelsen af analyseforslag kan sekretariatet tage kontakt til indstiller bag analysetemaet med henblik på at få yderligere oplysninger om relevante problemstillinger inden for temaet.

7.3 Igangsættelse af større analyser

Med udgangspunkt i analyseforslagene skal Rådet igangsætte en større analyse inden for det givne analysetema. Som nævnt ovenfor kan Rådet have et eller flere analyseforslag inden for det samme tema, ud fra hvilke Rådet skal beslutte fokuset for den større analyse. Beslutningen bliver truffet på et rådsmøde. Herefter vil Behandlingsrådet offentliggøre analyseforslaget. Se afsnit 9 om transparens og offentlighed.

I opgørelsen af Behandlingsrådets sagsbehandlingstid er dag 0 den dag, hvor Rådet godkender et analyseforslag og dermed beslutter, at analysen skal igangsættes.



7.4 Etablering af fagudvalg

Når Behandlingsrådet har besluttet at igangsætte en større analyse, starter processen med at etablere et fagudvalg. Sekretariatet varetager det praktiske arbejde med nedsættelse af fagudvalget og har til opgave, evt. i samråd med fagudvalgsformanden, at sikre, at de rette faglige kompetencer bliver repræsenteret.

For yderligere information om sammensætningen af Behandlingsrådets fagudvalg, herunder udpegning af fagudvalgsmedlemmer, henvises til afsnit 2.2. Der gælder i øvrigt de samme principper for nedsættelse af fagudvalg til større analyser, som er beskrevet i afsnit 5.1.

7.5 Udarbejdelse af analysedesign

Når fagudvalget er etableret, udarbejder dette i samarbejde med sekretariatet et analysedesign for, hvordan analysen skal udarbejdes. Formålet er at fastlægge, hvilket analysespørgsmål analysen skal besvare.

Analysedesignet fungerer samtidig som en protokol, der f.eks. foreskriver hvilken komparator, der skal sammenlignes med, og hvordan den sundhedsøkonomiske analyse bør foretages. Analysedesignet baserer sig på Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser ([LINK](#)).

Analysedesignet indeholder i udgangspunktet følgende:

- Baggrundsinformation om analysens genstandsfelt, herunder fagudvalgets estimat af størrelsen af patient- eller målpopulationen
- Søgestrategi for publiceret videnskabelig litteratur, inklusiv søgeresultater
- Et eller flere analysespørgsmål og tilhørende PICOS som beskriver population, intervention, komparator, effektmål og setting.
- Beskrivelse af hvordan patientperspektivet bør afdækkes, herunder særlige hensyn i forhold til tilgængelighed og ulighed for særlige patientgrupper
- Kravspecifikation til redegørelsen af de organisatoriske og implementerings-/udfasningsmæssige implikationer

- Specifikationer for den sundhedsøkonomiske analyse

Når fagudvalget har udarbejdet analysedesignet, skal Rådet godkende dette.

7.6 Kvalificering af analysedesign

Virksomheder, der har eller mener at have produkter på markedet inden for det undersøgte område har mulighed for at kvalificere analysedesignet, inden arbejdet med den større analyse fortsættes. Behandlingsrådet vil annoncere det på sin hjemmeside, når virksomheder har mulighed for at bidrage til de enkelte analyser. Der vil være 14 dage til at kommentere på analysedesignet.

Virksomheder kan kommentere på følgende forhold:

- At virksomheden eksisterer og har produkter inden for analysens område
- Sendte faglitteratur omkring deres produkt
- Afgrænsede bemærkninger til analysedesignet
- Indsende kontaktoplysninger

Nærmere retningslinjer for kvalificeringen vil være tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside. Virksomheder er selv ansvarlige for at holde sig orienteret om analyserne på Behandlingsrådets hjemmeside.

Når kvalificeringen er gennemført, vil sekretariatet kontakte de virksomheder, der ligger inden for analysedesignets afgrænsning, og orientere om analysen.

Hvis der i analysen ikke tages udgangspunkt i et specifikt produkt, men i en række teknologiske og evt. non-teknologiske komponenter, tages der ikke kontakt til de virksomheder, som markedsfører de relevante enkeltkomponenter. I tilfælde hvor en produktkategori analyseres kan det, såfremt der er tale om en sammenligning mellem specifikke produkter, være relevant at kontakte alle markedsførende virksomheder. Virksomhederne skal i den forbindelse have givet sig til kende i forbindelse med kvalificeringen af analysedesignet. I forhold til produktkategorier gælder det, at det med analysedesignet fastlægges, hvorvidt analysen skal foretages med udgangspunkt i en produktkategori eller ej, og dette vil således ikke kunne ændres senere i processen.

Når analysedesignet er endeligt og godkendt af Rådet, vil det blive offentliggjort.

7.7 Udarbejdelse af analyserapport

Fagudvalget forestår, med bistand fra sekretariatet, udarbejdelsen af analysen i overensstemmelse med metodevejledningen for større analyser ([LINK](#)). Der er mulighed for at benytte ekstern konsulentbistand til udarbejdelse af delanalyser, f.eks. kvalitative analyser indenfor patientperspektivet og det organisatoriske perspektiv.

Analyserapporten vil besvare de opstillede analyse- og undersøgelsesspørgsmål med udgangspunkt i følgende perspektiver:

- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv
- organisatoriske implikationer
- sundhedsøkonomi

Fagudvalget opsummerer de væsentligste konklusioner i analysen og kommer på den baggrund med en udtalelse til Rådet.

7.8 Høring af analyserapport

Når der foreligger en endelig analyserapport, vil denne blive sendt i høring hos de relevante parter. Dette vil som udgangspunkt være de fem regioner, men også de virksomheder, som indgår i analysen. Høringsparterne har mulighed for at komme med faktuelle bemærkninger til selve rapporten samt et to-siders notat med bemærkninger til selve rapporten. Sekretariatet og fagudvalget vil efterfølgende vurdere og indarbejde bemærkningerne i rapporten i det omfang, det vurderes relevant. Høringsperioden vil være 14 dage.

Alle høringssvar vil dog blive offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside med blanding af eventuelle fortrolige oplysninger.

Analyserapporten samt eventuelle høringssvar vil herefter blive fremlagt for Rådet med henblik på, at Rådet kan komme med en anbefaling.

7.9 Beslutning i Rådet

Analyserapporten vil blive fremlagt for Rådet af fagudvalgsformanden, en patientrepræsentant samt en repræsentant fra sekretariatets projektteam.

På baggrund af fagudvalgets analyserapport og præsentationen af denne for Rådet, afgiver Rådet en samlet anbefaling. Det er alene Rådet, der træffer beslutning om en anbefaling.

Rådets anbefaling for de større analyser vil, modsat evalueringerne, kunne rumme flere udfald. I de større analyser har Rådet således mulighed for at lave en eller flere anbefalinger af forskellig karakter afhængigt af analysens genstandsfelt. Der vil dog altid blive lavet én samlet anbefaling, som indeholder de forskellige elementer af Rådets beslutning.

Således vil en større analyse ofte bestå af analyse- og undersøgelsesspørgsmål, som Rådet skal forholde sig til enkeltvis samtidig med, at anbefalingen vil kunne rumme underliggende opmærksomhedspunkter på de undersøgte områder.

Ligesom ved evalueringerne vil analysernes anbefaling altid være baseret på de fire perspektiver, der er belyst i analyserapporten. Alle anbefalinger vil være konkrete og bl.a. omfatte en beskrivelse af målgruppen for interventionen, dens anvendelse samt implementering.

Rådet vil i forbindelse med udarbejdelsen af en anbefaling beslutte, om der i den konkrete sag er særlige forhold, der begrunder et fast tidspunkt for revurdering eller udløb af anbefalingen. Rådets anbefalinger offentliggøres umiddelbart efter, at de er besluttet.

Forslagsfase

Analysefase

Implementeringsfase

7.10 Implementering

Efter der er truffet beslutning i Rådet, har regionerne ansvaret for at sikre ensartet implementering på tværs af landet. Rådets anbefalinger forventes således at blive fulgt i de fem regioner, medmindre der foreligger særlige grunde for at afvige.

Ligesom ved evalueringerne er det vigtigt for både Behandlingsrådet og regionerne, at der går så kort tid som muligt, fra at Rådet kommer med en anbefaling, til den bliver implementeret.

8 Proces for revurdering af en anbefaling

Ansøger kan i op til to år efter en anbefaling anmode Behandlingsrådet om at revurdere anbefalingen. Behandlingsrådet vil som udgangspunkt være positivt indstillet overfor dette, hvis der foreligger nye data, der viser betydelige ændringer vedr. klinisk effekt og sikkerhed og/eller i resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse typisk som konsekvens af ny pris.

Første screening af nye data sker mellem ansøger og sekretariat. Hvis de nye data vedrører klinisk effekt, vil revurderingen ske i samarbejde med fagudvalg. Fagudvalget vil på baggrund heraf lave en udtalelse til Rådet, som vil blive fremlagt for Rådet sammen med den gældende anbefaling. Rådet vil herefter vurdere, om der skal igangsættes en revurdering af anbefalingen med en dertilhørende ny evaluering. Dette vil ske i en udvælgelse med de øvrige evalueringsforslag.

Hvis Rådet beslutter, at anbefalingen skal revurderes, vil der på ny blive igangsat en evalueringsproces med dertilhørende elementer, bl.a. at fagudvalget genudpeges. Fagudvalget vil dermed også skulle udarbejde en ny evalueringsrapport. På baggrund af denne vil Rådet tage stilling til, om anbefalingen skal ændres.

Behandlingsrådet har i denne proces mulighed for at revurdere øvrige relevante elementer af ansøgningen. Behandlingsrådet kan desuden revurdere en anbefaling, hvis virksomheden ønsker at reducere prisen væsentligt for den vurderede sundhedsteknologi. Ved indsendelse af en ny pris skal ansøger ligeledes indsende en opdateret sundhedsøkonomisk analyse. På baggrund heraf foretager sekretariatet den første screening og vurderer, om der er anledning til at reaktivere fagudvalget mhp. at lave en udtalelse til Rådet. Behandlingsrådet har også i denne proces mulighed for at revurdere øvrige relevante elementer af ansøgningen, hvis Rådet beslutter at revurdere anbefalingen.

Behandlingsrådet kan også af egen drift, f.eks. på baggrund af henvendelser fra faglige selskaber om nye informationer om sundhedsteknologien eller sygdomsområdet, beslutte at gennemføre en revurdering af en anbefaling. I disse tilfælde vil ansøger få besked herom fra sekretariatet.

9

Transparens og offentlighed

For at sikre transparens i processen med vurdering af nye sundhedsteknologier offentliggør Behandlingsrådet løbende relevante dokumenter. Behandlingsrådet offentliggør som udgangspunkt følgende dokumenter

For evalueringer:

- Evalueringsforslag
- Evalueringsdesign
- Evalueringsrapport samt evt. to-siders notat til Rådet fra ansøger og komparator
- Behandlingsrådets anbefaling

For analyserne:

- Analyseforslag
- analysedesign samt evt. høringssvar
- Analyserapport samt evt. to-siders notat til Rådet fra ansøger og komparator
- Behandlingsrådets anbefaling

På [Behandlingsrådets hjemmeside](#) bliver status på evalueringer løbende opdateret fra igangsættelse af evaluering til endelig anbefaling.

Ansøgere kan anmode om at følsomme oplysninger (f.eks. pris), der er delt med Behandlingsrådet, holdes fortrolige. Ansøger skal i så fald gøre opmærksom på dette, når der fremsendes dokumenter til Behandlingsrådet, ved tydeligt at markere hvilke oplysninger, der er fortrolige. Ansøger skal i praksis fremsende to udgaver af det samme dokument; én udgave, hvor fortrolige oplysninger er skærmede, og én udgave uden markeringer ift. fortrolige oplysninger. Ansøger vil ligeledes have mulighed for at skærme fortrolige oplysninger ifm. høring af evalueringsrapporten. Vurdering af fortrolighed sker i dialog med sekretariatet.

Idet Behandlingsrådets anbefalinger bygger på transparens, vil data, der ligger til grund for vurderingen af den nye sundhedsteknologi, som udgangspunkt blive offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside, når Behandlingsrådet offentliggør evalueringsrapporten. Der kan dog jf. [Behandlingsrådets kriteriepapir vedr. upublicerede data](#) være tilfælde, hvor nogle data først kan offentliggøres senest efter et år.

10 Versionslogbog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.2	xx-xx-2021	Udvidet beskrivelse af større analyser samt præciseringer omkring prisfastsættelse Revideret version godkendt af Behandlingsrådet.
1.1	09-07-2021	Tilrettet opsætning af dokument samt mindre korrekturer (ingen indholdsmæssige ændringer).
1.0	03-06-2021 16-04-2021	Godkendt af Behandlingsrådet Sendt i høring

© Behandlingsrådet, 2021.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Alfred Nobels Vej 27, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 8. juni 2021

Behandlings
rådet

Punkt 3: Godkendelse af Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser

Resume

Sekretariatet har udarbejdet et udkast til "Behandlingsrådets metodevejledning for de større analyser" (bilag 1). Materialet præsenterer de metodiske rammer for de større analyser og har til formål at sikre ensartethed og gennemsigtighed i Behandlingsrådets arbejde med de større analyser.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender "Behandlingsrådets metodevejledning for de større analyser".

Sagsfremstilling

En del af Behandlingsrådets arbejde er at udarbejde større analyser. De større analyser karakteriseres ved at have et bredt genstandsfelt hvor flere, nogle gange forskelligartede, teknologier evalueres eller hele behandlingstilgange eller -områder analyseres. Analyserne udføres således ofte med udgangspunkt i komplekse problemstillinger. Med udgangspunkt i de analysetemaer, som Danske Regioner udvælger, udarbejder sekretariatet analyseforslag, som Rådet godkender eller vælger blandt, og fagudvalget og sekretariatet udarbejder i samarbejde analyserne med udgangspunkt heri.

Sekretariatet har til understøttelse af arbejdet med de større analyser udarbejdet en metodevejledning, som danner rammerne for Behandlingsrådets arbejde hermed.

Indholdet i "Behandlingsrådets metodevejledning for de større analyser" ligger i tråd med indholdet af "Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi", som tidligere er godkendt af Rådet på møde i juni 2021. Således vil analyserne afdække fire perspektiver:

- Klinisk effekt og sikkerhed
- Patientperspektivet
- Organisatoriske implikationer
- Sundhedsøkonomi.

Udfoldelsen af de fire perspektiver betinges af den konkrete analyse.

Betydende forskelle imellem "Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi" og "Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser" inkluderer disse forhold:

- At fagudvalget for hver analyse opstiller analysespørgsmål, som analysen skal belyse. Analysen har til formål at facilitere, at Rådet kan træffe en anbefaling vedrørende analysespørgsmålet. For evalueringerne opstiller fagudvalget i stedet kliniske spørgsmål, som evalueringen har til formål at belyse.
- At fagudvalget i forbindelse med udarbejdelse af analysedesignet og med udgangspunkt i analysespørgsmålet opstiller konkrete undersøgelsesspørgsmål indenfor de fire perspektiver i relevant omfang i forhold den specifikke analyse. Disse anvendes til at belyse det overordnede analysespørgsmål. I evalueringer opstilles der ikke undersøgelsesspørgsmål. Ansøger skal i stedet afdække perspektiverne i henhold til fagudvalgets evalueringsdesign, men der er i denne forbindelse ikke opstillet eksplicitte undersøgelsesspørgsmål.
- At der er mulighed for at indhente ny empiri i relation til besvarelse af analysens undersøgelsesspørgsmål, primært indenfor patientperspektivet og vedrørende organisatoriske implikationer. Evalueringer udarbejdes i stedet med udgangspunkt i eksisterende empiri. I evalueringerne forventes ansøger ikke at indhente yderligere empiri i forbindelse med sin ansøgning.
- At analyser udføres af de nedsatte fagudvalg og Behandlingsrådets sekretariatet. Behandlingsrådet har dog mulighed for at udlicitere dele af analysearbejdet til eksterne aktører, hvor dette vurderes hensigtsmæssigt. I evalueringer forestår ansøger de forskellige analyser og undersøgelser som foreskrevet i evalueringsdesignet. Fagudvalget udarbejder sin evalueringsrapport med udgangspunkt i disse.
- Rammerne for, hvordan patientperspektivet og organisatoriske implikationer kan afdækkes, er uddybet i forhold til beskrivelsen der findes i "Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi".

Metodevejledningen for de større analyser skal ses i sammenhæng med Behandlingsrådets andre dokumenter og lægger sig i dokumenthierarkiet på niveau med metodevejledningen til evaluering af sundhedsteknologi. Den skal derfor også ses i sammenhæng med Behandlingsrådets proceshåndbog, tekniske bilag, skabeloner, mv. Metodevejledningen er et internt arbejdsredskab for Behandlingsrådet og eventuelle eksterne aktører, der måtte hentes ind til dele af analysearbejdet, men vil være offentligt tilgængeligt for interesserede parter.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender "Behandlingsrådets metodevejledningen for de større analyser".

Beslutning

Direktør Malene Møller Nielsen orienterede Rådet om *Guidelines for dialog med interessenter ifm større analyser*, som Sekretariatet har udarbejdet, og som vil blive gjort tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside.

Rådet godkendte Udkast til Behandlingsrådets metodevejledning for større de analyser version 1.0.

Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser

2021

UDKAST

Indhold

Indhold.....	2
1. Forkortelser	3
2. Om metodevejledningen for større analyser	4
3. Introduktion.....	5
4. Analyseforslag.....	7
5. Analysedesign	7
5.1. PICOS	8
5.2. Klinisk effekt og sikkerhed	10
5.3. Patientperspektivet	11
5.4. Organisatoriske implikationer	13
5.5. Sundhedsøkonomi.....	13
5.6. Evidensgrundlag	14
6. Analysen	18
6.1. Introduktion.....	18
6.2. Klinisk effekt og sikkerhed.....	18
6.3. Patientperspektivet	21
6.4. Organisatoriske implikationer	25
6.5. Sundhedsøkonomi.....	27
6.6. Fagudvalgets afsluttende vurdering og sammenfatning.....	31
7. Versionslogbog	35

1. Forkortelser

Forkortelse	Ordforklaring
EQ-5D	EuroQol 5-Dimension Quality of Life measurement tool (redskab til måling af helbredsrelateret livskvalitet)
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment (europæisk netværk for sundhedsteknologisk evaluering)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (system til vurdering af evidenskvalitet)
HTA	Health Technology Assessment (medicinsk teknologivurdering)
ITT	Intention-to-treat
PICOS	Population, Intervention, Comparator, Outcome, Setting (population, intervention, komparator, effektmål, setting)
PP	Per protocol
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (system til anvendelse ved afrapportering af metaanalyser)
QALY	Quality-Adjusted Life Years (kvalitetsjusterede leveår)
PRO-data	Patient rapporterede outcome data

2. Om metodevejledningen for større analyser

Dette dokument præsenterer Behandlingsrådets metodevejledning for de større analyser.

Metodevejledningen har til formål at informere interesserede parter om, hvilke metodiske tilgange der gør sig gældende, når Behandlingsrådet udarbejder større analyser. Metodevejledningen fungerer også som arbejdsredskab for Rådet, fagudvalgene og sekretariatet, når de større analyser skal designes og udarbejdes. Metodevejledningen præsenterer metoder og metodiske overvejelser, der kan anvendes ved udarbejdelse af større analyser med forskelligt fokus og af varierende kompleksitetsgrad, da den skal favne Behandlingsrådets brede genstandsfelt.

Metodevejledningen for større analyser skal ses i sammenhæng med andre dokumenter, der vedrører udarbejdelsen af større analyser, herunder skabelon til indstilling af analysetema, analyseforslagsskabelon, analysedesignskabelon og analyserapportskabelon samt en række af Behandlingsrådets tekniske bilag. De tekniske bilag indeholder mere dybdegående beskrivelser af f.eks. tilgang til omkostningsopgørelse mv., hvorfor der i metodevejledningen henvises til de tekniske bilag, hvor dette er relevant. Der henvises i øvrigt til Behandlingsrådets proceshåndbog kapitel 7 for yderligere information om processen for udarbejdelse af større analyser bl.a. indstilling og udvælgelse af analysetema, udarbejdelse af analyseforslag, etablering af fagudvalg mv.

Behandlingsrådets sekretariat har udarbejdet metodevejledningen for de større analyser med afsæt i Danske Regioners metoderamme for Behandlingsrådets arbejde, som både dækker evalueringer og større analyser. Der ses derfor en stor overensstemmelse mellem de metodiske tilgange, der er beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer og metodevejledningen for de større analyser.

Metodevejledningen vil blive revideret løbende med afsæt i erfaringer fra udarbejdelsen af Behandlingsrådets større analyser. Metodevejledning vil blive versionsstyret via versionslogbog, se afsnit 7.

I udarbejdelsen af metodevejledningen er der hentet inspiration i bl.a. [Sundhedsstyrelsens Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering](#), [Medicinerådets metodehåndbøger til vurdering af nye lægemidler samt behandlingsvejledninger](#), [Sundhedsstyrelsens Håndbog for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer](#), [European Network for Health Technology Assessment \(EUnetHTA\) HTA core model](#) og i relevante metodehåndbøger for en række udenlandske institutioner, som udarbejder *health technology assessments* (HTA'er), herunder høringsversionen af [Norwegian Institute of Public Health's metodehåndbog for evaluering af enkeltteknologier](#).

3. Introduktion

Det grundlæggende formål med en større analyse er at give Behandlingsrådet de nødvendige oplysninger for at udarbejde en anbefaling vedrørende et bestemt område inden for sundhedsvæsenet. En større analyse tager udgangspunkt i en ofte kompleks problemstilling inden for et bredt genstandsfelt. På baggrund af hver større analyse udarbejder Rådet en anbefaling baseret på fagudvalgets opsummering og vurdering.

Rådets anbefaling for de større analyser vil, modsat evalueringerne, kunne rumme flere udfald. Der vil dog altid blive lavet én samlet anbefaling, der rummer de forskellige elementer af Rådets beslutning.

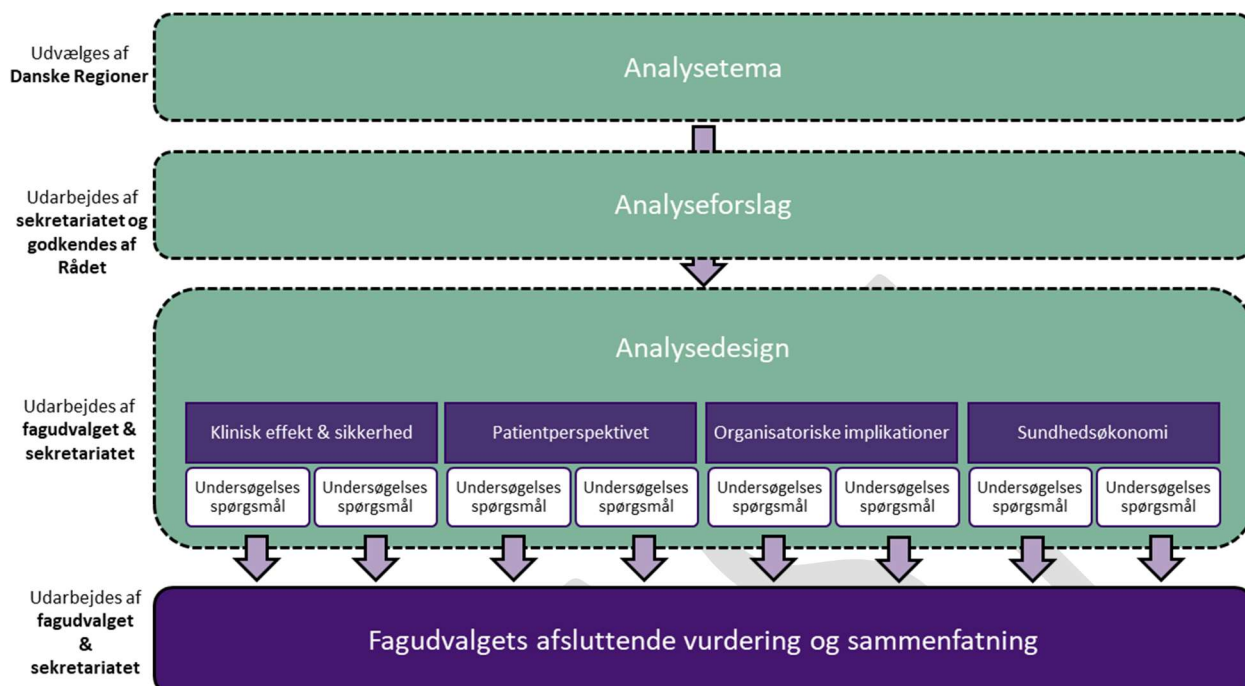
'Sundhedsteknologi' bruges i de større analyser og i evalueringer som samlebetegnelse for medicinsk udstyr, diagnostik, behandling, genoptræning, forebyggelse og organisations- og samarbejdsformer, der indgår i leveringen af sundhedsydelser. I Behandlingsrådets større analyser bruges termen 'alternativer' endvidere om alle teknologier og behandlingsformer, dvs. hele genstandsfeltet for de større analyser. I en større analyse sammenlignes typisk et antal behandlingsformer eller organiseringer af behandling til løsning af den samme opgave i sundhedsvæsenet. Disse behandlingsformer eller organiseringer betragtes som alternativer til hinanden. I sammenligningsøjemed vil forskellige alternativer kunne benævnes 'intervention' og 'komparator', hvor dette er relevant.

Den større analyse tager udgangspunkt i analysespørgsmål, som præciserer analysens fokus. Et analysespørgsmål er knyttet tæt sammen med en PICOS-sammensætning (*population, intervention, comparator, outcome(s), setting*). Ét eller flere analysespørgsmål og PICOS fremgår indledningsvist i de analyseforslag som sekretariatet udarbejder, men både analysespørgsmål og PICOS defineres først endeligt i forbindelse med fagudvalgets udarbejdelse af analysedesignet, der udgør en protokol for udarbejdelsen af den større analyse.

Grundet Behandlingsrådets brede genstandsfelt er det ikke muligt at opstille en fuldstændig standardiseret metodik, der kan anvendes på tværs af Behandlingsrådets forskellige større analyser. I udgangspunktet skal alle større analyser dog besvare de(t) respektive analysespørgsmål ved at afdække de samme fire perspektiver uanset analysens tema i øvrigt: Klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektiv, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi. Den indbyrdes vægtning af de fire perspektiver afhænger af den konkrete større analyse og vil afspejle sig i det analysedesign som fagudvalget opstiller.

For hvert af de fire perspektiver kan den større analyse fokuseres yderligere i det analysedesign som fagudvalget opstiller. Præciseringen kan udmøntes ved hjælp af en række konkrete undersøgelsesspørgsmål, som inden for det enkelte perspektiv operationaliserer analysespørgsmålet. Særligt for patient- og organisationsperspektiverne kan udarbejdelsen af undersøgelsesspørgsmål bidrage til, at den større analyse fokuseres på de elementer, som vurderes vigtigst i forhold til at kunne udarbejde en efterfølgende anbefaling. De inkluderede undersøgelsesspørgsmål besvares dog altid i relation til den PICOS-sammensætning, som er opstillet for analysespørgsmålet. På samme måde som der foretages en vurdering af vigtigheden af de undersøgelsesspørgsmål der skal afdækkes under perspektiverne, foretages der også en vurdering af vægtningen af de enkelte perspektiver inden for den konkrete større analyse. Det forekommer væsentligt for særligt patient- og organisationsperspektivet, at disse kan have enten større eller mindre grad af væsentlighed alt afhængigt af det pågældende analysetema og efterfølgende PICOS præcisering. Endvidere vil denne vægtning af perspektiverne også afspejle sig i den endelige anbefaling som Behandlingsrådet udarbejder.

Sammenhængen mellem analysetema, -forslag, -design og endelig analyse er illustreret i Figur 1 og beskrives nærmere i de efterfølgende kapitler.



Figur 1. Primære milepæle i en større analyse fra Behandlingsrådet. Analysetemaer udvælges årligt af Danske Regioner. Temaerne danner hver især basis for ét eller flere analyseforslag, der udarbejdes af sekretariatet. Analyseforslagene inkluderer foreløbig(e) analysespørgsmål og en foreløbig PICOS-sammensætning. Rådet godkender ét analyseforslag pr. analysetema, hvorefter et fagudvalg nedsættes for hver større analyse. Fagudvalget udarbejder analysedesignet og det endelige analysespørgsmål og PICOS-sammensætning, som fungerer som protokol for analyseudarbejdelsen. Analysedesignet indeholder, for hvert perspektiv og i det omfang det er meningsdannende, relevante undersøgelsesspørgsmål der anvendes til at operationalisere besvarelse af analysespørgsmålet. Med afsæt i analysedesignet udarbejder fagudvalget og sekretariatet den større analyse. I den større analyse indgår også fagudvalgets opsummering af primære fund og vurderinger med udgangspunkt i de fire perspektiver.

Eftersom fagudvalgets analysedesign, og derfor også den større analyse med tilhørende undersøgelsesspørgsmål, bliver udarbejdet med udgangspunkt i et specifikt analysespørgsmål, vil dele af denne metodevejledning ikke være aktuelle i alle større analyser. Fagudvalget og sekretariatet udvælger i fællesskab de metoder, der er mest relevante at anvende i den større analyse. Metodevejledningen indeholder derfor anvisninger til håndtering og afrapportering af alle fire perspektiver i forbindelse med større analyser, men der foreligger ikke en detaljeret beskrivelse af hhv. metodik eller dybdeniveau, som skal anvendes i en specifik større analyse.

4. Analyseforslag

Sekretariatet udarbejder analyseforslag med udgangspunkt i de analysetemaer, som Danske Regioners bestyrelse udvælger. Analyseforslagene bliver udarbejdet i Behandlingsrådets 'skabelon for analyseforslag' for at sikre en ensartethed i de informationer, som præsenteres for Rådet, når det endeligt skal udvælge hvilke større analyser, der skal igangsættes.

Analyseforslaget har til formål at præsentere og underbygge valget af den problemstilling som den større analyse skal afdække. Analyseforslaget præsenterer forslag til analysespørgsmål, herunder hvilke(n) indikation(er) og patientpopulation(er) og, hvis relevant, hvilken setting, som intervention(er) og komparator(er) er rettet mod. 'Indikation' og 'patientpopulation' skal her forstås i bred forstand, idet der for alternativer kan være tale om en målpopulation, der ikke har en specifik indikation og som ikke analytisk opfattes som patienter (f.eks. i forbindelse med screening, forebyggelse, mv.). Analyseforslaget præsenterer også forslag til effektmål, der bør belyses i forbindelse med analysespørgsmålet. Samlet set giver disse informationer et forslag til den større analyses PICOS-sammensætning:

- P=Population,
- I=Intervention,
- C=Comparator,
- O=Outcome(s)
- S=Setting

PICOS-sammensætningen anvendes til at fokusere det foreløbige analysespørgsmål, som præsenteres i analyseforslaget. Analyseforslaget har til formål at præsentere og underbygge valget af den problemstilling som den større analyse skal afdække.

Foruden et overblik over, hvad alternativerne indebærer og hvad sammenligningsgrundlaget er mv., skal analyseforslaget give en indikation af det forventede evidensniveau, der er til stede for de følgende perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer, og sundhedsøkonomi. Når Rådet udvælger og/eller godkender analyseforslag til videre analyse, gøres det med udgangspunkt i det foreløbige formulerede analysespørgsmål og dennes definerede PICOS-sammensætning. Det kan være nødvendigt at udarbejde mere end ét analyseforslag ud fra et analysetema. Dette vil være nødvendigt, når der identificeres flere kerneproblemstillinger til en forestående større analyse, således at PICOS-sammensætningen kan være forskellig i de forskellige analyseforslag og præsentere forskellige vinkler inden for et givent analysetema.

5. Analysedesign

Analysedesignet udgør fagudvalgets ramme for, hvordan den større analyse skal udføres. Analysedesignet udarbejdes af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside efter godkendelse i Rådet. Sekretariatets analyseforslag er udgangspunkt for fagudvalgets arbejde med at udarbejde analysedesignet, hvori fagudvalget har muligheden for at tilpasse analysespørgsmålet. Fagudvalget har i forbindelse med arbejdet med tilpasning af analysespørgsmål og udarbejdelse af analysedesignet mulighed for at trække den større analyse i andre retninger end der oprindeligt er lagt op til i

analyseforslaget, hvis de vurderer, dette er mere relevant. Der kan være vægtige grunde til ændringer i den større analyses fokus. Det kan f.eks. skyldes nuancer vedrørende klinisk fokus og interesse, men også tilgængelighed af evidens, som foreskriver, at fokus ændres. Hvis analysedesignet er væsentligt forskelligt fra det, der er lagt op til i analyseforslaget, kan det blive nødvendigt at sende analysedesignet til godkendelse ved Rådet.

Analysedesignet fungerer som protokol for, hvordan fagudvalget og sekretariatet vil tilgå den større analyse, herunder f.eks. valg af intervention(er), komparator(er) og effektmål. Analysedesignet udgør en *a priori*-specificering af, hvordan den større analyse ideelt set skal udarbejdes. Analysedesignet tager udgangspunkt i analysespørgsmål, som afdækningen af de fire perspektiver er med til at belyse.

For hvert af de relevante perspektiver skal fagudvalget opstille en række undersøgelsesspørgsmål, som vurderes at kunne understøtte besvarelsen af analysespørgsmålet i en sådan grad, at Rådet forventeligt vil kunne afgive en anbefaling på baggrund af den større analyse.

Hvis fagudvalget vurderer, at analysespørgsmålet kan afdækkes uden belysning af visse perspektiver, kan disse helt udelades. I tråd hermed er der heller ikke en maksimal grænse for, hvor mange undersøgelsesspørgsmål der kan inkluderes i en større analyse. Fagudvalget opfordres dog generelt til at begrænse det totale antal undersøgelsesspørgsmål. Fagudvalget bør kun inkludere de undersøgelsesspørgsmål, der vurderes at være udslagsgivende for den større analyses udfald og dermed give et tilstrækkeligt informeret grundlag til udarbejdelsen af en national anbefaling.

Analysedesignet indeholder som udgangspunkt følgende:

- Baggrundsinformation om alternativernes anvendelsesområde, herunder fagudvalgets vurdering af størrelsen på patient- eller målpopulationen (information om prævalens og/eller incidens)
- Søgestrategi(er) for publiceret videnskabelig litteratur, som sekretariatet og fagudvalget kommer til at basere den større analyse på, så vidt dette er relevant
- Analysespørgsmål og tilhørende angivelse af population, interventioner, komparatorer, effektmål og setting (PICOS; se afsnit 5.1)
- Angivelse af hvordan alternativernes kliniske effekt og sikkerhed bør afdækkes
- Angivelse af hvordan patientperspektivet bør afdækkes
- Angivelse af hvordan organisatoriske implikationer bør afdækkes
- Angivelse af hvordan den sundhedsøkonomiske analyse bør designes

5.1. PICOS

Til et analysespørgsmål knyttes definitioner af patient- eller målpopulationen (population), de konkrete interventioner (intervention), deres komparatorer (comparator), de relevante effekt- og sikkerhedsmål (otcomes) og det setting, som alternativerne anvendes i. Disse parametre forkortes 'PICOS'. For diagnostiske teknologier anvendes forkortelsen 'PIROS' fremfor PICOS. I PIROS står I for den index test, der ønskes undersøgt, og R refererer til den reference test (reference test, *gold standard*), der sammenlignes med.

PICOS-/PIROS-sammensætningen anvendes til at konkretisere analysespørgsmålet, og danner rammen for, hvordan de fire perspektiver skal afdækkes. Afdækning af patientperspektivet, de organisatoriske

implikationer og sundhedsøkonomien vil dog primært tage afsæt i den definerede population, komparator og setting. Hvad PICOS indebærer, uddybes i det følgende:

Population (P): Definition af den relevante population jf. alternativernes indikation. Hvis alternativerne repræsenterer behandlinger eller led i en behandling, vil der i udgangspunktet være tale om én eller flere patientpopulationer. For nogle alternativer, f.eks. inden for det diagnostiske område, er den relevante population ikke nødvendigvis patienter. I begge tilfælde kan der dog være særlige kliniske karakteristika knyttet til populationen, som er relevante at specificere for at angive en entydig målgruppe for alternativerne, der er genstand for den større analyse.

Intervention (I): Beskrivelse af de(n) intervention(er), den større analyse omhandler, samt hvordan de(n) anvendes. De(n) specifikke vurderede anvendelse(r) angives, herunder f.eks. varighed, intensitet, mv.

Komparator (C): Beskrivelse af den/de alternativer, interventionen/-erne sammenlignes med. Ofte vil komparator være den bedste, alternative, implementerede¹ intervention og/eller *standard of care* i den specifikke sammenhæng. I de tilfælde, hvor der ikke er et reelt alternativ, vil komparator være f.eks. ingen aktiv behandling eller, som proxy herfor, placebo og/eller *sham*².

Det vil ofte være relevant at sammenligne en række interventioner indbyrdes, hvormed de udgør hinandens komparatorer.

Effektmål (O): Definerer de effekt- og sikkerhedsparmetre³, som fagudvalget mener, at de inkluderede alternativer mest behørigt kan vurderes med afsæt i. Effektmålene vægtes på baggrund af hvor væsentlige, fagudvalget anser dem for at være. Desuden angives de konkrete måle-/opgørelsesmetoder, som fagudvalget finder hensigtsmæssig for hvert effektmål og, hvis relevant, defineres ved hvilken opfølgningstid, effektmålet ønskes opgjort. Som udgangspunkt anvendes den længst mulige opfølgningstid, medmindre andet er angivet. I de tilfælde hvor fagudvalget finder, at flere målemetoder eller opfølgningstider er acceptable, angives disse i prioriteret rækkefølge.

I tillæg til effektmål, der belyser alternativernes kliniske effekt/ydeevne, skal sikkerhed, f.eks. i form af uønskede hændelser, og helbredsrelateret livskvalitet som hovedregel belyses som to eller flere selvstændige effektmål, men de konkrete målemetoder og redskaber vil variere fra mellem de større analyser. Sikkerhed belyses typisk ved opgørelse af andelen af patienter med en eller flere uønskede hændelser eller bivirkninger⁴. For måling af helbredsrelateret livskvalitet foretrækkes anvendelse af generiske instrumenter, såsom EuroQol 5-Dimension-5Levels Quality of Life measurement tool ((EQ-5D-5L) spørgeskemaet eller Short Form-36 (SF-36).

¹ I dansk klinisk praksis.

² Behandlingsalternativ, som foregiver at være den undersøgte intervention, dog uden reel behandlingseffekt, f.eks. anvendt som komparator i et randomiseret kontrolleret studie.

³ I analysen af klinisk effekt og sikkerhed refererer 'sikkerhed' til f.eks. risiko for bivirkninger, skader og/eller uønskede hændelser, patienten måtte opleve i relation til behandling med en given intervention ved korrekt anvendelse. Dette kan f.eks. inkludere forekomst af kvalme ifm. behandling med *virtual reality*-udstyr eller forekomst af perforationer ved endoskopiske procedurer. Der er ikke tale om indirekte risici eller selve produktets sikkerhedsspecifikationer.

⁴ Hhv. *adverse events* og *adverse reactions*.

Surrogatmål anvendes kun, når det ikke er plausibelt, at der eksisterer brugbare data for det relevante effektmål. Ved anvendelse af surrogatmål skal fagudvalget argumentere for, at der ses en valid sammenhæng mellem surrogatmålet og de(t) effektmål, som erstattes.

Setting (S): Beskrivelse af de fysiske og/eller organisatoriske vilkår som alternativerne anvendes under, f.eks. på plejehjem, i ambulatorium, eller ambulance. For nogle større analyser er setting vigtig at definere og inkludere i forhold til det overordnede analysespørgsmål og evt. screening af litteratur. I andre større analyser vil setting være mindre afgørende og kan efter behov udelades fra afdækningen af de enkelte perspektiver.

5.2. Klinisk effekt og sikkerhed

Vurderingen af alternativernes sikkerhed og effekt tager udgangspunkt i alternativernes kerneeffekt. Derfor definerer fagudvalget ét eller flere kliniske undersøgelsesspørgsmål, med afsæt i den definerede PICOS, der skal besvares i den større analyse. Undersøgelsesspørgsmålene har til formål at danne rammerne for, hvordan alternativerne vurderes i relation til den kliniske effekt.

5.2.1. Diagnostiske interventioner

For diagnostiske interventioner gælder en række særlige omstændigheder, der afhænger af den intendede anvendelse (erstatning, *add-on* mv.). Nye diagnostiske interventioner er ofte udelukkende undersøgt mhp. fastlæggelse af diagnostisk præcision (sensitivitet og specificitet). Fagudvalget bør i udgangspunktet altid overveje inddragelse af patientrelevante effektmål – også når der ikke foreligger *end-to-end*-studier⁵. I tilfælde hvor fagudvalget og sekretariatet gennemfører en større analyse af diagnostiske interventioner, hvor der ikke findes data for patientrelevante effektmål, bør de kliniske implikationer heraf overvejes og beskrives i den større analyse.

For supplerende af ovenstående henvises i øvrigt til [GRADE⁶-håndbogen](#) samt [Sundhedsstyrelsens Håndbog for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer](#).

5.2.2. Vægtning af effektmål

Fagudvalget sorterer jf. [GRADE](#)-metodikken effektmål med afsæt i, hvor vigtige de anses at være for vurderingen af alternativerne i den større analyse. Dette resulterer i en klassificering af hvert effektmål som én af følgende kategorier:

- Kritiske for vurderingen
- Vigtige for vurderingen
- Mindre vigtige for vurderingen

Kun effektmål, der vurderes kritiske eller vigtige for vurderingen, danner grundlag for vurderingen af klinisk effekt og sikkerhed. Alternativernes betydning for og påvirkning af patienternes helbredsrelaterede livskvalitet bør altid vægtes som et kritisk effektmål, medmindre der er konkrete argumenter imod dette. Mindre vigtige effektmål inkluderes ikke i den større analyse.

⁵ Studier der følger patientforløb fra test, gennem behandling og til endeligt udfald.

⁶ Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

5.2.3. Mindste klinisk relevante forskel

Når det er muligt, kan fagudvalget i analysedesignet specificere de mindste klinisk relevante forskelle for de udvalgte effektmål. De mindste klinisk relevante forskelle er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som vurderes at have klinisk betydning for patienten, og som i klinisk praksis er afgørende for, om ét alternativ vil være at foretrække frem for et andet. For hyppigt anvendte kontinuerte effektmål, f.eks. helbredsrelateret livskvalitet opgjort med EQ-5D-5L spørgeskemaet, vil der ofte findes validerede tærskelværdier i den publicerede litteratur, men for mange øvrige effektmål vil fastsættelse af mindste klinisk relevante forskelle bero på fagudvalgets vurdering. Der kan dog være situationer, hvor det f.eks. vurderes, at de mindste klinisk relevante forskelles indbyrdes afhængighed fordrer, at disse først fastsættes under den samlede vurdering af resultaterne for alternativernes kliniske effekt og sikkerhed (afsnit 6.6).

5.3. Patientperspektivet

Belysning af patientperspektivet tager udgangspunkt i et antal definerede undersøgelsesspørgsmål. Undersøgelsesspørgsmålene har til formål at danne rammerne for, hvordan analysen af patientperspektivet bedst muligt kan være med til at besvare analysespørgsmålet. Derfor definerer fagudvalget ét eller flere undersøgelsesspørgsmål med afsæt i den definerede PICOS-sammensætning.

Med begrebet 'patient' forstås en bruger af de alternativer, som er inkluderet i den større analyse, herunder patienter, tidligere patienter, brugere og pårørende. Begrebet 'patient' vil fremover blive anvendt og repræsentere ovenstående forståelsesramme. Sundhedsprofessionelle/sundhedspersonale som brugere er ikke indeholdt i patientbegrebet. Deres interaktion med alternativerne forventes afdækket i belysningen af de organisatoriske implikationer af alternativerne (jf. afsnit 5.4).

Effekter som inkluderes i afdækningen af alternativernes kliniske effekt og sikkerhed (jf. afsnit 5.2) indgår ikke i patientperspektivet, da dette ellers vil udgøre en dobbeltvægtning af effekterne. Således er det f.eks. ikke relevant at afdække patienters holdning til en bivirkning, som allerede er undersøgt i forbindelse med afdækning af den kliniske effekt og sikkerhed; ved fagudvalgets inklusion af bivirkningen som et sikkerhedsmål, er dens betydning for patienter allerede anerkendt.

Det er fagudvalgets rolle i arbejdet med analysedesignet, at definere og specificere, hvordan patientperspektivet skal afdækkes i den større analyse. Fagudvalgets patientrepræsentanter har en vigtig rolle i forbindelse med udarbejdelse og udvælgelse af undersøgelsesspørgsmål. Patientrepræsentanterne er netop udpeget som fagudvalgsmedlemmer, fordi de ofte kan bidrage med konkrete erfaringer, oplevelser og viden om alternativerne, og hvordan patienter påvirkes i det daglige liv.

I udvælgelse af undersøgelsesspørgsmål inden for patientperspektivet kan det være gavnligt at identificere, om der er tale om problematikker på 'mikroniveau' eller 'makroniveau', da det kan være udslagsgivende for, hvordan undersøgelsesspørgsmålet skal afdækkes. Det uddybes i det følgende. Under udvælgelsen af undersøgelsesspørgsmål kan det være relevant at fagudvalget vægter undersøgelsesspørgsmålene således at der, i udvælgelsesprocessen, sættes fokus på, at det er de vigtigste undersøgelsesspørgsmål der inddrages i den større analyse og mindre vigtige ekskluderes.

Mikroniveau: Med 'mikroniveau' forstås undersøgelsesspørgsmål, som vedrører den enkelte patient eller patientgruppe (f.eks. holdninger til og erfaringer med alternativerne, compliance/adhærens, følelse af

tryghed og mestring af en given tilstand og behandling, mv.). Undersøgelsesspørgsmål på mikroniveauet fokuserer således på den enkelte patients oplevelser mv. i forbindelse med de undersøgte alternativer, men kan ligeledes fokusere på en patientgruppes f.eks. en subpopulations aggregerede data. Dette kan f.eks. være tilfældet hvis patientoplevelser med telefonkonsultationer ved praktiserende læge afrapporteres i sammenfattende i forbindelse med forskningsstudier. Da vil informationerne være tilgængelige på aggregeret niveau, selvom de stammer fra individers oplevelser.

Makroniveau: Med 'makroniveau' forstås undersøgelsesspørgsmål, som vedrører patientgruppen som et hele, der derfor ikke beror på f.eks. konkrete eller aggregerede patienterfaringer, mv. (f.eks. forekomst af social ulighed i subgrupper eller tilgængeligheden af alternativerne i relation til patientkarakteristika). Undersøgelsesspørgsmål på makroniveauet fokuserer således på systematiske, ikke-individ relaterede problematikker i relation til de undersøgte alternativer. Det kunne f.eks. være en teknologi som kan risikere at øge uligheden i sundhed blandt den samlede patientgruppe, der potentielt set kunne gavne af teknologien. F.eks. hvis teknologien er en behandlingsapp for behandling af uspecifikke lænderygsmærter som udelukker en subgruppe af ældre patienter som ikke har en smarttelefon.

Omfanget af patientperspektivet i en konkret større analyse vil altid afhænge af analysespørgsmål og den definerede PICOS-sammensætning. Hvis den større analyse f.eks. vedrører medicinsk udstyr, der anvendes i forbindelse med en operation under fuld narkose, som ellers ikke påvirker patientens videre behandlingsforløb, vil patientperspektivet sandsynligvis skulle inddrages i mindre grad eller helt udelades. Denne beslutning vil bero på en konkret vurdering af fagudvalget. Drejer den større analyse sig derimod om et ændret kontaktmønster i forbindelse med et specifikt genoptræningsforløb eller ny teknologi til f.eks. patientnær diabetesmonitorering, vil patientperspektivet sandsynligvis være bærende for den større analyse. Det er ikke relevant at inkludere generelle betragtninger om sygdomsområdet, sygdomsbyrde mv. i analysen af patientperspektivet, da det er alternativerne, der er fokus for afdækningen af patientperspektivet og ikke sygdommen eller tilstanden. F.eks. vil en afdækning af patientperspektivet i en større analyse om diabetesnær teknologi til type 1 diabetikere ikke omhandle oplevelser og erfaringer med at leve med type 1 diabetes, men fokusere på oplevelser og erfaringer ifm. brugen af teknologien til behandling af type 1 diabetes.

Analysedesignet kan indeholde en beskrivelse af den metodiske tilgang, som fagudvalget finder hensigtsmæssig at anvende for at kunne besvare undersøgelsesspørgsmålene. Valget af metodisk tilgang samt nærmere design vil afhænge af de(t) konkrete undersøgelsesspørgsmål og specificeres af fagudvalget i samarbejde med sekretariatet. Alternativernes 'modenhed' kan have betydning for, hvordan patientperspektivet forventes belyst. Af denne grund vil patientperspektivet i en større analyse af mere 'modne' alternativer muligvis kunne belyses ved hjælp af fagfællebedømt litteratur, hvorimod det kan være relevant at afsøge andre kilder eller indsamle ny empiri, hvis alternativerne er forholdsvis uprøvede eller implementerede på en mindre skala (se mere herom i afsnit 5.6.2). Fagudvalget afgør i forbindelse med udarbejdelsen af analysedesignet, om der bør indsamles ny empiri, så dette sker så tidligt i analysearbejdet, at processen omkring design og indhentning af data er realistisk inden for tidsrammen for udarbejdelsen af de større analyser.

Der henvises til afsnit 6.3 for en mere detaljeret beskrivelse af, hvordan Behandlingsrådet arbejder med patientperspektivet i de større analyser.

5.4. Organisatoriske implikationer

Med 'organisatoriske implikationer' henvises til de organisatoriske implementerings-/udfasningsmæssige implikationer, som de forskellige alternativer måtte have, særligt ved skift fra et alternativ, der allerede er i brug til anvendelse af en intervention, der vil fremstå som 'ny' i organisationen.

Afdækning af perspektivet har til formål at belyse de konsekvenser, som forventeligt sker i interaktionen mellem alternativerne og den omkringliggende organisation. Med organisationen forstås også de sundhedsprofessionelle fag- og personalegrupper inden for sundhedsvæsenet, både som individ og gruppe, som er involveret i anvendelsen af de undersøgte alternativer. Kortlægningen af organisatoriske implikationer er nødvendig i forhold til den større analyse, uanset om denne tager udgangspunkt i en forventning om implementering eller udfasning af alternativer.

Formålet med afdækningen er bl.a. at give Behandlingsrådet og andre relevante aktører et indblik i, om der er behov for organisatoriske ændringer, tiltag i behandlingspraksis eller væsentlige opmærksomhedspunkter ved en eventuel implementering eller udfasning af alternativer.

Når dette perspektiv skal afdækkes, bør der tages højde for at de organisatoriske implikationer kan forekomme på både et 'mikroniveau' og et 'makroniveau' (hhv. individ-/gruppeniveau og organisationsniveau), som uddybet nedenfor.

Mikroniveau: Når organisationsperspektivet udfoldes på mikroniveauet, forventes det, at der redegøres for de forventede organisatoriske påvirkninger eller forandringer på individ- eller gruppeniveau inden for sundhedssektoren. Eksempler på sådanne organisatoriske påvirkninger på dette niveau inkluderer motivation og kulturændringer samt oplæring/uddannelse af sundhedsprofessionelle, ændring af arbejdsgange, kompatibilitetstilpasninger mv. Organisatorisk påvirkning på mikroniveau kan være relevant for både implementeringen og udfasning af alternativer.

Makroniveau: Når organisationsperspektivet analyseres på makroniveau, tages der forventeligt udgangspunkt i hospitalet eller sundhedssektoren som en overordnet organisation. Makroniveauet vil være relevant at afdække, hvis interventionen forventeligt påvirker samspillet mellem forskellige afdelinger eller samspillet på tværs af sektorer f.eks. i kraft af opgaveflytninger og ændrede overgange i et patientforløb mellem f.eks. hospital og kommunalt regi, eller til eget hjem såsom visse former for telemedicinske løsninger, der muliggør behandling i eget hjem, der tidligere foregik på et hospital.

I afdækningen af dette perspektiv vil det forventeligt være nødvendigt at afdække organisatoriske implikationer på både mikro- og makroniveau. Afhængig af den enkelte større analyse, kan der forekomme eksempler, hvor det ene niveau er mere tungtvejende at afdække frem for det andet.

Ved indhentning af ny empiri inden for dette perspektiv, vil det hovedsageligt basere sig på kvalitative metodiske principper, som er beskrevet mere uddybende i afsnit 6.3.2.

5.5. Sundhedsøkonomi

Når det sundhedsøkonomiske perspektiv vurderes, er det nødvendigt at skabe et overblik over, i hvor høj grad de undersøgte alternativer skaber værdi for pengene, men også hvilke budgetnære konsekvenser en anbefaling af de forskellige alternativer medfører. Den større analyse vil derfor inkludere en sundhedsøkonomisk analyse og en budgetkonsekvensanalyse.

I analysedesignet opstilles kriterier og kravsspecifikationer for den sundhedsøkonomiske analyse som knytter sig til den specifikke større analyse, herunder forhold vedrørende analysemetode, modelopbygning, tidshorisont, perspektiv mv. Fagudvalget kan i analysedesignet desuden stille krav til budgetkonsekvensanalysen for den specifikke større analyse.

5.6. Evidensgrundlag

For hvert af de fire perspektiver, som kan afdækkes i forbindelse med den større analyse, kan der anvendes forskelligartet evidens, som er beskrevet mere dybdegående i de respektive afsnit i forbindelse med den større analyse (afsnit 6.2.1, 6.3.1, 6.4.1 og 6.5.1).

Ved afdækning af de forskellige perspektiver bør fagudvalg og sekretariat som udgangspunkt altid konsultere den eksisterende publicerede litteratur. I tillæg hertil er det, som tidligere nævnt, muligt at indhente ny empiri i forbindelse med afdækning af patientperspektivet og de organisatoriske implikationer. Dette kan f.eks. inkludere udførelsen af interviews eller spørgeskemaundersøgelser til afdækning af eksempelvis patientpræferencer vedrørende de undersøgte alternativer. Indhentning af yderligere evidens i forbindelse med patientperspektivet og de organisatoriske implikationer er yderligere beskrevet i afsnit 6.3.1 og 6.4.1. De sundhedsøkonomiske analyser kan baseres på ekspertudtalelser og antagelser, for så vidt det er nødvendigt og meningsfuldt. Det er grundet tidsperspektivet for de større analyser ikke muligt at indhente yderligere evidens på den kliniske effekt og sikkerhed ved alternativerne.

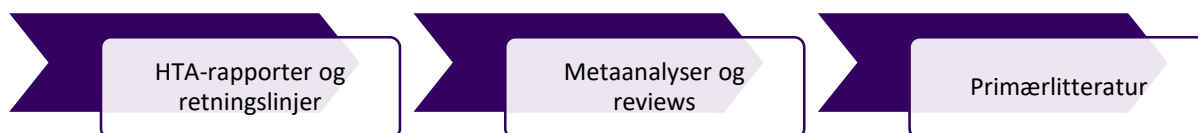
5.6.1. Litteratursøgning

Som led i udarbejdelse af analysedesignet foretager sekretariatet i samarbejde med fagudvalget en eller flere systematiske litteratursøgninger, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur, der belyser alternativerne, eller dele af alternativerne inden for de fire perspektiver.

Fagudvalget og sekretariatet vurderer, med udgangspunkt i hver enkelt større analyse, behovet for systematisk litteratursøgning inden for hvert perspektiv. Forventeligt vil det ofte ikke være udbytterigt at foretage systematisk litteratursøgning inden for alle perspektiver, idet evidensen ikke altid vil være relevant for den aktuelle større analyse, f.eks. i forhold til organisatoriske implikationer, der sjældent er direkte overførbare mellem forskellige sundhedssystemer. Det samme er gældende, hvis der er tale om situationer, hvor fagudvalget på forhånd har kendskab til et eller få studier, som sammenligner de(n) inkluderede intervention(er) med en relevant komparator, og hvor fagudvalget ikke forventer, at der eksisterer yderligere publiceret litteratur. I disse tilfælde er det ikke nødvendigt at udføre en systematisk litteratursøgning for den/de respektive perspektiver. Hvis dette er tilfældet, vil det fremgå af analysedesignet, at fagudvalget vurderer, at der ikke er behov for en systematisk litteraturgennemgang.

Søgestrategien for den enkelte større analyse vil altid afhænge af den større analyses PICOS og de undersøgelsesspørgsmål, fagudvalget finder relevante at belyse. Desuden vil omfanget af søgningen afhænge af faktorer såsom kompleksiteten af alternativerne og hvor bredt disse er anvendt.

Sekretariatet og fagudvalget udarbejder den større analyse med udgangspunkt i resultaterne fra de(n) systematiske søgning(er). Identifikation af eksisterende litteratur vedrørende alternativerne foretages pragmatisk i tre på hinanden følgende trin som vist i Figur 2.



Figur 2. Identifikation af eksisterende litteratur. HTA: health technology assessment.

5.6.1.1. Eksisterende HTA-rapporter og evidensbaserede retningslinjer

Behandlingsrådets sekretariat foretager en *ad hoc* søgning efter allerede eksisterende HTA-rapporter eller evidensbaserede retningslinjer, som vedrører alternativerne i den større analyse.

I tilfælde hvor der identificeres potentielt relevante HTA-rapporter eller retningslinjer, vurderer fagudvalget, om disse kan anvendes helt eller delvist i Behandlingsrådets vurdering af alternativerne. Fagudvalgets vurdering tager udgangspunkt i AGREE (afsnit 6.6.2, Tabel 3) og inkluderer bl.a.:

1. Om rammerne (f.eks. patientpopulation, effektmål, komparator, setting, mv.) for den fundne HTA eller retningslinje er i tråd med fagudvalgets vurdering af, hvordan den større analyse bør udføres, jf. analysedesignet.
2. Om den overordnede metodiske kvalitet af den fundne HTA eller retningslinje er tilstrækkelig, og om der er tilstrækkelig overensstemmelse mellem HTA-rapporten eller retningslinjen og Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser.
3. Om den fundne HTA eller retningslinje er tilstrækkelig ny, eller om det må formodes, at der siden dens publicering er tilkommet ny, væsentlig evidens.

Til trods for der skulle findes en HTA eller retningslinje på den større analyses tema og/eller alternativer, vil det ofte være hensigtsmæssigt at reevaluere alle eller nogle af den større analyses perspektiver. Det kan f.eks. vedrøre de organisatoriske implikationer hvor det ofte vil være relevant, hvis der er tale om en ikke-dansk HTA eller retningslinje, da organisatoriske forhold ofte er væsentligt forskellige mellem forskellige lande, og analysen derfor ikke vil være overførbart. Af samme grund vil det også ofte være relevant at foretage en sundhedsøkonomisk analyse tilpasset danske forhold. Af denne grund vil der være situationer, hvor Behandlingsrådets større analyse kan basere sig på *dele* af en allerede publiceret vurdering af den større analyses tema eller alternativer. Behandlingsrådets formand kan medinddrages i den endelige beslutning om, hvorvidt fagudvalget helt eller delvist kan basere den større analyse på en eksisterende HTA eller retningslinje. Behandlingsrådets formand og fagudvalget træffer i fællesskab beslutning herom, inden analysedesignet offentliggøres.

5.6.1.2. Metaanalyser, reviews og primærlitteratur

Identifikation af relevante metaanalyser, reviews og primærlitteratur sker efter samme metode som beskrevet for HTA-rapporter og retningslinjer, og søgningen tilrettelægges med udgangspunkt i behovet for udfoldelse af de fire analyseperspektiver, som vurderet af fagudvalget i analysedesignet.

Ved søgningerne tages der udgangspunkt i den definerede PICOS.

Det vil ofte være relevant at udføre en systematisk litteratursøgning i analysen af den kliniske effekt og sikkerhed forbundet med interventionen. Litteratursøgningen efter reviews, metaanalyser og primærstudier af den kliniske effekt og sikkerhed forbundet med interventioner udføres i følgende databaser:

- MEDLINE via [PubMed](#)
- [CENTRAL](#) og [EMBASE](#)

I visse tilfælde kan det være relevant at søge i specialiserede databaser, f.eks. [PEDro](#) for analyser inden for fysioterapi, eller PsycINFO eller CINAHL, hvis det vurderes at disse databaser kan indeholde relevante studier, som ikke kan fremfindes via PubMed, CENTRAL eller EMBASE.

For perspektiverne vedrørende patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi, kan det i tillæg blive relevant at supplere søgningen fra andre databaser, såsom

- PsycINFO
- Social Citation Index
- NHS EED (NHS Economic Evaluation Database)
- EconLit
- HEED (Health Economic Evaluation Database)

5.6.1.3. *Grå litteratur og ekspertudtalelser*

I tilfælde, hvor analysen af de fire perspektiver, eller dele af disse, ikke behørigt kan baseres på eksisterende publiceret, fagfællebedømt og systematisk fremsøgt litteratur (som nævnt i afsnit 5.6.1.1 og 5.6.1.2), kan andre kilder til litteratur anvendes, herunder 'grå litteratur'. Med 'grå litteratur' menes litteratur, der ikke er publiceret kommercielt via forlag, og som ofte ikke kan findes via bibliografiske databaser, såsom CENTRAL og PubMed. 'Grå litteratur' omfatter bl.a. tekniske rapporter, arbejdspapirer, konferencepublikationer, ph.d.-afhandlinger, specialer, myndighedsmateriale mv.

I tilfælde hvor ekspertudtalelser forventes at kunne bidrage med nødvendig information til afdækning af undersøgelsesspørgsmål inden for et eller flere af den større analyses perspektiver, kan disse anvendes. Det bør tilstræbes, at vedkommendes erfaringer og viden er repræsentativ for klinisk praksis, patientgruppen eller organisationen.

5.6.2. *Indsamling af ny evidens vedrørende patientperspektivet og organisatoriske implikationer*

Når fagudvalget vurderer, at evidensgrundlaget, der er tilgængeligt i litteraturen (videnskabelig og 'grå'), ikke er fyldestgørende til at kunne besvare undersøgelsesspørgsmålene inden for patientperspektivet og/eller organisatoriske implikationer, kan fagudvalget beslutte, at der skal indsamles ny empiri.

Følgende kriterier gør sig gældende, før der vil blive truffet en sådan beslutning;

1. Der skal være tilstrækkelige ressourcer tilgængelige, herunder en realistisk tidshorisont og arbejdskraft.

2. Et nyt studie må forventes at være afgørende for i sidste ende at kunne besvare analysespørgsmålet.

Hvis fagudvalget og sekretariatet vurderer, at ovenstående kriterier er opfyldt, kan der igangsættes et nyt empirisk studie. I den forbindelse skal det besluttet, hvilken type studie og hvilket design, der skal udarbejdes, for at Behandlingsrådet kan besvare de konkrete undersøgelsesspørgsmål.

Bruger- og patientoplevelser og organisatoriske implikationer kan belyses ved brug af kvalitative og kvantitative undersøgelsesmetoder. Valget af metode afhænger af hvilke(t) undersøgelsesspørgsmål, der skal besvares i den pågældende analyse. De metoder, Behandlingsrådet kan gøre brug af til at generere ny data til belysning af patientperspektiver og/eller organisatoriske implikationer, er beskrevet i afsnit 6.3.2.

Det kan være nødvendigt at udlicitere en eller få opgaver ifm. at få indsamlet ny data til belysning af patientperspektivet og/eller organisatoriske implikationer. Hvis Behandlingsrådet vurderer, at det er nødvendigt at udlicitere opgaver, vil Behandlingsrådet benytte sig af de regionale og nationale aktører, som udbyder konsulenttydelser til indsamling af primær data inden for sundhedssektoren.

6. Analysen

Den større analyse udarbejdes i samarbejde mellem fagudvalget og sekretariatet og følger specifikationerne fra analysedesignet. Den endelige større analyse indeholder afsnittene i Tabel 1.

Den større analyses bestanddele	Se afsnit
<u>Introduktion</u> Basisinformation om genstandsfeltet og beskrivelse af de inkluderede alternativer	6.1
<u>Klinisk effekt og sikkerhed</u> Besvarelse af undersøgelsesspørgsmål vedrørende den kliniske effekt og sikkerhed, jf. analysedesignet	6.2
<u>Patientperspektivet</u> Besvarelse af undersøgelsesspørgsmål vedrørende patientperspektivet, jf. analysedesignet	6.3
<u>Organisatoriske implikationer</u> Besvarelse af undersøgelsesspørgsmål vedrørende de organisatoriske implikationer, jf. analysedesignet	6.4
<u>Sundhedsøkonomi</u> Besvarelse af undersøgelsesspørgsmål vedrørende sundhedsøkonomi	6.5
<u>Fagudvalgets opsummering og vurdering</u>	6.6

Tabel 1. Den større analyses bestanddele og relevante afsnit der indeholder uddybning heraf.

6.1. Introduktion

Heri opsummeres information om den større analyses genstandsfelt og de alternativer, den inkluderer. Desuden beskrives alternativernes anvendelsesområde.

6.2. Klinisk effekt og sikkerhed

I beslutningen om hvilke(t) undersøgelsesspørgsmål, der skal besvares vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, tager fagudvalget udgangspunkt i det konkrete analysespørgsmål og tilhørende PICOS, jf. analysedesignet. Undersøgelsesspørgsmålene kan inkludere flere kritiske og vigtige effektmål, som danner grundlag for vurderingen.

6.2.1. Evidensgrundlag

Selve sammenligningen af klinisk effekt og sikkerhed skal så vidt muligt basere sig på litteratur fra systematisk litteratursøgning. Analysen af klinisk effekt og sikkerhed skal baseres på den evidens, der forventeligt mest retvisende afspejler alternativernes effekt og sikkerhed over for komparator eller indbyrdes over for hinanden. Det er i forbindelse med de større analyser ikke muligt at igangsætte nye studier til indsamling af evidens til analysen af klinisk effekt og sikkerhed.

Hvis muligt, skal analysen af klinisk effekt og sikkerhed baseres på randomiserede kontrollerede forsøg, men der kan være tilfælde, hvor denne type studier ikke foreligger, eller hvor det er relevant at inddrage

data fra f.eks. observationelle studier (se afsnit 6.2.3.4). Det bemærkes, at det for visse typer af alternativer enten ikke er plausibelt, muligt eller etisk forsvarligt at foretage randomiserede kontrollerede forsøg.

Fagudvalget og sekretariatet screener søgeresultaterne identificeret i litteratursøgningerne, for at udvælge litteratur jf. PICOS-specifikation, population, interventioner, komparator, effektmål og evt. setting, der er angivet i analysedesignet. I visse tilfælde vil fagudvalget i analysedesignet have specificeret krav til f.eks. studiedesign, som bør efterleves i screeningen af litteratur.

Selektionen af litteratur til analysen af klinisk effekt og sikkerhed skal dokumenteres i et PRISMA⁷ flowdiagram. Der henvises i øvrigt til [Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions](#) (kapitel 4) for god praksis vedrørende søgning efter og udvælgelse af litteratur.

6.2.2. Studiekarakteristika

Væsentlige studiekarakteristika for inkluderede primærstudier kan opsummeres i tabelform hvor muligt, herunder design/studietype, patientkarakteristika, forhold vedrørende blinding, interventioner, varighed/opfølgningstid og effektmål. Alle relevante effektmål fra inkluderede studier angives jf. analysedesignet. Det skal fremgå tydeligt, hvis der er definitoriske eller opgørelsesmæssige forskelle på effektmål på tværs af identificerede studier og/eller afvigelser fra analysedesignet.

6.2.3. Analyse af klinisk effekt og sikkerhed

Grundet de større analysers karakter vil det ofte være interessant at belyse samtlige parvise effektforskelle blandt de inkluderede alternativer, der er specificeret i analysedesignet, hvor dette er metodisk forsvarligt. De bagvedliggende statistiske analyser bliver præsenteret for hvert effektmål i analysedesignet. For effektmål, hvor det ikke er muligt at beregne alle parvise effekter, f.eks. hvis data for det specificerede effektmål ikke findes, præsenteres parvise effektforskelle for de alternativer, hvor dette er muligt.

Datagrundlaget kan forventeligt variere mellem effektmålene, og de brugte statistiske metoder kan derfor ligeledes variere. I alle tilfælde benyttes kun validerede metoder, og brugen af disse skal beskrives klart.

For hvert effektmål angives for hvert studie hvilken populationen, der er brugt i analysen (*intention-to-treat* (ITT)⁸ eller *per-protocol* (PP)⁹). Om muligt tages udgangspunkt i ITT-populationen.

Resultater fra den komparative analyse af dikotome effektmål angives hvor muligt både relative (f.eks. *hazard ratio* [HR] eller *risk ratio* [RR]) og absolutte værdier (f.eks. *risk difference* [RD], eller *number-needed-to-treat/number-needed-to-harm*). Effektforskelle for kontinuerte effektmål opgives som absolutte værdier, f.eks. forskel i gennemsnit (MD) eller, hvis nødvendigt, *standardized mean difference* (SMD)¹⁰. I alle tilfælde ledsages effektestimater af relevante usikkerhedsestimater.

⁷ Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses; system til anvendelse ved afrapportering af metaanalyser.

⁸ *Intention-to-treat* analyser tager afsæt i data fra samtlige patienter, der er randomiseret til interventionen eller komparator, uanset om behandlingen er igangsat eller ej.

⁹ *Per protocol*; præ-specificeret analyse, der ofte udføres på f.eks. en mindre del af de inkluderede patienter med særlige karakteristika

¹⁰ Typisk brugt ved anvendelse af metaanalyser, f.eks. når der på tværs af inkluderede studier er anvendt forskellige psykometriske test til evaluering af den samme effekt. Når det er muligt, foretrækker Behandlingsrådet, at resultater opgøres i de oprindelige enheder, da dette ofte er mest intuitivt fra et klinisk perspektiv. Dette skal dog afvejes mod metodologiske udfordringer, herunder heterogenitet.

6.2.3.1. Netværksmetaanalyser og indirekte sammenligninger

Da det ofte er ønskværdigt at belyse de parvise effektforskelle mellem samtlige inkluderede alternativer, vil det være relevant at udføre en netværksmetaanalyse for de effektmål, hvor dette er metodisk forsvarligt. Specifikt er en netværksmetaanalyse relevant, hvis der foreligger et sammenhængende evidensnetværk (eksempel 1 i Figur 3), samt at: 1) der er mere end tre inkluderede alternativer, eller 2) der foreligger både direkte og indirekte evidens for en given parvis sammenligning.

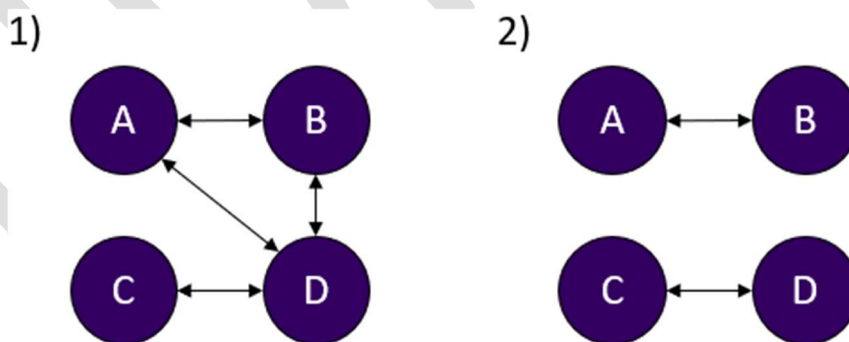
For dikotome effektmål udføres netværksmetaanalysen på relative effektstørrelser (HR eller RR), og disse kan efterfølgende omregnes til absolutte effektstørrelser under visse antagelser (se evt. Medicinrådets appendiks 5 og 6 i Medicinrådets [Håndbog for proces og metode vedr. nye lægemidler og indikationsudvidelser, v. 2.8](#)). Disse antagelser vil tydeligt fremgå sammen med de pågældende resultater. For kontinuerte effektmål udføres netværksmetaanalysen på absolutte mål (MD), eller relative mål (SMD) hvis det er nødvendigt.

I tilfælde, hvor der anvendes netværksmetaanalyser i den større analyse, vil netværket blive begrænset til kun at inkludere de sammenligninger, som er nødvendige for at tilvejebringe parvise effektestimater for inkluderede alternativer.

I tilfælde hvor der ikke foreligger et sammenhængende evidensnetværk, eller hvor netværksmetaanalyser ikke er relevante, kan der stadig være behov for at udføre indirekte sammenligninger hvor muligt. I sådanne tilfælde beregnes indirekte effektestimater efter jævnfør Buchers metode¹¹.

6.2.3.2. Direkte sammenligninger

Såfremt der ikke foreligger et sammenhængende evidensnetværk, eller hvor der er evidens på en direkte sammenligning, som ikke er forbundet med det resterende evidensnetværk (eksempel 2 i Figur 3), vil alle relevante direkte sammenligninger blive belyst. Hvis der for to alternativer foreligger et enkelt studie, hvor disse er sammenlignet direkte (*head-to-head*), vil effektestimater for dette studie blive benyttet.



Figur 3. Scenarier for de typer af datagrundlag der kan ligge til grund for sammenligningen af klinisk effekt mellem de inkluderede alternativer A, B, C og D, som er specificeret i analysedesignet. Pile illustrer direkte sammenlignende studier, og kan dække over flere komparative studier for samme sammenligning. 1) Illustrer et sammenhængende netværk af evidens. Her vil en netværksmetaanalyse være relevant, og samtlige parvise effektforskelle kan estimeres. 2) Evidensnetværket er ikke sammenhængende, og indirekte sammenligninger mellem alle inkluderede alternativer er ikke muligt. De direkte effektestimater for A vs. B og C vs. D præsenteres, og en eventuel narrativ sammenligning mellem de resterende alternativer præsenteres. Afhængigt af mængden af evidens, kan direkte effektforskelle belyses ved brug af metaanalyser.

¹¹ Bucher et al. 1997 – The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials.

Foreligger der mere end ét direkte sammenlignende studie, vil resultaterne fra disse blive aggregeret i en parvis metaanalyse, hvis forudsætningerne herfor er opfyldt. Findes der eksisterende publicerede metaanalyser, der belyser en relevant direkte sammenligning, samt hvor population (P) og effektmål (O) stemmer overens med analysedesignet, kan denne anvendes. Det samme gør sig gældende for publicerede netværksmetaanalyse, der besvarer de kliniske undersøgelsesspørgsmål, som er fremsat af fagudvalget i analysedesignet. Ved brug af publicerede netværksmetaanalyser vurderes om denne er opdateret mht. at inkludere det nyeste evidens.

6.2.3.3. *Naive sammenligninger*

I situationer hvor der ikke foreligger et sammenhængende evidensnetværk kan det være relevant at sammenstille enkelte alternativer narrativt og naivt. Det kan f.eks. være i situationer, hvor der foreligger evidens fra en direkte sammenligning, og hvor denne ikke er forbundet til resten af evidensnetværket (eksempel 2 i Figur 3). Alternativer, der er direkte sammenlignet, vil evt. kunne sammenstilles narrativt til resten af netværket, og en sådan sammenligning vil kunne suppleres af et naivt estimat på effektforskelle. Et sådant estimat er præget af stor usikkerhed og kan ikke kvantificeres, og konfidensintervaller kan derfor ikke præsenteres. En narrativ eller naiv sammenligning er derfor som hovedregel utilstrækkelig til at drage konklusioner om klinisk effekt og sikkerhed.

6.2.3.4. *Brug af observationelle data*

Behandlingsrådet er opmærksom på, at det for visse typer af alternativer ikke er plausibelt, muligt eller etisk forsvarligt at gennemføre RCT'er. I sådanne tilfælde vil observationelle studier være en vigtig kilde til at belyse klinisk effekt og sikkerhed i de større analyser. Observationelle data kan benyttes som beskrevet ovenfor, men det er nødvendigt at tage hensyn til visse metodiske problematikker ved denne slags studier. Ved brug af observationelle data foretages altid en grundig vurdering af risiko for bias, herunder confounders, selektionsbias mv.

Randomiserede og observationelle data bør analyseres særskilt. Samtidig foretrækkes generelt randomiserede kontrollerede forsøg, og derfor vil det kun være relevant at inddrage observationelle data i en formel statistisk analyse, hvis der ikke foreligger randomiserede data for en given sammenligning.

For yderligere information vedrørende brug af observationelle data samt de ovenstående analysemetoder henvises til [UnetHTAs retningslinjer](#) om direkte og indirekte sammenligninger samt [Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions](#).

6.3. Patientperspektivet

I beslutningen om hvilke(t) område(r), der skal afdækkes inden for patientperspektivet, dvs. hvilke undersøgelsesspørgsmål, der stilles, tager fagudvalget udgangspunkt i det konkrete analysespørgsmål og tilhørende PICOS, jf. analysedesignet.

De identificerede kerneeffekter af alternativerne, vil ofte ikke på tilstrækkelig vis afspejle den fulde påvirkning for patienten, hvorfor det kan være relevant at afdække flere vinkler af patientperspektivet. Dette kan f.eks. opstå ved flytning af behandling fra sygehus til eget hjem, hvor kerneeffekten er at undgå infektioner, men hvor patienterne forventeligt også ville have en præference til denne flytning (f.eks. som følge af ændret fornemmelse af tryk, tilfredshed, bekvemmelighed, mv.).

6.3.1. Evidensgrundlag

Evidensgrundlaget kan basere sig på kvalitative og kvantitative data samt evidens, der placerer sig langs det traditionelle evidenshierarki. Ved indsamling af evidens inden for patientperspektivet er det væsentligt at gennemgå den eksisterende evidens inklusive den publicerede litteratur, som er identificeret i litteratursøgningen, f.eks. fra de studier der er anvendt til belysning af den kliniske effekt og sikkerhed (jf. afsnit 6.2.1 og afsnit 5.6) og nationale rapporter f.eks. nationale kliniske retningslinjer og andet grå litteratur. Hvis der er behov for mere viden for at kunne besvare et eller flere undersøgelsesspørgsmål, vurderer fagudvalget, om den manglende viden skal forsøges tilvejebragt gennem indhentning af ny data, f.eks. ved interviews, spørgeskemaundersøgelser, mv. (se afsnit 5.6.2 og 6.3.2). Ligeledes er det væsentligt at inddrage de patientrepræsentanter der sidder med i fagudvalget til både at bidrage med at søge kilde til viden, men også inddrage deres egne erfaringer med og forventninger til alternativerne mv.

I udgangspunktet skal afdækningen af patientperspektivet, tage udgangspunkt i hvordan alternativerne påvirker patienten eller patientgruppen. Afdækningen kan inkludere adskillige aspekter, herunder individuelle forhold hos patienten som f.eks. disse:

- tilfredshed med alternativerne og hvordan disse f.eks. indgår i behandling
- erfaringer med eller forventninger til et givent alternativ
- følelse af stigmatisering ved anvendelse af/behandling med et givent alternativ (det vil dog oftest være sygdommen der er stigmatiseret)
- sociale forhold, herunder familie- og arbejdsliv
- ændringer i økonomiske forhold, der f.eks. påvirker holdning til/oplevelse med alternativerne
- kommunikative forhold, f.eks. påvirkning af relationen mellem patient og sundhedsprofessionel
- etiske forhold og problemstillinger, f.eks. om patienten føler at alternativerne påvirker patientens autonomi
- ændringer af afledt social ulighed i sundhed, hvis alternativerne har en påvirkning på ulighed i sundhed

Det foretrækkes, at den evidens, der præsenteres vedrørende patientperspektivet, stammer fra patienter, som har konkrete erfaringer med et eller flere af de relevante alternativer. Hvis der ikke eksisterer – og det ikke er muligt at indhente – konkrete patienterfaringer med alternativerne, kan afdækningen af patientperspektivet suppleres med viden om patienters præferencer, holdninger og forventninger til alternativerne uden at denne information er erfaringsbaseret.

I tillæg til afdækningen af hvordan patienter som individer oplever alternativerne, kan det være relevant at beskrive alternativerne på makroniveau, f.eks. i forhold til alternativernes tilgængelighed for forskellige patientgrupper. Dette kan f.eks. vedrøre, om begrænsninger som blindhed, demens eller immobilitet gør, at nogle alternativer har begrænset eller øget anvendelse for visse patientgrupper. Dette kan give anledning til ulige adgang til sundhedsydelser og – på et overordnet plan – øget eller mindsket ulighed i sundhed.

6.3.2. Indhentning af ny empiri

Det kan i forbindelse med afdækningen af patientperspektivet, de organisatoriske implikationer, og til dels også sundhedsøkonomien være relevant at indhente ny data. Beskrivelsen af metoderne, der kan anvendes ved indhentning af ny data, er derfor gældende for disse tre perspektiver og det gælder derfor for alle tre perspektiver, at der henvises til afsnit kvalitativ evidens 6.3.2.1 og kvantitativ evidens 6.3.2.2.

Hvis indhentning af ny evidens foretages med bistand fra eksterne parter, vil den metodiske tilgang hertil skulle afklares med Behandlingsrådets sekretariat og være inden for de metodiske rammer, som fremgår af metodevejledningen. Det er et kriterium for igangsættelse af al indhentning af ny empiri, at fagudvalget vurderer, at den indsamlede evidens vil være af afgørende karakter for kvaliteten af analyserapport samt potentielt udslagsgivende for de endelige anbefalinger.

6.3.2.1. Kvalitativ evidens

Kvalitative undersøgelser såsom interviews producerer viden om subjektive og individuelle bruger¹²- og patientoplevelser. I de situationer, hvor der er behov for at indsamle ny evidens baseret på kvalitative metoder for at kunne besvare et eller flere undersøgelsesspørgsmål, skal det besluttet hvilken kvalitativ metode, der er mest hensigtsmæssig at anvende til generering af ny evidens. Listen nedenfor indeholder den værktøjskasse, som Behandlingsrådet kan gøre brug af, når fagudvalget har vurderet, at der er behov for at indsamle ny kvalitativ evidens:

- Ekspertudtalelser
- Individuelle interviews
- Fokusgruppediskussioner og/eller -interviews
- Observationsstudier

Sekretariatet kan i samarbejde med fagudvalget i analysedesignet specificere de metoder, der ønskes anvendt til afdækning af de specifikke undersøgelsesspørgsmål. I tillæg til specifikation af det overordnede metodevalg er det også muligt i analysedesignet yderligere at angive krav til f.eks. følgende:

- Udarbejdelse af interviewguide, herunder relevante temaer i interviewguiden der ønskes belyst
- Udvælgelse af relevante respondenter, herunder patient- eller personalegruppe(r), der forventeligt er repræsentative for den gruppe af patienter eller sundhedsprofessionelle man ønsker at belyse
- Antal respondenter (patienter, pårørende, sundhedsprofessionelle)

Den eksakte tilgang til indhentning og analyse af de kvalitative data beror på den konkrete større analyse og de opstillede undersøgelsesspørgsmål, hvorfor det ikke er muligt at angive en standardiseret tilgang til

¹² 'Bruger' kan her også dække over sundhedsprofessionelle, hvis disse er brugere af alternativerne i praksis. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvor alternativerne består af en produktgruppe af medicinsk udstyr der anvendes i forbindelse med operationer. Et andet eksempel kan være anvendelsen af håndholdte ultralydsscannere i akutmodtagelsen hvor brugeren her kan være den/de klinikere der skal anvende ultralydsscanning af den akut syge patient. Her kan f.eks. interviews med klinikere anvendes i afdækningen af, hvordan alternativerne kan anvendes og implementeres i den praksisnære organisation og behandlingssituationen.

dette. Vurderes det, at et eller flere undersøgelsesspørgsmål kun kan afdækkes ved indhentning af ny kvalitativ evidens, skal dette gøres i henhold til god praksis inden for kvalitativ forskning¹³.

6.3.2.2. Kvantitativ evidens

Det er kun relevant at indhente ny kvantitativ data, hvis data ikke kan findes i den videnskabelige eller 'grå' litteratur. Indhentning af ny kvantitativ data vil eksempelvis kunne designes som udførelse af en ny spørgeskemaundersøgelse, enten udviklet til den større analyses formål, eller gennem et eksisterende spørgeskema. Derudover kan analysen også informeres af allerede indhentet kvantitativ data, såsom *Patient reported outcomes* (PRO)-data, hvis dette eksisterer.

Spørgeskemaundersøgelser er dog tidskrævende og omfangsrige, og det skal derfor vurderes, om det er den eneste mulighed, der er for at besvare de(t) relevante undersøgelsesspørgsmål. Derfor bør man undersøge, om der f.eks. findes PRO-data, som primært vil være indsamlet til andre kvalitetsudviklingsformål, men som kan anvendes til besvarelsen af undersøgelsesspørgsmål. F.eks. kan det, ved større analyser der fokuserer på en organisationsændring i et givent forløb (f.eks. ændringer i organisering af hjemmefødsler eller jordemoderkonsultationer), være relevant at undersøge, om der eksisterer allerede, indsamlede PRO-data på komparator og/eller PRO-data i pilotprojekt vedrørende den givne intervention.

Hvis fagudvalget beslutter, at der bør udføres en spørgeskemaundersøgelse i forbindelse med afdækning af undersøgelsesspørgsmål, skal det vurderes, om det i første omgang er muligt at anvende allerede udviklede spørgeskemaer, da dette er at foretrække ift. tidsrammen for større analyser. Dette kunne f.eks. være PRO-spørgeskemaer, som er tilgængelige på [PRO-Spørgeskemabank \(pro-danmark.dk\)](http://pro-danmark.dk), hvor man evt. kan hente inspiration og videreudvikle spørgeskemaer.

Vurderes det, at et eller flere undersøgelsesspørgsmål kun kan afdækkes ved hjælp af spørgeskemaundersøgelser specifikt udviklet til formålet, skal dette gøres i henhold til god praksis inden for udarbejdelse af spørgeskemaundersøgelser. De konkrete rammer for udarbejdelsen af et spørgeskema, som skal udvikles specifikt til afdækningen af et eller flere undersøgelsesspørgsmål, vil fremgå i en aftale med en eventuel konsulentvirksomhed.

6.3.3. Præsentation af fund

En opsummering af de patientrelevante fund og en redegørelse for de metodemæssige og kontekstuelle forhold som fundene er forankret i, skal fremgå, uanset om fundene er baseret på litteratur eller på ny data.

Fundene skal præsenteres på et syntetiseret niveau og, hvis muligt, på mikro- og makroniveau (se evt. afsnit 5.3 om patientperspektivet). Generaliserbarheden af de enkelte fund vurderes med henblik på om disse forventes at være et repræsentativt udtryk for patientpopulationens holdninger, tanker, præferencer mv., eller ej. Enkelstående observationer kan anvendes som eksemplificering af et mere generelt fund på tværs af en gruppe.

¹³ Se f.eks. S. Kvaales "Interview – det kvalitative forskningsinterview som håndværk, 2015".

Hvis de patientrelevante fund beror på indhentet empiri, skal følgende elementer (hvor relevant) beskrives med henblik på øget transparens for så vidt angår empiriens oprindelse og egnethed til at belyse undersøgelsesspørgsmål og dermed analysespørgsmål:

- Den anvendte metodiske tilgang (hvad enten der er tale om kvalitative eller kvantitative data)
- Konteksten hvori data er indhentet
- Respondentgruppe, herunder dennes størrelse og karakteristika
- Samplingstrategi
- Anvendte instrumenter (f.eks. hvilke spørgeskema(er) der er anvendt, interviewguide og evt. programmer til håndtering af data)
- Datahåndtering
- Analysestrategi
- Tilgang til analysesyntese og fortolkning

Se i øvrigt også [SRQR \(Standards for Reporting Qualitative Research\) tjeklisten](#) for uddybning af emnerne, der kan være relevante at afrapportere i forbindelse med kvalitative studier.

6.4. Organisatoriske implikationer

Den nødvendige detaljeringsgrad for organisationsperspektivet er betinget af den større analyses alternativer og dertilhørende karakteristika. Det kan være alternativer som forventeligt vil medføre organisatoriske implikationer eller forandringer, som er nødvendige at få belyst mhp. implementering eller udfasning. Desuden kan der være alternativer som medfører minimale organisatoriske implikationer eller forandringer. Det kunne f.eks. være en AI-løsning til koloskopi som vil have begrænset indflydelse på arbejdsgangen i forbindelse med koloskopi-undersøgelser, men hvor der formentlig alene vil være oplæring og evt. kompatibilitetsudfordringer forbundet med brugen af dette alternativ.

Det er derfor ikke muligt at angive én fremgangsmåde for, hvordan det organisatoriske perspektiv skal afdekkes for større analyser. Fagudvalget vil i analysedesignet angive i hvor høj grad det organisatoriske perspektiv skal udfoldes samt identificere og udvælge de relevante undersøgelsesspørgsmål til at danne ramme for redegørelsen. Fastlæggelse af undersøgelsesspørgsmål medvirker dermed til afklaring af hvilken type evidens, der bør inkluderes for det organisatoriske perspektiv.

De respondenter, hvis besvarelse inkluderes i afdækning af de organisatoriske implikationer, skal være repræsentative for de brugere og den setting, hvori alternativer forventeligt vil eller allerede anvendes. Respondenter skal findes hvor det er relevant og gerne så repræsentativt på tværs af geografiske områder, relevante setting mv., om muligt. F.eks. bør afdækningen af de organisatoriske implikationer ikke udelukkende baseres på respondenter, som alle arbejder på den samme afdeling i den samme region. Det vigtige er, at respondenterne forventeligt er repræsentative og total set kan afspejle det samlede billede af de organisatoriske implikationer ved implementering eller udfasning.

Fagudvalget kan supplere og kvalificere respondenternes besvarelser samt den større analyse som helhed, men forventes ikke at være eneste kilde til afdækning af de organisatoriske implikationer.

6.4.1. Evidensgrundlag

Evidensgrundlaget kan basere sig på kvalitative og kvantitative data samt evidens, der placerer sig langs det traditionelle evidenshierarki (se evt. tilsvarende beskrivelse fra afsnit 6.3.1). Hvor det er relevant, vil der blive inddraget evidens fra den overordnede systematiske litteratursøgning, f.eks. fra de studier der er anvendt til belysning af den kliniske effekt og sikkerhed (jf. afsnit 6.2.1). Derudover vil der forventeligt være information af hente i nationale rapporter f.eks. nationale kliniske retningslinjer og andet grå litteratur.

Større analyser foretaget af Behandlingsrådet bør i videst muligt omfang basere sig på konkrete erfaringer med anvendelse og evt. implementering af en given intervention, når der skal redegøres for de organisatoriske implikationer. Det praktiske erfaringsgrundlag bør, hvor muligt, tage udgangspunkt i dansk praksis. Erfaringer gjort inden for udenlandske sundhedssystemer, der organisatorisk set ligner det danske sundhedssystem, kan inddrages, hvis det vurderes generaliserbart. I denne forbindelse bør det kvalificeres i hvor høj grad de organisatoriske forhold, der er identificeret i udenlandsk litteratur, kan overføres til en dansk kontekst. Et eksempel herpå kan være, hvis alternativerne er blevet anvendt af anæstesi-læger i den udenlandske setting, men i en dansk setting vil blive anvendt af en anden faglighed, f.eks. anæstesi-sygeplejersker.

Forventeligt vil beskrivelsen af organisatoriske implikationer basere sig på fagudvalgets erfaringer med eller forventninger til alternativerne, arbejdsgangsanalyser, eksisterende litteratur, f.eks. på baggrund af den systematiske litteratursøgning og/eller grå litteratur, og i nogle situationer indhentning af ny empiri f.eks. interviews eller observationsstudier. Fagudvalget kan efter screeningen af litteraturen på området beslutte, at det er nødvendigt for afdækning af organisatoriske implikationer at indsamle ny empiri. For indhentning af ny empiri og særligt for udførelse af nye kvalitative undersøgelser henvises der til afsnit 6.3.2 og 6.3.2.1.

6.4.2. Organisationsbeskrivelse og anvendelse/udfasning

Hvis fagudvalget vurderer, at alternativerne har organisatoriske implikationer, skal disse forhold afdækkes specifikt med hensyn til, hvordan alternativerne forventes anvendt under danske forhold.

Beskrivelsen af de organisatoriske implikationer bruges derudover også til følgende:

- At identificere områder eller elementer ift. implementering eller udfasning, som kan udelades for videre uddybning i den større analyse.
- At indhente informationer om anvendelse (f.eks. implementering, indkøb, ressourcetræk ved personale, kompetencekrav til personale, påvirkning af forbrug af andre materialer, udfasning mv.) af alternativerne som har indflydelse på de omkostningskomponenter som inkluderes og værdisættes i den sundhedsøkonomiske analyse.
- At beskrive, om der er særlige hensyn, der skal tages, i forhold til at opskalere forholdene, der ses i de kliniske studier eller en lokal setting, til en mere udbredt anvendelse på nationalt plan.

Som beskrevet i afsnit 5.4 bør afdækningen af organisationsperspektivet, hvis muligt, fokusere på ændringer i både mikro- og makroorganisatorisk niveau. Beskrivelsen skal ske på et generaliseret niveau forstået på den måde, at beskrivelsen *ikke* skal tage udgangspunkt i lokale forhold, f.eks. i forhold til en bestemt

afdeling på et bestemt sygehus¹⁴. Beskrivelsen bør dog stadig, i det omfang det er empirisk og evidensmæssigt muligt, kunne afspejle forskelle i de lokale forhold f.eks. ved hjælp af relevante eksemplificeringer.

6.4.3. Præsentation af fund

Som for patientperspektivet gør det sig her gældende, at en opsummering af fund, som er relevante for organisationsperspektivet, med tilhørende redegørelse af de metodemæssige og kontekstuelle forhold som fundene er forankret i, skal fremgå.

Fundene skal præsenteres på et syntetiseret niveau og, hvis muligt, på mikro- og makroniveau (se evt. afsnit 5.3 om patientperspektivet). Generaliserbarheden af de enkelte fund vurderes med henblik på om disse forventes af være et repræsentativt udtryk for de organisatoriske forhold, som er gældende i dansk kontekst. Lokale observationer kan, som før beskrevet, anvendes som eksemplificering af et mere generelt fund.

Hvis de organisatoriske fund beror på ny empiri, der er indhentet i forbindelse med den aktuelle større analyse, skal elementerne fra afsnit 6.3.3 (hvor relevant) beskrives med henblik på høj transparens for så vidt angår empiriens oprindelse og egnethed.

6.5. Sundhedsøkonomi

Dette afsnit samt de [tekniske bilag](#) beskriver de metodiske tilgange, der kan anvendes af Behandlingsrådet til udarbejdelse af de sundhedsøkonomiske analyser. Den sundhedsøkonomiske analyse skal udarbejdes inden for de overordnede metodiske rammer, der er beskrevet i Tabel 2. Fagudvalget kan i analysedesignet ydermere fremsætte specifikke krav til den sundhedsøkonomiske analyse, såsom anvendt tidshorisont, effektmål, analysetype, følsomhedsanalyser, mv. Disse krav betinges af den større analyses alternativer og kan have betydning for omfanget af den sundhedsøkonomiske analyse. Det kan ydermere være relevant at lade bestemte elementer af det sundhedsøkonomiske analysedesign være betingede af resultaterne for de øvrige tre domæner.

I forbindelse med afrapporteringen af den større analyse redegør fagudvalg og sekretariat for metoder, antagelser, forudsætninger og inkluderet data, mv., der er anvendt i den sundhedsøkonomiske analyse. Dette muliggør, at de forskellige trin i den sundhedsøkonomiske analyse er lette at følge, og at denne kan foretages igen med alternative forudsætninger og antagelser, hvis Rådet senere finder det relevant.

Element	Metodiske rammer	Afsnit
Analysemetode	Omkostningsanalyse Omkostningskonsekvensanalyse <i>Cost-utility</i> analyse	6.5.3
Komparator	De(n) alternativ(er), som udgør bedste eksisterende behandlingsmuligheder i dansk klinisk praksis	6.5.4

¹⁴ Medmindre der forventeligt kun vil være ét sted, hvor det er relevant at anvende eller udfase det undersøgte alternativ, såsom på en højspecialiseret sygehusafdeling, hvor lokale forhold er betingende for succesfuld anvendelse/udfasning.

Analyseperspektiv	Samfundsperspektiv (med begrænsninger)	6.5.7
Tidshorisont	Tidshorisonten for analysen bør være så lang, at alle væsentlige forskelle i relevante sundhedsmæssige effekter og omkostninger mellem de inkluderede alternativer indgår	6.5.2
Diskontering	Den til enhver tid gældende diskonteringsrente fra Finansministeriet skal benyttes for både sundhedseffekter og omkostninger	6.5.6
Måling af sundhedseffekter	De(t) effektmål der vurderes mest relevant(e) for at opnå en fyldestgørende effektvurdering for de inkluderede alternativer	6.5.1 6.5.3
Metode til at håndtere usikkerheder	Probabilistisk og deterministiske følsomhedsanalyser	6.5.8

Tabel 2. Metodiske rammer for den sundhedsøkonomiske analyse, som danner grundlag for en større analyse i Behandlingsrådet, samt de afsnit hvori det metodiske element er uddybet.

6.5.1. Evidensgrundlag

Hvis der via litteratursøgningen (jf. afsnit 5.6) eller som følge af forhåndskendskab er identificeret eksisterende sundhedsøkonomiske analyser af én eller flere alternativer i den større analyse, kan fagudvalget og sekretariatet anvende disse i forbindelse med udarbejdelsen af den sundhedsøkonomiske analyse i det omfang, det er meningsfyldt. Eksisterende sundhedsøkonomiske analyser kan bruges som referencer til at evaluere plausibiliteten af resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse.

Det vil sjældent være muligt at anvende resultaterne af eksisterende sundhedsøkonomiske analyser direkte i Behandlingsrådets sundhedsøkonomiske analyse. I visse tilfælde kan datainputs dog anvendes på f.eks. ressourceforbrug (tidsforbrug, forbrug af materialer mv.) fra eksisterende sundhedsøkonomiske analyser, hvis det med rimelighed kan forventes, at den kliniske praksis, hvor data er indhentet, ligner den danske (se også [Behandlingsrådets tekniske bilag vedrørende omkostningsopgørelse](#)).

Det kan blive nødvendigt at basere enkelte omkostningselementer i den sundhedsøkonomiske analyse på ekspertudtalelser, hvis evidensgrundlaget er særligt begrænset. I sådanne tilfælde skal fagudvalg og sekretariat være opmærksomme på at få afdækket det mulige spænd, de(t) berørte omkostningselement(er) kan have. Retningslinjerne for transparent kildeangivelse gælder også for eksperter, der udtaler sig om omkostningselementer til den sundhedsøkonomiske analyse (se afsnit 5.6.1.3).

6.5.2. Tidshorisont

Tidshorisonten for den sundhedsøkonomiske analyse bør være så tilstrækkelig lang, at alle relevante sundhedseffekter og omkostninger for de inkluderede alternativer indgår, medmindre fagudvalget foreskriver andet i analysedesignet.

6.5.3. Analysemetode

Valget af analysemetode afhænger af de inkluderede alternativer og de(t) anvendte effektmål, som indgår i den større analyse. Fagudvalget angiver i analysedesignet hvilken analysemetode, der skal anvendes i den sundhedsøkonomiske analyse, herunder fulde sundhedsøkonomiske analyser. Hvis det i gennemgangen af den kliniske effekt og sikkerhed (afsnit 6.2) dog fremkommer, at der ikke er klinisk merværdi eller forskel i sikkerhed ved en eller flere af de inkluderede interventioner set i forhold til komparator(-erne), kan det være tilstrækkeligt at udføre en omkostningsanalyse til trods for, at analysedesignet oprindeligt angav en fuld sundhedsøkonomisk analyse. Hvis dette er en mulighed, vil det være angivet i analysedesignet. Fagudvalget kan også vurdere, at en omkostningsanalyse er tilstrækkelig, hvis det i udarbejdelsen af analysedesignet vurderes, at der er belæg for, at de(t) inkluderede alternativ(er) er klinisk ligeværdig(e). Hvis fagudvalget beslutter, at en fuld sundhedsøkonomisk analyse er relevant og nødvendig, kan denne udgøres af enten en omkostningskonsekvensanalyse, en omkostningseffektivitetsanalyse eller en *cost-utility* analyse¹⁵.

Hvis analysedesignet foreskriver en omkostningskonsekvensanalyse, skal denne tage udgangspunkt i de effektmål, som er blevet vurderet kritiske for den større analyse, jf. afsnit 5.2. Effektmålene skal være relevante og sammenlignelige mellem de inkluderede alternativer. Omkostningskonsekvensanalysen suppleres af en omkostningseffektivitetsanalyse på det effektmål, som vurderes mest kritisk af fagudvalget.

Hvis fagudvalget kun har identificeret ét kritisk effektmål i analysedesignet, udarbejdes udelukkende en omkostningseffektivitetsanalyse på dette. Hvis fagudvalget vurderer, at et enkelt effektmål ud af flere kritiske effektmål har altoverskyggende betydning for den større analyse, udarbejdes kun én omkostningseffektivitetsanalyse på dette effektmål.

Hvis analysedesignet foreskriver en *cost-utility* analyse, hvor effekten opgøres som en påvirkning på helbredsrelateret livskvalitet, anvendes kvalitetsjusterede leveår (QALYs) som effektmål. Se de [tekniske bilag vedrørende sundhedsøkonomisk modellering](#) for en uddybning af *cost-utility* analyser.

For omkostningseffektivitetsanalyser og *cost-utility* analyser, hvor én intervention sammenlignes med én komparator, udtrykkes resultatet ved den inkrementelle omkostningseffektivitets-ratio (ICER). Hvis fagudvalget beslutter at sammenligne flere alternativer på tværs af hinanden, skal fagudvalget og sekretariatet afsøge, om der opstår forhold med dominans eller udvidet dominans mellem de inkluderede alternativer. Der henvises til [det tekniske bilag vedrørende præsentation af resultater ved mere end to alternativer](#).

6.5.4. Komparator(er)

Den sundhedsøkonomiske analyse inkluderer de alternativer, fagudvalget angiver i analysedesignet. I udarbejdelsen af de større analyser er det muligt at inkludere én eller flere relevante interventioner og

¹⁵ Omkostningskonsekvensanalyse er en sundhedsøkonomisk analyse, som sammenligner omkostninger og flere forskellige konsekvenser af en intervention og relevante alternativer. I omkostningskonsekvensanalysen præsenteres differencen i omkostninger og effekter separat.

Omkostningseffektivitetsanalysen er en analysemetode, hvor man udregner en ratio mellem hhv. differencen i de sundhedsmæssige gevinster og differencen i omkostningerne ved en given intervention og dennes komparator(er). Effektmålet opgøres sædvanligvis i form af naturlige enheder, såsom leveår, blodtryksfald (mmHg), infektionstilfælde mv.

Cost-utility analysen opfattes ofte som en undergruppe af omkostningseffektivitetsanalyserne, hvor effektmålet er opgjort i f.eks. kvalitetsjusterede leveår (QALYs).

komparatorer. En komparator vil i denne sammenhæng typisk være de(n) teknologi(er) eller behandlingstilbud, som udgør standard praksis.

6.5.5. Anvendelse af sundhedsøkonomiske modeller

Det kan være nødvendigt for fagudvalget og sekretariatet at anvende sundhedsøkonomisk modellering til udarbejdelse af den sundhedsøkonomiske analyse. I analysedesignet kan fagudvalget fremsætte specifikke krav, der skal indarbejdes i modelleringen med henblik på udvikling af én eller flere repræsentative sundhedsøkonomiske modeller. Se også [det tekniske bilag vedrørende sundhedsøkonomisk modellering](#).

6.5.6. Diskontering

Effekt og omkostninger afregnes som nutidsværdier. For effekter og omkostninger, der forekommer i fremtiden, anvendes en årlig diskonteringsrente svarende til den til enhver tid gældende samfundsøkonomiske diskonteringsrente fra Finansministeriet (www.fm.dk).

6.5.7. Perspektiv og omkostningsopgørelse

Den sundhedsøkonomiske analyse anvender et begrænset samfundsperspektiv. Alle omkostninger inden for alle berørte sektorer skal inkluderes, heriblandt på hospitaler, i almen praksis, speciallægepraksis, hjemmepleje, til plejehjem og sundhedsplejersker og omkostninger til hjælpemidler samt socialområdet. Ligeledes skal patientens og pårørendes behandlingsrelaterede omkostninger i form af tidsforbrug, transportomkostninger og receptpligtig medicin inkluderes. Se [det tekniske bilag vedrørende omkostningsopgørelse](#) for uddybning heraf.

6.5.8. Følsomhedsanalyser

Det er ikke muligt at standardisere hvilke følsomhedsanalyser, der bør foretages, da valget heraf beror på analysedesignet og den specifikke analysesituation. Fagudvalget definerer i analysedesignet hvilke følsomhedsanalyser, der bør gennemføres, ligesom yderligere relevante følsomhedsanalyser kan identificeres i forbindelse med analysearbejdet.

Hvis den sundhedsøkonomiske analyse består af en omkostningskonsekvensanalyse, er det tilstrækkeligt at foretage følsomhedsanalyserne med udgangspunkt i omkostningseffektivitetsanalysen på det mest kritiske effektmål (jf. afsnit 6.5.3), medmindre fagudvalget foreskriver andet i analysedesignet.

Følsomhedsanalyserne kan f.eks. have til formål at undersøge hvordan metodologiske antagelser kan påvirke resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse, herunder valg af tidshorisont og diskonteringsrente. Ligeledes kan det være relevant at undersøge forventeligt betydende strukturel usikkerhed, herunder (hvor det er relevant) funktioner anvendt til ekstrapolering af data ud over den observerede tidshorisont (jf. [det tekniske bilag vedrørende sundhedsøkonomisk modellering](#)).

Usikkerhed forbundet med inputparametre (omkostninger, effekter og sandsynligheder, hvor relevant) kan undersøges i probabilistiske og deterministiske følsomhedsanalyser. Fagudvalg og sekretariatet skal her tydeliggøre størrelsen på usikkerhederne (f.eks. i form af konfidensintervaller, antagelser som intervaller er baseret på, hvis der ikke haves data herpå, mv.), der er undersøgt i følsomhedsanalyserne. Usikkerheden forbundet med inputparametre (herunder omkostnings-, effekt og sandsynlighedsparametre), som

forventeligt kan påvirke resultatet betydeligt, bør undersøges ved hjælp af *one-way* følsomhedsanalyser og præsenteres f.eks. i form af et tornadodiagram. I tillæg til *one-way* analyserne på inputparametrene bør den sundhedsøkonomiske analyse suppleres med scenarieanalyser, hvor flere inputparametre ændres simultant. Scenarieanalyser kan bl.a. indbefatte *best case/worst case* scenarieanalyser. Se det [tekniske bilag vedrørende følsomhedsanalyse](#) for yderligere information om *best case/worst case* scenarieanalyser og probabilistisk følsomhedsanalyse.

6.5.9. Præsentation af resultater

De overordnede resultater, antagelser og usikkerheder forbundet med den sundhedsøkonomiske analyse opsummeres og diskuteres af fagudvalget og sekretariatet. Fagudvalg og sekretariat skal i forbindelse med afrapportering af den sundhedsøkonomiske analyse altid redegøre for hvilke elementer, der forventeligt kan påvirke resultatet i væsentlig grad.

For omkostningsanalyser præsenteres resultaterne, så de giver overblik over, hvordan de forskellige omkostninger fordeler sig per patient for interventionerne over den tidshorisont, fagudvalget definerer i analysedesignet. De inkrementelle omkostninger per patient imellem interventionerne præsenteres særskilt.

For fulde sundhedsøkonomiske analyser afreporteres omkostninger og effekter vedrørende alternativerne særskilt over den tidshorisont, fagudvalget definerer i analysedesignet. Ydermere afreporteres den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio eller dominans/udvidet dominans.

6.5.10. Budgetkonsekvensanalyse

Foruden den sundhedsøkonomiske analyse udarbejder fagudvalget og sekretariatet en budgetkonsekvensanalyse, som viser den forventede påvirkning af de regionale offentlige sygehusbudgetter ved en anbefaling fra Behandlingsrådet om anvendelse af alternativerne. Budgetkonsekvensanalysen skal anskueliggøre, hvordan de offentlige regionale sygehusbudgetter forventeligt vil blive påvirket over en tidsperiode på fem år ved en given anbefaling.

Budgetkonsekvenserne skal angives separat for hvert af de fem år. Budgetkonsekvensanalysen udgøres af estimater for bl.a. forventet markedsoptag af alternativerne samt prævalens, incidens og andre relevante forhold (f.eks. pukkelfafvikling) for den samlede patientpopulation, som forventes behandlet. Se [det tekniske bilag vedrørende omkostningsopgørelse](#) for yderligere information omkring budgetkonsekvensanalyse.

Budgetkonsekvensanalysen og de bagvedliggende estimater, antagelser og følsomhedsberegninger mv. inkluderes i den større analyse som bilag.

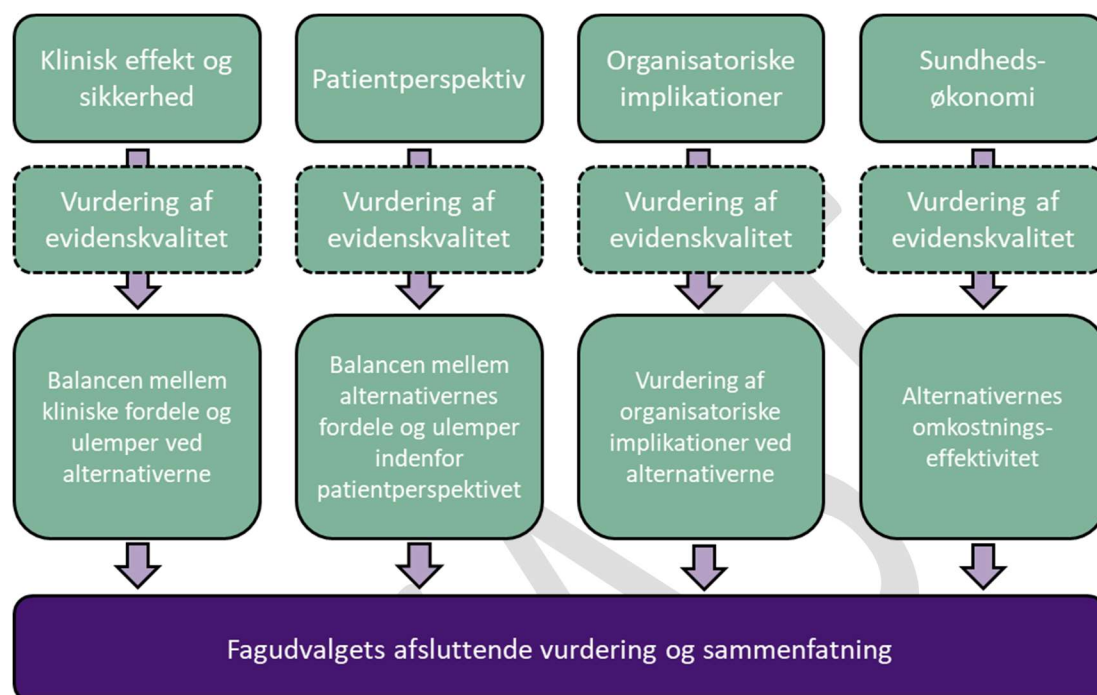
6.6. Fagudvalgets afsluttende vurdering og sammenfatning

Den større analyse afsluttes med fagudvalgets afsluttende vurdering og sammenfatning. Denne beror på en vurdering af evidenskvaliteten og efterfølgende opsummering af fundene inden for de inkluderede perspektiver i den større analyse, som skitseret i Figur 4. Processen for vurderingen af evidenskvalitet er skitseret i afsnit 6.6.1. Opsummering af fundene inden for de inkluderede perspektiver i den større analyse er uddybet i afsnit 6.6.2.

Fundene inden for perspektiverne skal relatere sig til de undersøgelsesspørgsmål, der blev opstillet for hvert af perspektiverne i analysedesignet, og for hvert perspektiv udarbejdes en delvurdering af

alternativerne i den større analyse. På baggrund af disse udarbejder fagudvalget endeligt den afsluttende vurdering og afsluttende sammenfatning på den større analyse.

Fagudvalgets analyse inkl. afsluttende vurdering og sammenfatning videregives til Rådet, som træffer den endelige beslutning vedrørende anbefaling.



Figur 4. Procesoverblik for fagudvalgets udarbejdelse af en afsluttende vurdering og sammenfatning på den større analyse.

6.6.1. Vurdering af evidenskvalitet

Vurderingen af evidenskvaliteten udføres separat inden for de fire perspektiver. Til vurderingen af evidenskvaliteten tager fagudvalget og sekretariatet udgangspunkt i de værktøjer, der er angivet i Tabel 3. Dette gøres for at have en standardiseret tilgang til vurderingen af den evidens, der eksisterer for alternativerne.

Fagudvalget supplerer den systematiske vurdering af evidenskvalitet foretaget med værktøjerne i Tabel 3 med en kvalitativ vurdering af evidenskvaliteten inden for alle fire perspektiver. Dette suppleres yderligere med en vurdering af, om der i henhold til perspektiverne er en proportionalitet mellem den tilgængelige evidens og de konsekvenser, som alternativerne indebærer.

Vurderingen af evidenskvaliteten inddrages i forbindelse med opsummeringen af fundene inden for hvert af de fire perspektiver (afsnit 6.6.2).

Primærlitteratur			
Evidensgrundlag	Risk of bias	Evidenskvalitet	Yderligere information
Randomiserede studier	RoB version 2 (Cochrane Risk of Bias tool version 2)	GRADE	Link til artikel
Observationelle studier af interventioner	ROBINS-I (Risk of Bias In Non-randomized Studies of interventions)		Link til værktøj Link til artikel

Studier af diagnostisk præcision	QUADAS-2 (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies)	Link til værktøj Link til artikel
Sekundære kilder		
Evidensgrundlag	Værktøjer til kvalitetsvurdering	Yderligere information
Metaanalyser af randomiserede og observationelle studier	AMSTAR-2 (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews)	Link til værktøj Link til artikel
Guidelines / eksisterende HTA-rapporter	AGREE-II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument). Der henvises desuden til afsnit 5.6.1.1	Link til værktøj Link til artikel
Øvrige kilder		
Evidensgrundlag	Værktøjer til kvalitetsvurdering	Yderligere information
Kvalitative studier / oversigtsartikler vedrørende kvalitative studier	CASP (Critical Appraisal Skills Programme) qualitative studies checklist eller GRADE-CERqual (Confidence in the Evidence from Reviews of qualitative research)	CASP: Link til værktøj GRADE-CERqual: Link til artikler
Sundhedsøkonomiske studier	CHEC (Consensus on Health Economic Criteria)	Link til værktøj Link til artikel

Tabel 3. Værktøjer til kvalitetsvurdering af evidens. GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

6.6.2. Opsummering af fund inden for de fire perspektiver

I dette afsnit opsummerer fagudvalget de væsentligste fund vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og den sundhedsøkonomiske analyse i relation til de undersøgelsesspørgsmål, der blev opstillet i analysedesignet. Opsummeringen forventes at inddrage vurderingen af evidenskvaliteten af datamaterialet, der ligger til grund for afdækningen af perspektivet, da dette er betydende for validiteten af fundene. Fagudvalget kan vælge at supplere datamaterialet med afsæt i erfaring med og viden om alternativerne.

Med udgangspunkt i undersøgelsesspørgsmålene, vurdering af evidenskvaliteten og fundene i relation til disse, udarbejder fagudvalget en delvurdering for hvert af de inkluderede perspektiver.

Klinisk effekt og sikkerhed: Opsummeringen af alternativernes kliniske effekt og sikkerhed skal tage udgangspunkt i afdækningen af fagudvalgets undersøgelsesspørgsmål, jf. analysedesignet. Alle undersøgelsesspørgsmålene forventes at indgå i opsummeringen, hvor det er muligt.

I gennemgangen af fundene vedrørende den kliniske effekt og sikkerhed skal fagudvalget eksplicit forholde sig til, om observerede effektforskelle er at betragte som værende klinisk relevante jf. afsnit 5.2.3. Hvis fagudvalget dog på forhånd, dvs. i analysedesignet, har vurderet, at de mindste klinisk relevante forskelle er indbyrdes afhængige, fastsættes disse først som en del af fagudvalgets endelige vurdering af analysen af klinisk effekt og sikkerhed. De anvendte mindste klinisk relevante forskelle benyttes i fagudvalgets vurdering af evidensens kvalitet (jf. [GRADE](#); se Tabel 3).

Fundene vedrørende undersøgelsesspørgsmålene om den kliniske effekt og sikkerhed af alternativerne sammenholdes op mod kvaliteten af den evidens, der ligger til grund for disse, hvorefter en overordnet delvurdering af alternativernes kliniske effekt og sikkerhed afsluttende præsenteres.

Patientperspektivet: Opsummeringen af patientperspektivet i relation til de inkluderede alternativer skal tage udgangspunkt i afdækningen af fagudvalgets undersøgelsesspørgsmål, jf. analysedesignet. Alle undersøgelsesspørgsmålene forventes at indgå i opsummeringen, hvor det er muligt.

Opsummeringen skal inkludere fund for patienterne på mikroniveau og for patientgruppen på makroniveau hvor dette er relevant i den konkrete større analyse. I vurderingen af kvaliteten af evidensen vedrørende patientperspektivet tages der udgangspunkt i relevante værktøjer i forhold til typen af evidens, som fundene stammer fra, jf. Tabel 3. I gennemgangen af evidensen vedrørende patientperspektivet skal fagudvalget i tillæg forholde sig til evidensens oprindelse, som fundene beror på, og hvorvidt de vurderes at være repræsentative for den danske patientpopulation.

Fundene vedrørende undersøgelsesspørgsmålene i relation til de forskellige alternativers betydning for patientperspektivet sammenholdes op mod kvaliteten af den evidens der ligger til grund for disse, hvorefter en overordnet delvurdering af alternativernes betydning for patientperspektivet afsluttende præsenteres.

Organisatoriske implikationer: Opsummeringen af de organisatoriske implikationer i relation til de inkluderede alternativer skal tage udgangspunkt i afdækningen af fagudvalgets undersøgelsesspørgsmål, jf. analysedesignet. Alle undersøgelsesspørgsmålene forventes at indgå i opsummeringen, hvor det er muligt.

Opsummeringen skal inkludere fund vedrørende organisatoriske implikationer på mikro- og makroniveauet, hvor dette er relevant i den konkrete større analyse; hvad end de skyldes implementering eller udfasning af alternativer. I vurderingen af kvaliteten af evidensen vedrørende de organisatoriske implikationer tages der udgangspunkt i relevante værktøjer i forhold til typen af evidens, som fundene stammer fra, jf. Tabel 3. For de organisatoriske implikationer kan det være relevant for fagudvalget at supplere fundene med egne erfaringer.

Fundene vedrørende undersøgelsesspørgsmålene i relation til de forskellige alternativers organisatoriske implikationer sammenholdes og holdes op mod kvaliteten af den evidens der ligger til grund for fundene, hvorefter en overordnet delvurdering af alternativernes potentielle organisatoriske implikationer afsluttende præsenteres.

Sundhedsøkonomi: Opsummeringen af den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalyse skal tage udgangspunkt i afdækningen af fagudvalgets undersøgelsesspørgsmål, jf. analysedesignet. Alle undersøgelsesspørgsmålene forventes at indgå i opsummeringen, hvor det er muligt.

Det sundhedsøkonomiske perspektiv opsummeres og vurderes på baggrund af resultaterne fra de(n) sundhedsøkonomiske analyse(r). Sikkerheden i resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse belyses af følsomhedsanalyser, der er med til at kvalificere resultatet heraf. I gennemgangen af kvaliteten af den sundhedsøkonomiske analyse tages der udgangspunkt i *Consensus on Health Economic Criteria* (CHEC) tjeklisten (Tabel 3). Budgetkonsekvensanalysen udgør et tillæg til den sundhedsøkonomiske analyse.

Fundene vedrørende undersøgelsesspørgsmålene i relation til det sundhedsøkonomiske perspektiv sammenholdes op mod den tiltro, der haves til fundene, hvorefter en overordnet delvurdering af alternativernes omkostningseffektivitet afsluttende præsenteres.

7. Versionslogbog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	XX-12-2021	Godkendt af Behandlingsrådet

UDKAST

Punkt 4: Tilbage melding fra Danske Regioners bestyrelse vedr. analysetemaer

Resume

Behandlingsrådet skal årligt udarbejde 2-3 større analyser på baggrund af indstillede analysetemaer fra regioner, hospitalsledelser og Rådet.

Rådet behandlede forslag til analysetemaer på møde den 26. august 2021 og igen den 29. september 2021 med henblik på Danske Regioners bestyrelses endelige udvælgelse af temaer den 14. oktober 2021. Udvælgelsesprocessen er dermed i sin afsluttende fase, og nedenfor opsummeres processen omkring udvælgelse af analysetemaer og den efterfølgende konkretisering af analysetemaerne i Behandlingsrådets sekretariat.

Det indstilles, at Behandlingsrådet tager orienteringen til efterretning, samt beslutter om der, som opfølgning på bestyrelsens beslutning, skal igangsættes en fjerde analyse.

Sagsfremstilling

Proces med Danske Regioner

I perioden fra 23. juni til 31. august havde regioner, hospitalsledelser og Rådet mulighed for at indsende analysetemaer til Behandlingsrådet. Der blev i alt indsendt 11 forslag. Sekretariatet validerede efterfølgende analysetemaerne, som blev præsenteret for Rådet på rådsmøde den 26. august. Den 29. september kvalificerede Rådet forslagene på ekstraordinært rådsmøde.

Danske Regioners bestyrelse udvalgte på bestyrelsesmøde den 14. oktober de tre analysetemaer, som Behandlingsrådet skal arbejde med i det kommende år. Valget faldt på temaerne:

- Anvendelse af patientnær diabetesteknologi (Region Syddanmark)
- Håndholdt fokuseret ultralyd i akutmedicin (Odense Universitetshospital)
- Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte til koloskopi (Region Midtjylland)

Derudover bemærkede Danske Regioners bestyrelse, at Behandlingsrådet kunne vælge at igangsætte flere analyser, hvis Behandlingsrådet vurderede, at der er ressourcer til det, og anbefalede i den forbindelse at se nærmere på temaet omkring højteknologiske senge.

Sekretariatet er i dialog med Danske Regioner om eventuelle mindre justeringer af den fremtidige udvælgelsesproces på baggrund af erfaringerne fra denne første runde.

Udarbejdelse af analyseforslag

Siden Danske Regioners bestyrelse udvalgte de tre analysetemaer i oktober måned, har Sekretariatet konkretiseret hvert af de udvalgte temaer til egentlige analyseforslag.

Analyseforslagene tager udgangspunkt i de oprindelige temaer, men er efterfølgende afgrænset på baggrund af en overordnet gennemgang af litteraturen og af Rådets kvalificering af materialet fra det ekstraordinære rådsmøde i september. Sekretariatet

udarbejder ét eller flere konkrete analyseforslag, afhængig af såvel tema, områdets og litteraturens bredde.

Hvert analyseforslag består af et analysespørgsmål samt udspecificerede forslag til PICOS (population, intervention, komparator, outcome og setting).

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.
2. Beslutter, hvorvidt Behandlingsrådet skal igangsætte en fjerde analyse med udgangspunkt i indstillingen om højteknologiske senge.

Beslutning

Rådet tog orienteringen til efterretning.

Rådet besluttede at igangsætte en fjerde analyse med fokus på temaet om højteknologiske hospitalssenge, som beskrevet i dagsorden til rådsmøde den 29. september 2021, punkt 1, bilag 1.

Rådet drøftede derudover status på opgaven vedr. Ulighed i Sundhed, herunder overvejelser om hvordan ulighedsaspektet eventuelt kan indgå i Rådets evalueringer og de større analyser. På næste rådsmøde den 10. februar giver Sekretariatet en status på Behandlingsrådets nye opgave omkring Ulighed i Sundhed.

Punkt 5: Udvalgelse af analyseforslag - Anvendelse af patientnær diabetesteknologi

Resume

Danske Regioners bestyrelse udvalgte på bestyrelsesmøde d. 14. oktober 2021 "anvendelse af patientnær diabetesteknologi" som et af de analysetemaer, Behandlingsrådet skal arbejde videre med i det kommende år.

Sekretariatet har med afsæt i indstillingen til analysetemaet (bilag 1) og den efterfølgende kvalificering i Rådet udarbejdet tre analyseforslag vedr. "Anvendelse af patientnær diabetesteknologi" (bilag 3, 4 og 5).

Sekretariatet indstiller, at Rådet drøfter analyseforslagene og træffer beslutning om igangsættelse af et af de tre analyseforslag.

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse udvalgte på bestyrelsesmøde d. 14. oktober 2021 "Anvendelse af patientnær diabetesteknologi" som et af de analysetemaer, Behandlingsrådet skal arbejde videre med i det kommende år.

Teknologien på diabetesområdet har udviklet sig markant i de sidste 3-6 år, hvilket har medført en forbedring i behandlingsresultater og livskvalitet for patienter med type 1 diabetes. Den hurtige udvikling af nye behandlingsredskaber skaber dog også uvished om, hvilke teknologier, der skal benyttes, da mange faktorer spiller ind herpå; effekt, evidens, økonomi, patienttilfredshed, mv. Dette giver en risiko for en uensartet tilgang til teknologivalg.

Meget ny diabetesteknologi fokuserer på at give bedre indblik i og mulighed for kontrol af patientens blodsukker. I de senere år er der således fulgt en øget anvendelse af flere teknologier. De primære teknologier er insulinpumper og glukosemålere. Glukosemålere findes i både real time kontinuerede udgaver (rtCGM) og scanningskrævende udgaver (intermittently scanned, isCGM/flash glukosemåler). Interessen for især glukosemålere er stor for mange aktører på området, herunder både patienter, klinikere og beslutningstagere. Sekretariatet har på baggrund af denne interesse fokuseret de konkrete analyseforslag på omfanget og forudsætningerne for brugen af glukosemålere.

Dansk Endokrinologisk Selskab udarbejdede i 2017 en national klinisk anbefaling omkring anvendelse af glukosemålere, hvori de anbefaler, at alle motiverede patienter med type 1 diabetes bør tilbydes en glukosemåler. Danske Regioner udarbejdede i 2019 en retningslinje for tildeling af de såkaldte flash glukosemålere, der angiver, at kun patienter med type 1 diabetes, der har dårligt reguleret blodsukker, kan tilbydes flash glukosemålere. De forskellige retningslinjer og anbefalinger indikerer forskellig vægtning af henholdsvis klinisk effekt og økonomiske forhold. Dermed står det reelt set uafklaret, hvordan ressourcer til diabetesteknologi benyttes bedst muligt i forhold til at sikre mest sundhed for pengene og bedst kvalitet i diabetesbehandlingen.

Grundet temaets bredde har sekretariatet med afsæt i ovenstående betragtninger udarbejdet tre analyseforslag, som har fokus på at give basis for beslutninger vedr. hensigtsmæssig anvendelse af glukosemålere og insulinpumper til behandling af type 1 diabetes. To af disse analyseforslag fokuserer på glukosemålere i forskellige målgrupper (hhv. patienter med dårligt reguleret type 1 diabetes og med velreguleret type 1 diabetes), mens det sidste forslag fokuserer på førstevalg af diabetesteknologi, hhv. insulinpumper og glukosemålere, til patienter med velreguleret type 1 diabetes.

I analyseforslagene har Sekretariatet angivet oplæg til afgrænsninger i relation til PICOS (population, interventioner, komparator, effektmål og setting), som er rammen for analysen, samt foretaget en indledende afdækning af analysemuligheder og evidensgrundlag ift. Behandlingsrådets fire perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektiv, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi) med henblik på at bidrage med en bredspektret analyse, der belyser de forskellige perspektiver i en samlet vurdering.

I forbindelse med udarbejdelsen af analyseforslag har Sekretariatet modtaget kvalificerende bemærkninger fra Rådets patientrepræsentanter. Bemærkningerne er vedlagt som bilag (bilag 2).

Analysespørgsmål og PICOS vil først blive defineret endeligt i forbindelse med fagudvalgets efterfølgende udarbejdelse af analysedesign.

Analyseforslag 1: Brug af glukosemålere til voksne patienter med dårligt reguleret type 1 diabetes (bilag 3)

I dette analyseforslag vil analysen være centreret om at gøre Behandlingsrådet i stand til at formulere en anbefaling vedrørende hvilket glukosemonitoreringssystem (hhv. kontinuerlig blodglukosemåling, flash blodglukosemåling eller fingerprik), der bør tilbydes voksne patienter med dårligt reguleret type 1 diabetes. Motivationen herfor er at understøtte en ensartethed i anvendelsen af de tilgængelige monitoreringssystemer indenfor patientgruppen.

Analyseforslag 2: Brug af glukosemålere til voksne patienter med velreguleret type 1 diabetes (bilag 4)

I dette analyseforslag vil analysen være centreret om at gøre Behandlingsrådet i stand til at formulere en anbefaling vedrørende hvilket glukosemonitoreringssystem (hhv. kontinuerlig blodglukosemåling, flash blodglukosemåling eller fingerprik), der bør tilbydes voksne patienter med velreguleret type 1 diabetes. Motivationen herfor er at styrke beslutningsgrundlaget for, om patienter med velreguleret type 1 diabetes bør tilbydes glukosemålere i højere grad, end det er tilfældet i dag.

Analyseforslag 3: Førstevalg af enkeltstående sundhedsteknologi til voksne patienter med velreguleret type 1 diabetes mellitus (bilag 5)

I dette analyseforslag vil analysen være centreret om at gøre Behandlingsrådet i stand til at formulere en anbefaling om hvilken enkeltstående type diabetesteknologi, der bør tilbydes patienter med velreguleret type 1 diabetes som førstevalg (hhv. kontinuerlig blodglukosemåling, flash glukosemåling, insulinpumpe, eller fingerprik og manuel insulininjektion).

Sekretariatet gør opmærksom på, at retningslinjer for anvendelse af hhv. glukosemålere og insulinpumper udarbejdes af forskellige selskaber/organisationer og derfor bærer præg af inkonsistens på tværs, som ikke nødvendigvis skaber størst værdi for patienterne eller værdi for pengene. Behandlingsrådets anbefaling vedrører muligheden for at ensrette de eksisterende retningslinjer og praksis med hensyn til anvendelse af diabetesteknologi med særligt fokus på førstevalg af enkeltstående sundhedsteknologi til patienter med velreguleret type 1 diabetes.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter analyseforslagene og beslutter om der skal igangsættes en analyse på baggrund af ét af de tre forelagte analyseforslag.
2. Såfremt analysen igangsættes, peger på det faglige selskab som skal varetage formandsposten samt hvilke yderligere kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget.

Beslutning

Rådet drøftede indgående og grundigt de tre analyseforslag centreret omkring følgende tematikker:

- Afgrænsning af patientpopulationen (P) med særligt fokus på børn/voksne
- Afgrænsning af patientpopulationen ift patienter med Diabetes 1, Diabetes 2 eller Insulinkrævende diabetes
- Risiko for at overse væsentlige patientgrupper ved et for snævert fokus og derigennem bidrage til yderligere ulighed i sundhed
- Ulighed som et muligt udvælgelsesparameter ift. de tre analyseforslag
- Variationer i de tre analyseforslag ift kompleksitet og evidensgrundlag
- Hvordan innovationshastigheden indenfor diabetesteknologi vil kunne påvirke den færdige analyses relevans
- De potentielle behandlingsrelaterede og økonomiske konsekvenser ved de forskellige analyseforslag
- Drøftelse om hvorvidt CGM og FGM kan/bør analyseres samlet eller hver for sig
- Drøftelse om hvorvidt en analyse af teknologier, der rummer både pumpe og sensor er hensigtsmæssig på nuværende tidspunkt

Rådet var enige om, at diabetesområdet er et område med stor kompleksitet og med en stor og varieret patientpopulation, som skaber mulighed for mange forskellige tilgange til en analyse i Behandlingsrådet.

På baggrund af den grundige drøftelse og beslutningen fra Danske Regioners bestyrelse fra 14. oktober besluttede Rådet, at populationen (P) er *voksne med diabetes 1, og genstandsfeltet er glukosemålere*. Rådet pegede ikke på et konkret analyseforslag, men gav Rådsformanden mandat til sammen med den kommende fagudvalgsformand nærmere at kvalificere og definere det endelige analyseforslag. Sagsbehandlingstiden igangsættes når Rådsformanden og fagudvalgsformanden er enige om det endelige analyseforslag.

Rådet besluttede, at Dansk Endokrinologisk Selskab vil blive bedt om at udpege fagudvalgsformanden.

I relation til fagudvalgets sammensætning besluttede Rådet, at der bør indgå en kommunal repræsentant i fagudvalget, som KL vil blive bedt om at udpege.

Sekretariatet igangsætter nedsættelse af fagudvalg på det forhåndværende grundlag, og arbejder sideløbende med kvalificering af analyseforslagene, som vil indgå i dialogen med den kommende fagudvalgsformand.

Anvendelse af patientnær diabetesteknologi

Indstille	Region Syddanmark
Tema	Anvendelse af patientnær diabetesteknologi
Opstil potentielle fokusområder indenfor temaet i punktform	Brug af diabetesteknologi til måling og regulering af blodsukker for voksne med type 1-diabetes herunder: • Insulinpumper • Flash glukosemålere (FGM) • Kontinuerlige glukosemålere (CGM) • Kombination af pumpe og hhv. flash glukosemålere eller kontinuerlige glukosemålere • Fingerprik, blodsukkerapparat, insulinpen mm.
Angiv motivation for indstilling af temaet	Diabetesteknologi og diabetesbehandling har udviklet sig markant over de seneste år og har medført en forbedring i behandlingsresultater og livskvalitet for patienter med type 1-diabetes. Der tegner sig imidlertid store forskelle i anvendelsen af diabetesteknologi mellem regionerne (behandlingsredskab) og kommunerne (hjælpemiddel). Hertil kommer at den teknologiske udvikling går meget stærkt, og at der løbende udvikles nye behandlingsredskaber, der på forskellig vis påvirker patientoplevelser, klinisk outcome og økonomi mv. For FGM og insulinpumpe findes der nationale retningslinjer for tildeling, mens der for CGM foreligger en national anbefaling (DES). Disse retningslinjer og anbefalinger er ikke koordineret på tværs af teknologierne, hvilket komplicerer omkostningseffektiv brug af diabetesteknologi. Sammenfattet betyder det, at det er uklart, hvordan ressourcer til diabetesteknologi benyttes bedst muligt i forhold til at sikre mest sundhed for pengene og bedst kvalitet i diabetesbehandlingen.
Beskriv den overordnede patientpopulation	Voksne med type 1-diabetes.
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	Ved at undersøge omkostningseffektiv brug af diabetesteknologi vil mere sundhed for de samme ressourcer kunne opnås. Det vil blive belyst, hvilken diabetesteknologi, som giver patienterne størst værdi. Tidligere evalueringer har ikke inkluderet et bredt livskvalitetsmål, hvorfor gevinster for patienterne pt. ikke er nærmere belyst (f.eks. livskvalitet, tilknytning til arbejdsmarked, diabetes distress, funktionsniveau m.m). Ligeledes vil der kunne opnås ensartede behandlingstilbud på tværs af regionerne, som vil kunne skabe mere lighed i sundhed for patienterne. Herved vil patienterne opleve ensartet anvendelse af diabetesteknologi og retningslinjer/kriterier for behandling uagtet geografisk tilhørsforhold.

Beskriv de økonomiske betragtninger for området	Efterspørgslen efter diabetesteknologi blandt både klinikere og patienter er stor. Det har øget omkostningerne til området markant. Ressourcetrækket drives ikke kun af udgiften til teknologierne, men også af ressourcer til konsultationer relateret til diabetesteknologi. Evalueringen vil kunne danne grundlag for en samlet retningslinje for tildeling af diabetesteknologi (FGM, CGM og insulinpumpe), som vil kunne sikre omkostningseffektivitet.
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	Der er igangsat en evaluering af de nye tildelingskriterier for Flash glukose målere i regi af Det Nationale Netværk for Diabetes. Evalueringens hovedformål er at evaluere på brugen af Flash Glukosemålere (FGM) på tværs af regionerne, samt at belyse de helbreds-mæssige og økonomiske konsekvenser ved anvendelsen af FGM. Evalueringen af FGM-retningslinjen forventes færdig primo 2022. Evalueringen hviler primært på ny kodepraksis indført i april 2020, der muliggør identifikation af patienter med diabetesteknologi herunder FGM. Dog er der fortsat udfordringer ved datagrundlaget, der udfordrer evalueringen. En fuld evaluering af FGM er begrænset da datagrundlaget er præget af nuværende retningslinjer, således at ikke alle patientgrupper har adgang til FGM. Ligeledes ser evalueringen ikke bredt på brugen af diabetesteknologi. Copenhagen Economics har udarbejdet evaluering af FGM for producenten Abbott, samt evaluering af sensorer (CGM og FGM) for Diabetesforeningen. Der indgår en række antagelser, som kan udfordres og datagrundlaget kan optimeres. Ligeledes inkluderes kombinationer af diabetesteknologi ikke og der er ikke anvendt et generisk livskvalitetsmål.
Øvrige bemærkninger	

Fra: [Sif Holst](#)
Til: [Mette Bejder](#)
Cc: [Klaus Lunding \(DP\)](#)
Emne: VS: Vedr. Behandlingsrådets analyse af patientnær diabetesteknologi
Dato: 8. november 2021 17:04:15
Vedhæftede filer: [image002.png](#)
[image005.emz](#)
[image001.png](#)
[image003.emz](#)

Kære Mette,

Vi har i Danske Handicaporganisationer og i Danske Patienter modtaget nedenstående fra vores fælles medlemsorganisation, Diabetesforeningen, angående Behandlingsrådets forestående arbejde med at se på patientnær diabetesteknologi.

Det videresender jeg hermed på vegne af begge vores organisationer som input til den videre proces.

Med venlig hilsen

Sif Holst

Næstformand

Danske Handicaporganisationer (DH)

Blekinge Boulevard 2, 2630 Taastrup

Tlf.: +45 3675 1777 – Fax: +45 3675 1403

Direkte: +45 2093 5087

E-mail: sho@handicap.dk

www.handicap.dk



DANSKE HANDICAPORGANISATIONER

Follow us: [Facebook](#); [Twitter](#); [Instagram](#); www.handicap.dk/english

Fra: Helle Vincens Blum <hvb@diabetes.dk>

Sendt: 5. november 2021 15:19

Til: Sif Holst <sho@handicap.dk>

Emne: Vedr. Behandlingsrådets analyse af patientnær diabetesteknologi

Kære Sif Holst

Patientnær diabetesteknologi er valgt som et af de analyseemner Behandlingsrådet skal behandle i 2022. Vi har forstået, at Behandlingsrådets repræsentanter har mulighed for at kommentere på analyseemnet indtil d. 8. november, hvorfor vi hermed sender vores input til jer som repræsentanter for Danske Patienter og DH.

Da den gammeldags metode med at måle blodsukker ved at stikke sig i fingrene blev udviklet, var der ikke noget alternativ, hvorfor voksne såvel som børn måtte leve med risikoen for nerveskader, smerter og at de på daglig basis skal huske at stikke sig regelmæssigt og finde facilitetsmæssige muligheder for at gøre dette. Dette er ikke længere nødvendigt, da sensorbaserede glukosemålere er et betydeligt bedre alternativ og ikke er en "eksperimental" teknologi, men noget som rent faktisk allerede benyttes af tusindvis af mennesker i Danmark og i resten af verden på daglig basis. I Danmark er der ca. 28.000 mennesker der lever med type 1-diabetes og ud af de 252.516 personer med type 2-diabetes estimeres det, at 25.252 har insulinkrævende type 2-diabetes og tager insulin flere gange om dagen. I dag tilbydes alle børn en sensor, samt voksne med type 1-diabetes med særlige behov.

Under diabetesteknologi hører også insulinpumper, som de fleste børn tilbydes i dag.

Der er bred videnskabelig enighed om, at en sensorbaseret glukosemåler gavner både helbred og livskvalitet for langt de fleste med diabetes og har en positiv sundhedseffekt på følgesygdomme, som eksempelvis hjerte- og nyresvigt, blodprop i hjertet og hjernen, amputationer og retinopati. Desuden ses en reduktion i hypoglykæmi,

hvilket både sparer penge og øger livskvaliteten.

Dansk Endokrinologisk selskab (DES) har anbefalet, at alle med insulinkrævende diabetes, som har den rette motivation, bør have udleveret en sensorbaseret glukosemåler. <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/>

Der er d. 1.10.2021 udkommet en ny international vejledning. I ADA og EASD's nye konsensusrapport og retningslinjer for type 1-diabetes (T1D) anbefales det, at alle med T1D får adgang til kontinuerlige glukosemålere (CGM) uanset alder og HbA1c. <https://medicinsktidsskrift.dk/behandlinger/diabetes/3334-ny-international-vejledning-alle-med-t1d-bor-fa-adgang-til-kontinuerlige-glukosemalere.html>

Der er ligeledes penge at spare på følgesygdomme og indlæggelser ved en god kontrol af blodsukker. Diabetesforeningen har derfor fået Copenhagen Economics til at regne herpå og der er udarbejdet en teknologi- og produktneutral rapport: *"Sensorbaserede glukosemålere, -omkostninger og gevinster ved at tilbyde sensorbaserede glukosemålere til personer med diabetes i Danmark"*. <https://diabetes.dk/media/thfhikjr/sensorbaserede-glukosem%C3%A5lere-27aug20.pdf>

Diabetesforeningen har følgende opmærksomhedspunkter til den forestående analyse af patientnær diabetesteknologi:

- Det er positivt, at der lægges op til en analyse af sensorbaserede glukosemålere og traditionelt testmateriale.
- Analysen af insulinpumper bør være separat og ikke en del af analysen af sensorer
- Alle med diabetes har individuelle behov og der findes ikke en one size fits all
- Mange med diabetes er bedre hjulpet med en sensor fremfor traditionelt testmateriale, på trods af svingende kvalitet i apparaterne
- Vigtigt at der ikke alene ses på økonomisk outcome, men at også livskvalitet og behandlingsresultater indgår som afgørende parametre.
- Faglige anbefalinger og livskvalitet skal vægtes højere, end omkostningseffektivitet.
- Patientpopulationen bør ikke begrænses til voksne med type 1- diabetes. Også voksne med andre typer diabetes i måltidsregulerende insulinbehandling bør indgå i analysens patientpopulation.
- Når man benytter en sensorbaseret glukosemåler, kan man følge, hvor stor en del af tiden ens blodsukker ligger i det optimale område (time in range-TIR). Dette er et bedre mål for behandling end HbA1c, som kan dække over store udsving
- Der skal udpeges et fagudvalg og her mener vi, at der også skal udpeges faglige eksperter indenfor medico-teknik og sundhedsteknologi.

Vi kan være bekymret for, at de umiddelbare økonomiske omkostninger vægtes for højt fremfor patientoplevelser og fremtidige besparelser på følgesygdomme og at det kan medføre en beslutning om, at mennesker som allerede i dag benytter diabetesteknologi måske får frataget deres apparatet og analysen dermed bidrager til at blive en spareøvelse.

Et stort problem med diabetesteknologi i dag er, at FGM kan bevilges både som et behandlingsredskab og hjælpemiddel fra kommune. Vi mener, at diabetesteknologi til mennesker i insulinbehandling altid skal være et behandlingsredskab, da det er en integreret del af behandlingen.

Det er vigtigt med en åben proces ift., hvilke studier der lægges til grund for analysen således, at man sikrer at alt relevant data indgår. Området har længe været genstand for analyser og faglig vejledning og der findes rigtig meget evidens, som vi gerne hjælper med at fremskaffe.

Du er meget velkomne til at kontakte os, hvis du har spørgsmål eller der er noget vi på anden vis kan bidrage med.

Venlig hilsen

Tanja Thybo, Ph.d
Chef for Forskning og Analyse

og

Helle Blum
Politisk konsulent

Med venlig hilsen

Helle Vincens Blum
Politisk konsulent Cand.soc.jur
Politisk Sekretariat

Diabetesforeningen
Stationsparken 24, st. tv.
DK-2600 - Glostrup

Mail: hvb@diabetes.dk
Web: www.diabetes.dk
FB: [Følg os på facebook](#)

Telefon: +45 66 12 90 06
Direkte:
Mobil:



– sammen om et godt liv med diabetes og en fremtid uden

Analyseforslag inden for analysetemaet 'Anvendelse af patientnær diabetesteknologi'

Brug af glukosemonitoreringssystem til voksne patienter med dårligt reguleret type 1 diabetes mellitus

1 Baggrund for analyseforslaget

Teknologien på diabetesområdet har udviklet sig markant i de sidste 3-6 år. Tilgængeligheden af de nye teknologier har resulteret i usikkerhed om, hvorvidt nuværende retningslinjer repræsenterer den optimale tildeling af teknologierne. Der er på nuværende tidspunkt tre typer af teknologier til måling af patienternes blodsukker på markedet. Mange voksne patienter med type 1 diabetes benytter sig af selvmonitorering af blodsukker (SMBG). Dette involverer et dagligt antal fingerprik. Yderligere findes der glukosemålere, der kan opdeles i *real time* kontinuerlige glukosemålere (rtCGM), hvor patienten med en sensor kan aflæse deres blodsukker i realtid og også se historiske data med datapunkter hvert minut eller hvert 5. minut samt få alarmer og de såkaldte flash glukosemålere (intermittently scanned CGM; isCGM). Ved isCGM skal patienten aflæse måleren ved brug af et device eller ved brug af en mobiltelefon, som føres over sensoren, der sidder på armen, og blodsukkeret kan så ses retrospektivt som ved rtCGM. rtCGM har været på markedet i cirka 15 år, mens isCGM er relativt nye på markedet, idet de er blevet introduceret for cirka 5 år siden[1].

For isCGM findes der nationale retningslinjer for tildeling fra Danske Regioner, mens der for både rtCGM og isCGM foreligger en samlet national behandlingsvejledning fra Dansk Endokronologisk Selskab (DES)[1]. Retningslinjerne og behandlingsvejledningen er baseret på forskellige hensyn, herunder økonomiske og kliniske hensyn, mens det reelt set står uklart bl.a. hvilke teknologier der er mest omkostningseffektive i den danske kontekst. Retningslinjerne og behandlingsvejledningen er ydermere ikke koordineret på tværs af måleteknologier, hvilket komplicerer ensartet tildeling af måleteknologier.

DES såvel som andre interessenter såsom patientforeninger mener, at glukosemålere, enten i form af isCGM eller rtCGM, bør tilbydes til alle patienter med type 1 diabetes, der er motiverede for anvendelsen. Dette begrundes med glukosemålerens potentiale for at øge patienternes helbredsrelaterede livskvalitet samt mulighederne for at reducere kontakter med sundhedsvæsenet for patienterne, blandt andet grundet en potentiel klinisk effekt. Danske Regioner har i 2019 udgivet en fælles national retningslinje, som målretter brugen af isCGM til patienter der har et dårligt reguleret langtidsblodsukker ($HbA1c > 70 \text{ mmol/mol}$ (8,6%))[2,3]. Det samme er ikke gældende for rtCGM, selvom prisen for rtCGM estimeres til at være ca. 60% højere end prisen for isCGM[4]. Nogen evidens indikerer at rtCGM potentielt er mere effektiv i forhold til at sænke langtidsblodsukker end isCGM[5], men hvorvidt en vurdering af den indbyrdes omkostningseffektivitet af rtCGM og isCGM for patienter med dårligt reguleret type 1 diabetes er baggrund for restriktionen er uvist.

Sammenfattet betyder det, at det er uklart, hvordan ressourcer til glukosemonitoreringssystemer benyttes bedst muligt i forhold til at sikre mest sundhed for pengene og bedst kvalitet i diabetesbehandlingen af patienter med dårligt reguleret type 1 diabetes.

Det skal bemærkes, at tildeling af diabetesteknologi i Danmark er præget af geografiske forskelle[4]. For eksempel har 60% af voksne patienter med type 1 diabetes i Region Hovedstaden fået tildelt en glukosemåler, mens dette er gældende for kun 33% af voksne i Region Sjælland. Analyseforslaget og Rådets anbefalinger vil potentielt kunne understøtte mere ensartede behandlingstilbud på tværs af regionerne, som vil kunne skabe mere lighed i sundhed for patientgruppen.

Betinget af analysens fund er der en sandsynlighed for at der kan opstå meromkostninger i forbindelse med en positiv anbefaling fra Rådet og efterfølgende efterlevelse, hvad end det er isCGM eller rtCGM, der vurderes at foretrække som tilbud til patienter med dårligt reguleret type 1 diabetes.

Yderligere vil en positiv anbefaling fra Rådet og efterfølgende efterlevelse givetvis have store organisatoriske implikationer med involvering af regionale og kommunale aktører, da finansiering og administration af diabetesområdet er delt mellem disse.

2 Forslag til analysespørgsmål

Analysen skal sætte Rådet i stand til at afgive en anbefaling vedrørende nedenstående analysespørgsmål:

Hvilket glukosemonitoreringssystem bør der tilbydes til voksne patienter med dårligt reguleret type 1 diabetes?

Analysespecifikation (PICOS)

Analysespecifikation	Uddybning
P Population	Populationen består af voksne patienter med dårligt reguleret type 1 diabetes mellitus. Herunder menes patienter, der har et højt langtidsblodsukker (HbA1C). Den præcise afgrænsning mht. HbA1C kriterie mv. vil ske i samarbejde med fagudvalget og i henhold til typiske grænseværdier i litteraturen.
I Interventioner	• Kontinuerlige glukosemålere (rtCGM) • Flash glukosemålere (isCGM)
C Komparator	Selvmonitorering af blodsukker (SMBG). Dette foregår ved brug af fingerprik samt teststrimler.
O Effekt	Effekten af glukosemålere måles typisk i en reduktion af langtidsblodsukker (HbA1C) efter startet behandling. En sådan reduktion er også relateret til et fald i risikoen for langtidsfølger. Yderligere effektmål kan bl.a. være: • Reduktion i hypoglykæmiske tilfælde • Helbredsrelateret livskvalitet • <i>Time-in-range</i> (tid brugt i normalt blodsukkerniveau)
S Setting	Der er for alle inkluderede alternativer tale om patientkontrolleret medicinsk udstyr, som patienter kan benytte i deres dagligdag.

Yderligere overvejelser

Udover ovenstående effektmål kan det for patientperspektivet samt det organisatoriske perspektiv være relevant at indhente data på eksempelvis nedenstående:

- Patientpræferencer vedr. måler samt selvmonitorering.
- Patienttilfredshed
- Implikationer for det tværsektorielle patientforløb

3 Evidensgrundlag

3.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Der er foretaget en usystematisk søgning på evidens der belyser den kliniske effekt og sikkerhed. Der findes studier der sammenligner isCGM og rtCGM med SMBG samt enkelte studier der direkte sammenligner isCGM med rtCGM. Udover dette foreligger der flere systematiske oversigter over brugen af glukosemålere, enten i kombination med pumpe eller enkeltstående.

3.2 Patientperspektivet

Ved en usystematisk søgning er der identificeret en systematisk oversigt over patientpræferencer ved brug af isCGM overfor selvmonitorering.

Det kan forventes, at der skal indhentes yderligere data for at belyse dette perspektiv.

3.3 Organisation

Ved uformel søgning er der ikke blevet identificeret studier af det organisatoriske perspektiv i en dansk kontekst med hensyn til de organisatoriske implikationer af at tilbyde glukosemålere til voksne patienter med dårligt reguleret type 1 diabetes.

Det kan forventes at der skal indhentes data på dette perspektiv, så den danske setting bedst muligt afdækkes.

3.4 Sundhedsøkonomi

Ved uformel søgning er der fundet en mængde publicerede, sundhedsøkonomiske analyser der sammenligner isCGM og rtCGM med selvmonitorering i forskellige patientpopulationer og lande, samt flere systematiske oversigtsartikler. Resultater fra disse studier kan ikke overføres direkte til den danske setting og nærværende analyse, men de kan anvendes som inspiration og referenceramme for den sundhedsøkonomiske analyse.

Copenhagen Economics har udarbejdet en evaluering af isCGM i den danske setting for producenten Abbott, som laver et produkt til isCGM samt evaluering af sensorer (isCGM og rtCGM) for Diabetesforeningen. Det forventes at disse tidligere evalueringer kan indgå i analysen i begrænset grad. Evalueringerne er ikke udført specifikt på analyseforslagets patientpopulation men derimod på en population bestående af alle voksne med type 1 diabetes.

4 Relevant evidens

1. Copenhagen Economics rapport udarbejdet for Diabetesforeningen:
<https://copenhageneconomics.com/publications/publication/economic-impact-of-sensor-based-glucose-monitoring-of-diabetes-in-denmark>
2. Copenhagen Economics rapport udarbejdet for Abbott:
<https://copenhageneconomics.com/publications/publication/economic-impact-of-increased-use-of-flash-glucose-monitors-p2>
3. Dansk endokronologisk selskab: Anbefaling vedrørende brug af CGM:
<https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/>
4. Health Quality Ontario: Medicinsk Teknologivurdering vedrørende kontinuerlig glukosemonitorering i Type 1 Diabetes: [Continuous Monitoring of Glucose for Type 1 Diabetes: A Health Technology Assessment \(nih.gov\)](https://www.hqo.ca/continuous-monitoring-of-glucose-for-type-1-diabetes)

5 Referencer

1. P. Gustenhoff, H.J. Gjesing, K. Nørgaard, B. Olsen, U. Pedersen-Bjergaard, K. Pilgaard, E. Black, B. Kremke, ... S. Fisker, Kontinuerlig glukosemåling (CGM) - Dansk Endokrinologisk Selskab, (n.d.). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/> (accessed November 22, 2021).
2. Folketingets Sundhedsudvalg, Svar på spørgsmål nr 1304 fra Kirsten Normann Andersen (SF) til sundhedsministeren, (2021) 1–4.
<https://www.ft.dk/samling/20201/almDEL/suu/spm/1304/svar/1794167/2416278.pdf>.
3. M.L.S. Brejner, Danske Regioner trodser anbefaling fra Dansk Endokrinologisk Selskab, Sundhedspolitisk Tidsskr. (2019). <https://sundhedspolitisktidsskrift.dk/nyheder/2526-danske-regioner-trodser-anbefaling-fra-dansk-endokrinologisk-selskab.html>.
4. Copenhagen Economics, SENSORBASEREDE GLUKOSEMÅLERE Omkostninger og gevinster ved

at tilbyde sensorbaserede glukosemålere til personer med diabetes i Danmark, 2020.
<https://diabetes.dk/media/thfhjkjr/sensorbaserede-glukosemålere-27aug20.pdf>.

5. Agency for Quality and Accreditation in Health Care and Social Welfare, Main Association of Austrian Social Security Institutions, The Norwegian Institute of Public Health, Continuous glucose monitoring (CGM real-time) and flash glucose monitoring (FGM) as personal, standalone systems in patients with diabetes mellitus treated with insulin. Joint Assessment, Zagreb, 2018.

Analyseforslag inden for analysetemaet 'Anvendelse af patientnær diabetesteknologi'

Brug af glukosemonitoreringssystem til voksne patienter med velreguleret type 1 diabetes mellitus

1 Baggrund for analyseforslaget

Teknologien på diabetesområdet har udviklet sig markant i de sidste 3-6 år. Tilgængeligheden af de nye teknologier har resulteret i usikkerhed om, hvorvidt nuværende retningslinjer repræsenterer den optimale tildeling af teknologierne. Der er på nuværende tidspunkt tre typer af teknologier til måling af patienternes blodsukker på markedet. Mange voksne patienter med type 1 diabetes benytter sig af selvmonitorering af blodsukker (SMBG). Dette involverer et dagligt antal fingerprik. Yderligere findes der glukosemålere, der kan opdeles i *real time* kontinuerlige glukosemålere (rtCGM) og de såkaldte flash glukosemålere (intermittently scanned CGM; isCGM). Ved rtCGM kan patienten med en sensor aflæse sit blodsukker i realtid og også se historiske data med datapunkter hvert minut eller hvert 5. minut samt få alarmer. Ved isCGM skal patienten aflæse måleren ved brug af et device eller ved brug af en mobiltelefon, som føres over sensoren, der sidder på armen, og blodsukkeret kan så ses retrospektivt som ved rtCGM. rtCGM har været på markedet i cirka 15 år, mens isCGM er relativt nye på markedet, idet de er blevet introduceret for cirka 5 år siden[1].

For isCGM findes der nationale retningslinjer for tildeling fra Danske Regioner, mens der for rtCGM og isCGM foreligger en samlet national behandlingsvejledning fra Dansk Endokronologisk Selskab (DES)[1]. Retningslinjerne og behandlingsvejledningen er baseret på forskellige hensyn, herunder økonomiske og kliniske hensyn, mens det reelt set står uklart bl.a. hvilke teknologier, der er mest omkostningseffektive i den danske kontekst og til hvilke behandlingsgrupper. Retningslinjerne og behandlingsvejledningen er ydermere ikke koordineret, hvilket komplicerer ensartet tildeling af måleteknologier.

Sammenfattet betyder det, at det er uklart, hvordan ressourcer til glukosemonitoreringssystemer benyttes bedst muligt i forhold til at sikre mest sundhed for pengene og bedst kvalitet i diabetesbehandlingen. DES såvel som andre interessenter såsom patientforeninger mener, at glukosemålere, enten i form af isCGM eller rtCGM, bør tilbydes til alle patienter med type 1 diabetes der er motiverede for anvendelsen, herunder også patienter med velreguleret type 1 diabetes. Dette begrundes med glukosemålerens potentiale for at øge patienternes helbredsrelaterede livskvalitet samt mulighederne for at reducere kontakter med sundhedsvæsenet for patienterne, blandt andet grundet en potentiel klinisk effekt. [2,3]. Danske Regioner har i 2019 udgivet en fælles national retningslinje, som målretter brugen af isCGM til patienter, der har et dårligt reguleret langtidsblodsukker ($HbA1C > 70 \text{ mmol/mol}$ (8,6%))[4,5]. Det samme er ikke gældende for rtCGM, selvom prisen for rtCGM estimeres til at være ca. 60% højere end prisen for isCGM[2].

Det skal bemærkes, at tildeling af diabetesteknologi i Danmark er præget af geografiske forskelle[2]. For eksempel har 60% af voksne patienter med type 1 diabetes i Region Hovedstaden fået tildelt en glukosemåler, mens dette er gældende for kun 33% af voksne i Region Sjælland. Analyseforslaget og Rådets anbefalinger vil potentielt kunne understøtte mere ensartede behandlingstilbud på tværs af regionerne, som vil kunne skabe mere lighed i sundhed for patientgruppen. Jf. gældende retningslinjer og anbefalinger er det forventeligt, at det i højere grad er patienter med ikke-velreguleret type 1 diabetes, der tildeles glukosemålere, selvom patienter med velreguleret type 1 diabetes også potentielt kan have gavn af teknologierne. Med afsæt i kliniske, patientorienterede, organisatoriske, og sundhedsøkonomiske hensyn er det uafklaret hvilket glukosemonitoreringssystem, herunder SMBG, rtCGM og isCGM, der er at foretrække for patienter med velreguleret type 1 diabetes.

Betinget af analysens fund er der en sandsynlighed for at der kan opstå meromkostninger i forbindelse med en positiv anbefaling fra Rådet og efterfølgende efterlevelse, hvad end det er isCGM eller rtCGM, der vurderes at foretrække som tilbud til patienter med dårligt reguleret type 1 diabetes. Analysen må imidlertid forventes at kunne kvantificere meromkostningerne og sætte meromkostninger i forhold til klinisk effekt og patientperspektiver for derved at give et nuanceret grundlag for anbefaling.

2 Forslag til analysespørgsmål

Analysen skal sætte Rådet i stand til at afgive en anbefaling vedrørende nedenstående analysespørgsmål:

Hvilket glukosemonitoreringssystem bør der tilbydes til voksne patienter med velreguleret type 1 diabetes?

Analysespecifikation (PICOS)

Analysespecifikation	Uddybning
P Population	Populationen består af voksne patienter med velreguleret type 1 diabetes mellitus. Herunder menes patienter, der ikke har et højt langtidsblodsukker (HbA1C). Den præcise afgrænsning mht. HbA1C kriterie mv., vil ske i samarbejde med fagudvalget, og i henhold til hvad der gøres i litteraturen.
I Interventioner	• Kontinuerlige glukosemålere (rtCGM) • Flash glukosemålere (isCGM)
C Komparator	Selvmonitorering af blodsukker (SMBG). Dette foregår ved brug af fingerprik samt teststrimler.
O Effekt	Effekten af glukosemålere måles typisk i en reduktion af langtidsblodsukker (HbA1C) efter startet behandling. En sådan reduktion er også relateret til et fald i risikoen for langtidsfølger. Yderligere effektmål kan bl.a. være: • Reduktion i hypoglykæmiske tilfælde • Helbredsrelateret livskvalitet • <i>Time-in-range</i> (tid brugt i normalt blodsukkerniveau)
S Setting	Der er for alle inkluderede alternativer tale om patientkontrolleret medicinsk udstyr, som patient kan benytte i deres dagligdag.

Yderligere overvejelser

Udover ovenstående effektmål, kan det for patientperspektivet samt det organisatoriske perspektiv være relevant at indhente data på eksempelvis nedenstående:

- Patientpræferencer vedr. måler samt selvmonitorering.
- Patienttilfredshed
- Implikationer for det tværsektorielle patientforløb

3 Evidensgrundlag

3.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Der er foretaget en usystematisk søgning på evidens der belyser den kliniske effekt og sikkerhed. Der findes studier der sammenligner isCGM og rtCGM med SMBG samt enkelte studier der direkte sammenligner isCGM med rtCGM. Udover dette foreligger der flere systematiske oversigter over brugen af glukosemålere, enten i kombination med pumpe eller enkeltstående.

3.2 Patientperspektivet

Ved en usystematisk søgning er der identificeret en systematisk oversigt over patientpræferencer ved brug af isCGM overfor selvmonitorering.

Det kan forventes, at der skal indhentes yderligere data for at belyse dette perspektiv.

3.3 Organisation

Ved uformel søgning er der ikke blevet identificeret studier af det organisatoriske perspektiv i en dansk kontekst med hensyn til, de organisatoriske implikationer at tilbyde voksne patienter med velreguleret type 1 diabetes glukosemålere.

Det kan forventes at der skal indhentes data på dette perspektiv, så den danske setting bedst muligt afdækkes.

3.4 Sundhedsøkonomi

Ved uformel søgning er der fundet en mængde publicerede, sundhedsøkonomiske analyser der sammenligner isCGM og rtCGM med selvmonitorering i forskellige patientpopulationer og lande, samt flere systematiske oversigtsartikler. Resultater fra disse studier kan ikke overføres direkte til den danske setting og nærværende analyse, men de kan anvendes som inspiration og referenceramme for den sundhedsøkonomiske analyse.

Copenhagen Economics har udarbejdet en evaluering af isCGM i den danske setting for producenten Abbott, som laver et produkt til isCGM samt evaluering af sensorer (isCGM og rtCGM) for Diabetesforeningen. Det forventes at disse tidligere evalueringer kan indgå i analysen i begrænset grad. Evalueringerne er ikke udført specifikt på analyseforslagets patientpopulation men derimod på en population bestående af alle voksne med type 1 diabetes.

4 Relevant evidens

1. Copenhagen Economics rapport udarbejdet for Diabetesforeningen:
<https://copenhageneconomics.com/publications/publication/economic-impact-of-sensor-based-glucose-monitoring-of-diabetes-in-denmark>
2. Copenhagen Economics rapport udarbejdet for Abbott:
<https://copenhageneconomics.com/publications/publication/economic-impact-of-increased-use-of-flash-glucose-monitors-p2>
3. Dansk endokronologisk selskab: Anbefaling vedrørende brug af CGM:
<https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/>
4. Health Quality Ontario: Medicinsk Teknologivurdering vedrørende kontinuerlig glukosemonitorering i Type 1 Diabetes: [Continuous Monitoring of Glucose for Type 1 Diabetes: A Health Technology Assessment \(nih.gov\)](https://www.hqo.ca/continuous-monitoring-of-glucose-for-type-1-diabetes-a-health-technology-assessment)

5 Referencer

1. P. Gustenhoff, H.J. Gjesing, K. Nørgaard, B. Olsen, U. Pedersen-Bjergaard, K. Pilgaard, E. Black, B. Kremke, ... S. Fisker, Kontinuerlig glukosemåling (CGM) - Dansk Endokrinologisk Selskab, (n.d.). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/> (accessed November 22, 2021).
2. Copenhagen Economics, SENSORBASEREDE GLUKOSEMÅLERE Omkostninger og gevinster ved at tilbyde sensorbaserede glukosemålere til personer med diabetes i Danmark, 2020. <https://diabetes.dk/media/thfhjkjr/sensorbaserede-glukosemålere-27aug20.pdf>.

3. P. Gustenhoff, H.J. Gjesing, K. Nørgaard, B. Olsen, U. Pedersen-Bjergaard, K. Pilgaard, E. Black, B. Kremke, ... S. Fisker, Kontinuerlig glukosemåling (CGM), (2020). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/> (accessed November 18, 2021).
4. Folketingets Sundhedsudvalg, Svar på spørgsmål nr 1304 fra Kirsten Normann Andersen (SF) til sundhedsministeren, (2021) 1–4. <https://www.ft.dk/samling/20201/almindel/suu/spm/1304/svar/1794167/2416278.pdf>.
5. M.L.S. Brejner, Danske Regioner trodser anbefaling fra Dansk Endokrinologisk Selskab, Sundhedspolitisk Tidsskr. (2019). <https://sundhedspolitisktidsskrift.dk/nyheder/2526-danske-regioner-trodser-anbefaling-fra-dansk-endokrinologisk-selskab.html>.

Analyseforslag inden for analysetemaet 'Anvendelse af patientnær diabetesteknologi'

Førstevalg af enkeltstående sundhedsteknologi til voksne patienter med velreguleret type 1 diabetes mellitus

1 Baggrund for analyseforslaget

Der er sket en stor udvikling inden for det diabetesteknologiske område i de seneste år, hvilket har medført muligheden for forbedret behandling og livskvalitet for patienter med type 1 diabetes. Diabetesteknologier inkluderer bl.a. glukosemålere og insulinpumper. Uden glukosemåler eller insulinpumpe skal patienten selv måle sit blodsukker hhv. injicere insulin manuelt med insulinpen efter behov. Selvmonitoreret blodsukkermåling (SMBG) involverer fingerprik flere gange dagligt, hvorefter blodsukkerniveauet vurderes. Manuel insulininjektion (multiple daglige injektioner, MDI) involverer dosering og injektion af insulin med insulinpen iht. det målte blodsukkerniveau.

Glukosemålere inkluderer *real time* kontinuerlige glukosemålere (rtCGM), hvor patienten med en sensor kan aflæse deres blodsukker i realtid og også se historiske data med datapunkter hvert minut eller hvert 5. minut samt få alarmer, og de såkaldte flash glukosemålere (intermittently scanned CGM; isCGM), hvor patienter skal aflæse måleren ved brug af et device eller ved brug af en mobiltelefon, som føres over sensoren, der sidder på armen. Blodsukkeret kan så ses retrospektivt som ved rtCGM. Insulinpumper giver en kontinuert subkutan insulininjektion (CSII) og har to hovedfunktioner. De infunderer en basal mængde insulin løbende gennem døgnet, som sørger for et kontinuert 'basalt' insulinniveau, og derved imiteres den naturlige insulinproduktion. I tillæg dertil programmeres insulinpumpen til at give ekstra insulin i forbindelse med måltider.

Nyere studier indikerer, at glukosemålere kombineret med MDI potentielt er mere effektive end insulinpumper kombineret med SMBG på en række effekt- og sikkerhedsparametre hos patienter med type 1 diabetes (herunder sænkning af HbA1C-niveauet, reduktion af forekomsten af hypoglykæmiske tilfælde, øget livskvalitet, mv.) [1,2]. I tillæg hertil kan det antages, at de behandlingsrelaterede omkostningerne er lavere ved brug af glukosemålere end ved brug af insulinpumper.

I Danmark tildeles glukosemålere og insulinpumper på baggrund af forskellige retningslinjer med forskellige oprindelser. Retningslinjerne er endvidere udviklet på forskellige tidspunkter.

Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) har i 2020 foretaget en opdatering af deres nationale behandlingsvejledning fra 2019 som fortsat anbefaler, at alle voksne patienter med type 1 diabetes, der er motiverede for anvendelsen af glukosemålere, tilbydes disse [3]. Imidlertid indførte Danske Regioner i 2019 en fælles national retningslinje for tildeling af isCGM til voksne patienter med type 1 diabetes der angiver, at kun patienter med dårligt reguleret blodsukker, udtrykt ved et langtidsblodsukker ($\text{HbA1C} > 70 \text{ mmol/mol}$ (8,6%)), kan tildeles isCGM [4,5]. Det samme er ikke gældende for rtCGM, selvom prisen for rtCGM estimeres til at være ca. 60% højere end prisen for isCGM [6].

Ifølge Sundhedsstyrelsen kan voksne patienter med type 1 diabetes tilbydes insulinpumpebehandling, hvis de ikke kan opnå tilfredsstillende behandling med multiple daglige insulininjektioner. Med dette forstås, at de ikke opnår behandlingsmålet på $\text{HbA1C} < 53 \text{ mmol/mol}$ (7,0%), og at patienten enten oplever mange og uforudsigelige hypoglykæmiske tilfælde (trods forsøg på at optimere behandling), har hypoglykæmisk *unawareness*, eller ikke kan kontrollere blodsukkerniveauet om natten [7].

Med udgangspunkt i retningslinjerne fra DES, Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen betyder dette umiddelbart, at

- alle patienter med type 1 diabetes kan tilbydes rtCGM, uanset hvor velreguleret deres langtidsblodsukker, når blot de er motiverede
- insulinpumper kan tilbydes til patienter, så snart de ikke opfylder behandlingsmålet ($\text{HbA1C} < 53 \text{ mmol/mol}$)

- isCGM kun tilbydes patienter med decideret dårligt reguleret langtidsblodsukker (HbA1C > 70 mmol/mol).

Under de nuværende retningslinjer har patienter med velreguleret type 1 diabetes således ikke adgang til alle typer af diabetesteknologier, selvom noget evidens indikerer, at de kan have gavn af behandlingen [8], og at den indbyrdes omkostningseffektivitet mellem de forskellige diabetesteknologier til denne patientgruppe ikke er afklaret. I tillæg kan der være lighedshensyn, der taler for, at patienter med velreguleret type 1 diabetes bør have adgang til de forskellige typer af diabetesteknologi.

Samlet set betyder dette, at type 1 diabetes-patientgruppen under de gældende retningslinjer ikke nødvendigvis får tildelt det diabetesteknologiske udstyr som førstevalg, der skaber mest værdi for pengene; hverken for patienterne eller for samfundet som hele.

Det skal bemærkes, at tildeling af diabetesteknologi i Danmark er præget af geografiske forskelle. F.eks. har 60% af voksne patienter med type 1 diabetes i Region Hovedstaden fået tildelt en glukosemåler, mens dette gælder kun 33% af samme gruppe i Region Sjælland. [9] Den manglende sammenhæng mellem retningslinjerne kan være med til at forværre uens behandling af patienter med type 1 diabetes i Danmark. Analyse jf. forslaget og Rådets anbefalinger vil potentielt kunne understøtte mere ensartede behandlingstilbud på tværs af regionerne, som vil kunne skabe mere lighed i sundhed for patientgruppen.

Hvis Rådet på baggrund af analysen anbefaler, at patienter med velreguleret type 1 diabetes skal tilbydes en bestemt diabetesteknologi som førstevalg, hvad enten det er insulinpumpe eller en form for glukosemåler, kan det imidlertid betyde store meromkostninger for regionerne. En anbefaling om at udvide indikationen for diabetesteknologi til at inkludere patienter med velreguleret type 1 diabetes kan givetvis have store organisatoriske implikationer med involvering af regionale og kommunale aktører, da finansiering og administration af diabetesområdet er delt mellem disse.

2 Forslag til analysespørgsmål

Analysen skal sætte Rådet i stand til at afgive en anbefaling vedrørende nedenstående analysespørgsmål:

Bør henholdsvis glukosemålere eller insulinpumper fremadrettet tilbydes som førstevalg af enkeltstående teknologi til patienter med velreguleret type 1 diabetes?

Analysespecifikation (PICOS)

PICOS	Uddybning
P Population	Populationen består af voksne patienter med velreguleret type 1 diabetes mellitus, som selv forestår deres behandling. Den endelige afgrænsning af patientpopulationen, f.eks. i forhold til HbA1C-grænseværdier, mv. vil blive foretaget af fagudvalget i samarbejde med sekretariatet og under hensyntagen til, hvad der findes i den videnskabelige litteratur.
I Interventioner	• Kontinuerlige glukosemålere (rtCGM)) kombineret med multiple daglige injektioner (MDI) • Flash glukosemålere (isCGM)) kombineret med MDI • Kontinuert subkutan insulininfusion (CSII) ved insulinpumpe kombineret med selvmonitoreret blodsukermåling (SMBG) Hvilke interventioner, herunder eventuel angivelse af brands, der skal inkluderes i analysen, vil afgøres af fagudvalget i samarbejde med sekretariatet.

C	Komparator	• SMBG i kombination med MDI Det vil også være relevant at sammenligne de beskrevne interventioner indbyrdes, hvor dette er muligt.
O	Effektmål	Effekten af glukosemålere og insulinpumper måles typisk i reduktion af langtidsblodsukker (HbA1C) efter brugen af sundhedsteknologierne er opstartet. Reduktion i HbA1C niveau fører til mindsket risiko for senkomplikationer, herunder retinopati, diabetisk nefropati, neuropati, og diabetisk fodsår. Yderligere relevante effektmål inkluderer bl.a. disse: • Helbredsrelateret livskvalitet • Risiko for hypoglykæmiske tilfælde • Time-in-range (andel af tiden hvor blodsukkerniveauet vurderes at være normalt) Fagudvalget træffer det endelige valg af effektmål, foretrukket opgørelsesmetodik og eventuelt mindste klinisk relevante forskelle i effekter i samarbejde, når analysesedesignet udarbejdes.
S	Setting	Der er for alle inkluderede alternativer tale om patientkontrolleret medicinsk udstyr, som patienterne anvender i deres hverdag.

Tabel 1. Analysespecifikation for analysespørgsmålet.

Yderligere overvejelser

Ud over de kliniske effektmål beskrevet ovenfor vil det også være relevant at afdække f.eks.:

- Patientpræferencer angående anvendelse af de forskellige diabetesteknologiske løsninger
- Patienttilfredshed med de forskellige diabetesteknologiske løsninger
- Information om hvordan anvendelse af teknologierne påvirker patienternes hverdag
- Implikationer for det tværsektorielle patientforløb

3 Evidensgrundlag

3.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Der er foretaget en indledende søgning på evidens, der belyser den kliniske effekt og sikkerhed. Der er i den forbindelse fundet kliniske studier, der sammenligner isCGM og rtCGM med SMBG i forskellige patientpopulationer. Udover dette foreligger der flere systematiske oversigtsartikler vedrørende CSII, isCGM og rtCGM som enkeltstående teknologier på en række effektmål vurderet ved HbA1C-niveau, risiko for alvorlig og ikke alvorlig hypoglykæmi og (en smule på) livskvalitet.

3.2 Patientperspektivet

Ved den indledende søgning er der fundet en systematisk oversigtsartikel over patientpræferencer ved brug af isCGM overfor SMBG.

Når det i analysesedesignet er fastlagt hvilke patientforhold, der skal inkluderes i analysen, vil der forventeligt kunne findes yderligere litteratur, der relaterer sig til de inkluderede undersøgelsesspørgsmål. I tillæg hertil kan det blive relevant at indhente yderligere data for at belyse patientperspektivet.

3.3 Organisatoriske implikationer

Ved den indledende søgning har det ikke været muligt at identificere studier af det organisatoriske perspektiv i en dansk kontekst med hensyn til organisatoriske implikationer af at tilbyde glukosemålere eller CSII som enkeltstående diabetesteknologi til patienter med velreguleret type 1 diabetes.

Baggrunden for afdækningen af de organisatoriske implikationer vil delvist kunne belyses ved hjælp af grå litteratur, men det vil formodentlig også være nødvendigt at supplere med ny data, der skal indhentes i forbindelse med afdækningen af dette perspektiv.

3.4 Sundhedsøkonomi

Ved indledende søgning er der fundet en mængde publicerede sundhedsøkonomiske analyser, der sammenligner isCGM og rtCGM med SMBG i forskellige patientpopulationer og lande, og der er fundet flere systematiske oversigtsartikler. Umiddelbart er der ikke fundet publicerede sundhedsøkonomiske studier, der sammenligner de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved anvendelse af glukosemålere med anvendelse af CSII som enkeltstående teknologier.

Copenhagen Economics har udarbejdet en evaluering af isCGM i det danske setting for producenten Abbott [10], samt evaluering af glukosemålere (rtCGM og isCGM) for Diabetesforeningen [6]. Det forventes at disse tidligere evalueringer kan indgå i analysen i begrænset grad. Evalueringerne er ikke udført specifikt på analyseforslagets patientpopulation men derimod på en population bestående af alle voksne med type 1 diabetes.

Resultater fra de publicerede sundhedsøkonomiske studier kan ikke overføres direkte til det danske setting og nærværende analyse, men kan anvendes som inspiration og referenceramme for den sundhedsøkonomiske analyse.

4 Relevant evidens

Dansk Endokrinologisk Selskab. Nationale Behandlingsvejledning vedrørende kontinuerlig glukosemåling. 2020.

P. Gustenhoff, H.J. Gjessing, K. Nørgaard, B. Olsen, U. Pedersen-Bjergaard, K. Pilgaard, E. Black, B. Kremke, ... S. Fisker, Kontinuerlig glukosemåling (CGM), (2020). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/> (accessed November 18, 2021).

Sundhedsstyrelsen. Vedrørende behandling med insulinpumper. 2012.

Sundhedsstyrelsen, Vedrørende behandling med insulinpumper 27. januar 2012, 2012. <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2012/~media/214EBACFC21144A4A73F91E044763662.ashx>.

Retningslinjer for udlevering af flash glukosemålere til voksne med diabetes. 2019. (nævnt; sekundær kilde).

M.L.S. Brejner, Danske Regioner trodser anbefaling fra Dansk Endokrinologisk Selskab, Sundhedspolitisk Tidsskr. (2019). <https://sundhedspolitisktidsskrift.dk/nyheder/2526-danske-regioner-trodser-anbefaling-fra-dansk-endokrinologisk-selskab.html>.

5 Referencer

1. J. Šoupal, L. Petruželková, G. Grunberger, A. Hásková, M. Flekač, M. Matoulek, O. Mikeš, T. Pelcl, ... M. Prázný, Glycemic Outcomes in Adults With T1D Are Impacted More by Continuous Glucose Monitoring Than by Insulin Delivery Method: 3 Years of Follow-Up From the COMISAIR Study., Diabetes Care. 43 (2020) 37–43. <https://doi.org/10.2337/dc19-0888>.
2. A. Pease, C. Lo, A. Earnest, V. Kiriakova, D. Liew, S. Zoungas, The Efficacy of Technology in Type 1 Diabetes: A Systematic Review, Network Meta-analysis, and Narrative Synthesis, Diabetes Technol. Ther. 22 (2020) 411–421. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0417>.

3. P. Gustenhoff, H.J. Gjesing, K. Nørgaard, B. Olsen, U. Pedersen-Bjergaard, K. Pilgaard, E. Black, B. Kremke, ... S. Fisker, Kontinuerlig glukosemåling (CGM), (2020). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/> (accessed November 18, 2021).
4. Folketingets Sundhedsudvalg, Svar på spørgsmål nr 1304 fra Kirsten Normann Andersen (SF) til sundhedsministeren, (2021) 1–4. <https://www.ft.dk/samling/20201/almindel/suu/spm/1304/svar/1794167/2416278.pdf>.
5. M.L.S. Brejner, Danske Regioner trodser anbefaling fra Dansk Endokrinologisk Selskab, Sundhedspolitisk Tidsskr. (2019). <https://sundhedspolitisktidsskrift.dk/nyheder/2526-danske-regioner-trodser-anbefaling-fra-dansk-endokrinologisk-selskab.html>.
6. C. Jervelund, S. Brenøe, L. Kilsdal, N. Siersbæk, Copenhagen Economics, Sensorbaserede glukosemålere - Omkostninger og gevinster ved at tilbyde sensorbaserede glukosemålere til personer med diabetes i Danmark, 2020.
7. Sundhedsstyrelsen, Vedrørende behandling med insulinpumper 27. januar 2012, 2012. <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2012/~media/214EBACFC21144A4A73F91E044763662.ashx>.
8. V. Tyndall, R.H. Stimson, N.N. Zammitt, S.A. Ritchie, J.A. Mcknight, A.R. Dover, F.W. Gibb, Marked improvement in HbA 1c following commencement of flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes, Diabetologia. 62 (2019) 1349–1356. <https://doi.org/10.1007/s00125-019-4894-1>.
9. S. Festersen, Ny opgørelse: Store regionale forskelle i diabetesudstyr, (2021). <https://diabetes.dk/nyheder/2021/ny-opgorelse-store-regionale-forskelle-i-diabetesudstyr> (accessed November 18, 2021).
10. Copenhagen Economics, Omkostninger og gevinster ved øget brug af flash glukosemålere til voksne med type 1 diabetes, 2020.

Punkt 6: Udvælgelse af analyseforslag - Håndholdt fokuseret ultralyd i akutte patientforløb

Resume

Danske Regioners bestyrelse udvalgte på bestyrelsesmøde d. 14. oktober 2021 "Anvendelse af håndholdt, fokuseret point-of-care ultralyd i akutte patientforløb" som et af de analysetemaer, Behandlingsrådet skal arbejde videre med i det kommende år.

Sekretariatet har med afsæt i indstillingen til analysetemaet (bilag 1) og den efterfølgende kvalificering i Rådet udarbejdet et analyseforslag vedr. "Håndholdt fokuseret ultralyd i akutte patientforløb" (bilag 2).

Sekretariatet indstiller, at Rådet drøfter analyseforslaget og træffer beslutning om igangsættelse af en analyse.

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse udvalgte analysetemaet om håndholdt ultralyd den 14. oktober 2021.

Odense Universitetshospitals motivation for at indsende temaet var, at der opleves stor interesse og behov for håndholdte ultralydsscannere blandt det kliniske personale i akutmodtagelser, da disse kan anvendes til at besvare fokuserede kliniske spørgsmål og dermed understøtte beslutningstagning omkring umiddelbar patienthåndtering og diagnostik. Dermed er der potentiale for at forkorte forløbet ved at undgå unødvendige undersøgelser ved igangsættelse af det rette behandlingsspor tidligere.

På baggrund af temaforslaget fra Odense Universitetshospital og Rådets kvalificering af forslaget har Sekretariatet udarbejdet et analyseforslag. Normalt afgrænses en analyse via PICOS spørgsmål, der står for population, intervention, komparator, outcome og setting. I nærværende analyseforslag har Sekretariatet udelukkende afgrænset analyseforslagets intervention og setting. Det skyldes, at det foreslåede tema er bredt, og for at gøre analysen håndterbar forventes fagudvalget derfor at bidrage til afgrænsning vedr. populationen, og derefter forventes afgrænsning vedr. komparator og outcome at følge.

Sundhedsstyrelsen offentliggjorde i 2020 *Anbefalinger for organisering af den akutte sundhedsindsats*. Anbefalingerne sætter rammerne for den akutte indsats både på det præhospitale område, akutklinikker samt i landets akutmodtagelser og har i høj grad fokus på det sammenhængende patientforløb. Der fremgår i anbefalingerne ikke noget specifikt i forhold til ultralyd udover, at akutmodtagelserne har umiddelbar adgang til ultralydsdiagnostik.

Analyseforslag – Håndholdt fokuseret ultralyd i akutte patientforløb

Point-of-care ultralydsundersøgelse anvendes i stigende grad i akutte patientforløb som en del af den initiale diagnostik af patienter med et akut symptom-billede. Samtidig

udvikles teknologien, og der eksisterer nu håndholdte pocket-sized ultralydsscannere, der kan anvendes til at besvare fokuserede kliniske spørgsmål og dermed understøtte beslutningstagning omkring umiddelbar patienthåndtering og diagnostik. Anvendelsen af håndholdt pocket-sized ultralyd kan derfor potentielt være forbundet med en hurtigere og mere direkte vej gennem systemet.

Håndholdt ultralyd dækker over en række transportable ultralydsscannere, og i nærværende analyseforslag fokuserer Sekretariatet på de håndholdte pocket-sized ultralydsscannere, da de giver klinikerne mulighed for at bære den på sig under vagt i akutmodtagelsen, hvilket potentielt kan øge tilgængeligheden og ibrugtagningen af udstyret. Derudover er pocket-sized ultralydsscannere generelt billigere end de større transportable ultralydsenheder.

Trods afgrænsning til håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr vil analysen inkludere en bred vifte af produkter med forskellig funktionalitet og kvaliteter. Uanset variant kræver anvendelse af ultralydsudstyr specialiseret undervisning, og hvis apparaturet bliver en fast del af den initiale diagnostik, skal der sikres tilstrækkelige kompetencer/uddannelse hos relevant personale. En ny teknologi som håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr er naturligvis kun relevant, hvis den diagnostiske præcision er tilstrækkelig, så dette vil også indgå i analysen.

Anvendelsen af håndholdt 'pocket-sized' udstyr kan være relevant i mange kliniske specialer og i forskellige settings. Anvendelsen i akutmodtagelsen udgør dog, efter Sekretariatets vurdering, den største del af evidensgrundlaget på området, hvorfor analyseforslaget fokuserer på anvendelsen af håndholdt pocket-sized ultralydsudstyr i akutmodtagelsen.

Som nævnt udgøres rammerne for analyseforslaget af et analysespørgsmål samt forslag til PICOS. I dette analyseforslag har Sekretariatet i første omgang udvalgt interventionen (I) '*håndholdte pocket-sized ultralydsscannere*' og settingen (S) '*akutmodtagelser*'.

Fagudvalget forventes at bidrage til afgrænsning vedr. Populationen (P), og derefter forventes afgrænsning vedr. komparator (C) og outcome (O) at følge.

Behandlingsrådets Sekretariat har udført en initial søgning i litteraturen inden for området og har inden for de fire perspektiver, som Behandlingsrådet afdækker, fundet, at der eksisterer en lang række studier omhandlende klinisk effekt og sikkerhed, men at det er yderst begrænset, hvad angår patientperspektivet og de organisatoriske implikationer og til dels også inden for sundhedsøkonomi.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter analyseforslaget og beslutter om der skal igangsættes en analyse på baggrund af det forelagte analyseforslag.
2. Såfremt analysen igangsættes peger på det faglige selskab, som skal varetage formandsposten samt hvilke yderligere kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget.

Beslutning

Rådet drøftede analyseforslaget med fokus på

- Komplexiteten i området for point of careultral lyd
- Point of careultral lyd kan bruges både til diagnostik og til behandling – en skelnen som der bør tages højde for i analysen
- Vigtigheden af at opstille relevante komparatorer (C), der i en realistisk organisatorisk kontekst vil være alternativet til håndholdt pocket sized point of careultral lyd

Rådet besluttede på baggrund af sine drøftelser at igangsætte en analyse på baggrund af det foreslåede analyseforslag, dog med den justering, at det formuleres ”**Hvordan** bør håndholdt ”pocket sized” ultralydsudstyr indføres til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelse?”.

Rådet besluttede, at Dansk Radiologisk Selskab vil blive bedt om at udpege fagudvalgsformanden.

Rådet bemærkede, at i forhold til sammensætningen af fagudvalget vil det være særligt relevant med klinikere fra det akutmedicinske speciale. Afhængig af fagudvalgets yderligere afgrænsning af populationen kan andre specialer også blive relevante fx lungemedicin og kardiologi. I forlængelse heraf vil Sekretariatet gå i dialog med Tværregionalt Forum for implementering af Behandlingsrådets anbefalinger, om der eventuelt kan udpeges flere end 5 kliniske repræsentanter til fagudvalget.

Rådet drøftede også at det kunne være relevant med en repræsentant fra Dansk Selskab for Digitalisering i Sundhedsvæsenet.

Afdeling: Klinisk Udvikling
Sagsnr.: 19/18451
Dato: 25. august 2021

Udarbejdet af: Tue Kjølhede
E-mail: tue.kjolhede@rsyd.dk
Telefon: 5152 6692

Notat

ANALYSETEMA TIL BEHANDLINGSRÅDET

Håndholdt fokuseret ultralyd i akutmedicinen

Indstiller	<i>Odense Universitetshospital</i>
Tema	<i>Fokuseret point-of-care ultralyd i akutmedicin</i>
Opstil potentielle fokusområder indenfor temaet	• <i>Anvendelse i FAM</i> • <i>Anvendelse i akut lægebilen</i> • <i>Anvendelse i ambulance</i> • <i>Anvendelse i særlige akutte fokuserede UL-undersøgelser</i> ○ <i>Lunge</i> ○ <i>Hjerte</i> ○ <i>Abdominal</i> ○ <i>Dyb venetrombose</i> ○ <i>Muskuloskeletal</i> • <i>Særligt velegnet apparatur</i>
Motivation for indstilling af temaet	<i>Ultralydsskanninger anvendes i stigende grad i akutmedicinen som en del af den initiale diagnostik. Udviklingen af små håndholdte bærbare enheder, der kan kobles til smartphone/tablet har øget tilgængeligheden af UL til besvarelse af mere fokuserede diagnostiske spørgsmål (simple og hurtige undersøgelser til besvarelse af klinisk relevante, prædefinerede, specifikke, ja/nej spørgsmål).</i> <i>Der opleves stor interesse og behov blandt det kliniske akutmedicinske personale, og der er potentiale for at forkorte forløb i FAM og undgå unødvendige undersøgelser ved igangsætte det rette behandlingsspor tidligere.</i> <i>Hertil er der adskillige forskellige producenter af ultralydsudstyr, hvor hvert apparat har forskellige prisklasser og funktionalitet, så der er behov for at pege på velegnet udstyr til forskellige situationer.</i> <i>Tillige kræver anvendelse af udstyret specialiseret undervisning, og hvis apparaturet bliver en fast del af den initiale diagnostik, skal der sikres tilstrækkelige kompetence/uddannelse hos relevant personale.</i> <i>Af patientsikkerhedsmæssige årsager er der også et behov for at få etableret kendskabet til evidensniveauet for den diagnostiske præcision af den nye generation af håndholdte apparaturer sammenlignet med det traditionelle apparatur.</i>
Beskriv patientpopulation	<i>Alle borgere der kommer i forløb på akutmedicin. Der kan fokuseres på særlige områder såsom fokuseret lunge-, hjerte-, abdominal-UL-skanning.</i>

Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<i>Der kan være betragtelige omkostninger forbundet med anskaffelse af udstyret (stykpriser varierer fra kr. 25.000 til kr. 200.000), afhængig af udbredelsen og tilgængeligheden af det (hvilke personalegrupper skal kunne anvende det).</i> <i>Der er potentielle besparelser, da hurtig fokuseret diagnostisering kan sikre at patienter tidligere anvises i rette behandlingspor, og den rette behandling gives fra start (unødvendige scanninger/undersøgelser undgås).</i> <i>Der er behov for at få undersøgt forholdet mellem anskaffelsesprisen og den potentielle besparelse.</i>
Litteratur	• Arvig, M.D. et al. Point of care-UL-skanning i danske akutafdelinger. Ugeskr Læger 2021 Apr 19;183(16):V12200906. PMID: 33913433 • Rykkje, A. et al. Hand-Held Ultrasound Devices Compared with High-End Ultrasound Systems: A Systematic Review. Diagnostics 2019 Jun 15;9(2),61. PMID: 31208078 • Malik AN et al. The Use of Handheld Ultrasound Devices in Emergency Medicine. Curr Emerg Hosp Med Rep. 2021 May 11;1-9. PMID: 33996272
Øvrige bemærkninger	

Analyseforslag vedrørende håndholdt fokuseret ultralyd i akutte patientforløb

1 Baggrund for analyseforslaget

Ultralydsundersøgelse anvendes i stigende grad i akutte patientforløb som en del af den initiale diagnostik af patienter med et akut symptombillede, f.eks. indikation for akut undersøgelse af hjerte, lunge, abdomen mm. Point-of-care ultralydsundersøgelser udføres, hvor patienten befinder sig, og den fokuserede ultralydsundersøgelse i akutmodtagelsen har til formål at besvare simple, fokuserede, prædefinerede, kliniske ja/nej spørgsmål i relation til udredning og behandling.

Udviklingen af små håndholdte 'pocket-sized' ultralydsenheder, der kan kobles til smartphones/tablet computers, har øget tilgængeligheden af ultralydsudstyr til besvarelse af fokuserede problemstillinger og kan dermed understøtte beslutningstagning omkring umiddelbar patienthåndtering og diagnostik. Det er imidlertid bredt anerkendt, at fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser med håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr ikke nødvendigvis kan erstatte konventionelle, specialiserede, diagnostiske ultralydsundersøgelser, men skal forstås som et supplement til den objektive kliniske undersøgelse af patienten med akut symptombillede.

Transportabelt point-of-care ultralydsudstyr definerer en bred gruppe af produkter, som i litteraturen både omfatter håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr (på størrelse med en mobiltelefon), lidt større bærbart ultralydsudstyr (på størrelse med en bærbar computer) og stort transportabelt ultralydsudstyr på hjul. De tre grupper af transportabelt ultralydsudstyr adskiller sig bl.a. ved deres forskellige prisklasser, funktionalitet og billedopløsning/-kvalitet. Af analysetemaet, som er indsendt af Odense Universitetshospital, fremgår en forventning om væsentlige behandlingsmæssige fordele ved øget tilgængelighed af ultralydsundersøgelser med brug af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr. Med håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr er der mulighed for, at klinikerne kan bære udstyret på sig under sin vagt i akutmodtagelsen, hvilket kan øge tilgængeligheden. Derudover er de billigere i anskaffelsesomkostninger end de større transportable ultralydsenheder. Derfor fokuserer analyseforslaget på værdien af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr fremfor større transportabelt ultralydsudstyr.

Trods afgrænsning til håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr vil analysen inkludere en bred vifte af produkter med forskellig funktionalitet og kvaliteter. F.eks. er en af de håndholdte ultralydsscannere udstyret med en 'single-probe', der kan efterligne alle typer af ultralydsprober, hvorimod andre håndholdte 'pocket-sized' ultralydsscannere kræver udskiftning af prober afhængigt af hvilken undersøgelse, der skal laves.

Den fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelse med håndholdt 'pocket-sized' udstyr kan være relevant i f.eks. i akutmodtagelser eller i præhospitalt regi (f.eks. ambulance, akutlægebil). Anvendelsen i akutmodtagelsen udgør efter Sekretariatets vurdering den største del af evidensgrundlaget på området, hvorfor analyseforslaget fokuserer på anvendelsen af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr i akutmodtagelsen.

2 Forslag til analysespørgsmål

Analysen skal sætte Rådet i stand til at afgive anbefaling vedr. analysespørgsmålet:

”Bør håndholdt ‘pocket-sized’ ultralydsudstyr indføres til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelser?”

Som grundlag for Rådets anbefaling vedr. analysespørgsmålet skal analysen afdække muligheder og forudsætninger samt fordele, ulemper og implikationer ved indførelse af håndholdt ‘pocket-sized’ ultralydsudstyr til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelser. Afdækningen inkluderer som udgangspunkt perspektiverne klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi. I forbindelse med fagudvalgets arbejde må det forventes, at analysespørgsmålet præciseres yderligere.

2.1 Analysecifikation

Analysecifikationen følger PICOS-opsætningen, men grundet analysetemaets betydelige bredde har Sekretariatet indledningsvist udvalgt interventionen (I) og setting (S). En analyse af alle patienter i akutmodtagelsen som samlet gruppe vil være meget kompleks i forhold til særligt de kliniske og sundhedsøkonomiske effekter samt vedrørende diagnostisk præcision. Desuden vil man i praksis ikke forvente, at det er relevant at benytte håndholdt ‘pocket-sized’ ultralydsudstyr på samtlige indkomne patienter. For at gøre analysen håndterbar forventes fagudvalget derfor at udvælge repræsentative akutte patientgrupper, tilstande og/eller symptombilleder, der indikerer fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i akutmodtagelsen (f.eks. akut vejtrækningsbesvær), og som vil være udgangspunktet for den konkrete analyse. Fagudvalget forventes således at bidrage til en afgrænsning vedrørende populationen (P), hvorefter afgrænsning af komparator (C) og effekt (O) følger, da de relevante komparatorer og effekter i høj grad afhænger af populationen.

Analysecifikation		Uddybning
P	Population	Alle patienter med et akut symptombillede/tilstand, hvor fokuseret point-of-care ultralydsundersøgelse kunne være indikeret.
		Ved fastlæggelse af analysedesign udvælger fagudvalget repræsentative patientgrupper, tilstande og/eller symptombilleder.
I	Interventioner	Håndholdt “pocket-sized” ultralydsudstyr til fokuserede point-of-care undersøgelser
C	Komparator	Komparator vil afhænge af de specifikke patientgrupper, tilstande og/eller symptombilleder, der af fagudvalget udvælges til at udgøre den egentlige population i analysen.
O	Effekt	Effekten vil på samme måde som komparator afhænge af de specifikke patientgrupper, tilstande og/eller symptombilleder, der udvælges som population af fagudvalget. Såfremt der eksisterer relevante generiske effektmål på tværs af patientgrupperne, tilstandene og/eller symptombillederne vil disse indgå i analysen.
S	Setting	Akutmodtagelser

3 Evidensgrundlag

Behandlingsrådets Sekretariat har udført en initial søgning i litteraturen indenfor området og har indenfor de fire perspektiver, som Behandlingsrådet afdækker, følgende overvejelser omkring evidensgrundlaget.

3.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Analysen af klinisk effekt og sikkerhed vil afhænge af fagudvalgets definition af patientpopulationen, men det er Sekretariatets vurdering, at der foreligger evidens indenfor en bred vifte af akutte tilstande vedrørende forskellige organsystemer. Som eksempel kan nævnes en systematisk litteraturgennemgang af studier, der vurderer point-of-care ultralydsundersøgelser med håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr af lungerne sammenlignet med bl.a. objektiv undersøgelse alene, røntgen og high-end ultralydsudstyr [1].

Indenfor perspektivet klinisk effekt og sikkerhed vil man sandsynligvis afdække den diagnostiske præcision ved brug af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr til besvarelse af fokuserede problemstillinger. Den eksisterende litteratur undersøger f.eks. nøjagtigheden af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr i forhold til traditionelt ultralydsudstyr. Megen litteratur omhandler desuden generel brug af fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser sammenlignet med standard-of-care, som vil variere mellem de forskellige symptombilleder/tilstande og undersøgte organsystemer. I disse studier vurderes ofte tidsbesparelser og klinisk nøjagtighed ved undersøgelserne.

Analysen af klinisk effekt og sikkerhed forventes primært at vurdere diagnostisk non-inferioritet af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr sammenlignet med relevant komparator. Perspektivet kan desuden bidrage med en vurdering af den kliniske gevinst af at benytte fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser generelt.

Ved en uformel søgning har det ikke været muligt at finde bredt citeret originallitteratur, der sammenligner forskelligt håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr indbyrdes i relation til den kliniske effekt.

3.2 Patientperspektivet

Det har umiddelbart ikke været muligt at identificere bredt citeret evidens til afdækning af patientperspektivet. Det endelige analysedesign afhænger som nævnt af fagudvalgets definition af patientpopulationen og akutte kliniske symptombilleder/tilstande, hvor fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser kan være indikeret i akutmodtagelsen. Skulle fagudvalget vurdere, at der i den forbindelse er behov for at afdække patientperspektivet i forhold til patientoplevelser og -præferencer, vil det derfor forventeligt kræve indsamling af ny evidens. Fagudvalget vurderer, hvordan og i hvor høj grad patientperspektivet skal afdækkes.

3.3 Organisatoriske implikationer

Det har kun været muligt at finde 'grå litteratur' og publicerede 'position papers' fra internationale lægefaglige selskaber (f.eks. European Federation of Societies in Ultrasound and Medicine [2]), der berører bl.a. de organisatoriske implikationer ved anvendelsen af håndholdt ultralydsudstyr generelt og i akutmodtagelsen. Afdækning af organisationsperspektivet kan om nødvendigt inkludere indsamling af ny evidens ved f.eks. fokusgruppeinterviews af relevante klinikere fra akutmodtagelser i de fem regioner. Analysen bør desuden inkludere overvejelser om bl.a. efteruddannelse af klinikere, journalføring og/eller datasikkerhed.

3.4 Sundhedsøkonomi

For nuværende er der identificeret nogle få studier, flest af ældre dato, der belyser omkostningseffektiviteten af håndholdt ultralydsudstyr. Et studie identificerer, at anvendelsen af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr, som initialt screeningsværktøj til håndtering af patientens videre forløb, var omkostnings-effektiv med en besparelse på ca. 30 %, grundet reduktion af antal henvisninger til standard diagnostisk ultralydsundersøgelse. Et studie fra 2020 fandt, at ekkokardiografiske undersøgelser med en 'pocket-sized' ultralydsscanner af børn med strukturelle kardiologiske tilstande, var ca. 70 % billigere at gennemføre per

undersøgelse end en ultralydsundersøgelse med standard ultralydsudstyr baseret på udgifter forbundet med indkøb og omkostninger forbundet med udførelsen.

Valget af den analysetype, der bedst kan belyse det sundhedsmæssige udbytte per krone ved implementering af håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr, afhænger i høj grad af udfaldet af analysens kliniske effekt og sikkerhed. Det kan derfor være en fordel for arbejdsprocessen at betinge valget af analysetype på resultaterne af den komparative analyse af klinisk effekt og sikkerhed.

Håndholdte 'pocket-sized' ultralydsscannere koster i indkøb fra ca. 15.000 til ca. 95.000 DKK. Der vil forventeligt være udgifter forbundet med efteruddannelse af relevante klinikere i akutmodtagelsen, årlig licensbetaling (for nogle håndholdte ultralydsscannere), software opdateringer, vedligehold, indkøb af smartphones eller tablets mm. De belyste organisatoriske forhold vil blive indregnet og værdisat i den sundhedsøkonomiske analyse. Det kunne f.eks. være forventeligt, at der vil være omkostningsbesparelser i form af tid og personaleressourcer ved at foretage fokuseret point-of-care ultralydsundersøgelser med håndholdt 'pocket-sized' ultralydsudstyr, der kan afføde en mere effektiv udredning og håndtering af patienten i akutmodtagelsen.

Relevant evidens

1. M. Haji-Hassan, L.M. Lenghel, S.D. Bolboacă, Hand-held ultrasound of the lung: A systematic review, *Diagnostics*. 11 (2021) 1–13. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11081381>.
2. M.B. Nielsen, The Use of Handheld Ultrasound Devices – An EFSUMB Position Paper Die Anwendung handgeführter Ultraschallgeräte – Ein EFSUMB Positionspapier Abdominal handheld ultrasound, (2019) 30–39.

For generel baggrundlæsning om håndholdte ultralydsscannere giver følgende oversigtsartikel en god introduktion til området [3].

3. A.N. Malik, J. Rowland, B.D. Haber, S. Thom, B. Jackson, B. Volk, R.R. Ehrman, Correction to: The Use of Handheld Ultrasound Devices in Emergency Medicine, *Curr. Emerg. Hosp. Med. Rep.* 9 (2021) 96–96. <https://doi.org/10.1007/s40138-021-00233-w>.

Følgende statusartikel giver en god introduktion til fokuserede point-of-care ultralydsundersøgelser i danske akutmodtagelser [4].

4. M.D. Arvig, C.B. Laursen, J.B. Weile, G. Tiwald, O. Graumann, Point of care-UL-skanning i danske akutafdelinger, (2021) 1–11.

Punkt 7: Udvælgelse af analyseforslag - Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft

Resume

Danske Regioners bestyrelse udvalgte på bestyrelsesmøde d. 14. oktober 2021 "Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte til koloskopi" som et af de analysetemaer, Behandlingsrådet skal arbejde videre med i det kommende år.

Sekretariatet har med afsæt i indstillingen til analysetemaet (bilag 1) og den efterfølgende kvalificering i Rådet udarbejdet et analyseforslag vedr. "Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft" (bilag 2).

Sekretariatet indstiller, at Rådet drøfter analyseforslaget og træffer beslutning om igangsættelse af en analyse.

Sagsfremstilling

I indstillingen af analysetemaet fra Region Midtjylland blev der lagt vægt på, at anvendelsen af AI vinder frem indenfor koloskopi, og potentialet synes stort i form af bedre muligheder for detektion og karakterisering af polypper, hvilket blandt andet kan have positive konsekvenser i form af øget mulighed for fjernelse af forstadier til kræft samt tidligere opsporing og behandling af sygdom.

På baggrund af indstilling til analysetemaet og Rådets kvalificering har Sekretariatet udarbejdet et analyseforslag med få fokuserede forslag til analysespørgsmål, som en del af den samme analyse. Dette ud fra en betragtning af, at der er tale om et på forhånd meget afgrænset analysetema.

Baggrund

Der foretages i Danmark et stort antal koloskopier på mistanke om kolorektalkræft, herunder en væsentlig andel som konsekvens af screeningsprogrammet for kolorektalkræft.

Det danske screeningsprogram for kolorektalkræft, som bygger på Sundhedsstyrelsens anbefalinger på området, blev initieret i marts 2014. Alle borgere i alderen 50-74 år tilbydes hvert andet år screening i form af indsendelse af en fæcesprøve. Hvis prøven er positiv, tilbydes borgeren en koloskopi. Screeningsprogrammet er indført mhp. at reducere mortaliteten af kolorektalkræft i screeningspopulationen. Denne reduktion tilvejebringes igennem dels detektion af kolorektalkræft i et tidligt stadie og dels igennem fjernelse af polypper som forstadier til kræft.

I forbindelse med oprettelsen af det danske screeningsprogram for kolorektalkræft nedsatte Danske Regioner en arbejdsgruppe vedr. registrering i screeningsprogrammet for tarmkræft fungerende som en tværregional implementeringsgruppe for tarmkræftscreening. Arbejdsgruppen har bl.a. udarbejdet den kliniske guideline ["Screenings- og adenomkontrolprogram for tyk- og endetarmskræft/guidelines for](#)

[koloskopi og patologi](#)” (Appendiks 2). Herudover udarbejder Danish Colorectal Cancer Group (DCCG) en række nationale retningslinjer for diagnostisk og behandling af kolorektalkræft. Screeningsprogrammet monitoreres løbende, og Dansk Tarmkræftscreeningsdatabase har i 2019 udgivet en årsrapport med analyser og epidemiologiske kommentarer varetaget af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP).

Der er i de danske guidelines ingen eksplicit stillingtagen til brug af AI som add-on beslutningsstøtte ved koloskopier, muligvis fordi de kommercielle udgaver af teknologien er relativt nye. En vejledning fra European Society of Gastrointestinal Endoscopy (2019) foreslår [inkorporering af AI-baseret computerstøttet detektion og diagnostik til koloskopi](#) men efterspørger også yderligere studier på området (’svag anbefaling’ – lav evidenskvalitet).

Analyseforslag - Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft

Der er i de seneste år sket en stor udvikling indenfor markedet for anvendelse af kunstig intelligens (AI) indenfor koloskopi. Flere producenter af koloskoper markedsfører AI-baserede, realtime, beslutningsstøtte-systemer til brug ved screening for, og udredning af kolorektalkræft, hvor kerneeffekten ift. konventionelle koloskopier uden AI-løsningen er øget detektionsrate af polypper, således at færre overses.

Derudover kan visse af AI-løsningerne karakterisere forskellige typer af polypper og dermed potentielt understøtte at polypper med kræftudviklingspotentiale fjernes, mens harmløse polypper forbliver ubehandlede.

Anvendelse af AI-løsningerne vil kunne understøtte høj, ensartet kvalitet på tværs af landet og være gavnligt i relation til oplæring af endoskopister. I den forbindelse kan det bemærkes, at der ses en vis variation i detektionsraten af adenomer (ADR) blandt landets hospitaler ved konventionel koloskopi (Dansk Tarmkræftscreeningsdatabase Årsrapport 2019).

AI-løsningerne markedsføres som 'add-on' til eksisterende og nye koloskopsystemer, herunder koloskopsystemer som aktuelt har en væsentlig markedsposition i Danmark.

En potentiel forbedring ift. koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft kan, i kraft af blandt andet det nationale screeningsprogram for kolorektalkræft, samlet set have stor betydning.

Sekretariatet har med baggrund i ovenstående betragtninger udarbejdet et analyseforslag, som har fokus på at udrede effekten af anvendelse af AI-baserede, realtime, beslutningsstøtte-systemer til brug ved undersøgelse/screening for kolorektalkræft.

I analyseforslaget har Sekretariatet angivet oplæg til specificerede afgrænsninger i relation til PICOS (*population, intervention, comparator, outcome(s), setting*), som rammen for analysen, samt foretaget en indledende afdækning af analysemuligheder og evidensgrundlag ift. Behandlingsrådets fire perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi). Endelig formulering af analysespørgsmål og PICOS vil først blive defineret endeligt i forbindelse med fagudvalgets efterfølgende udarbejdelse af analysens design.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter analyseforslaget og beslutter om der skal igangsættes en analyse på baggrund af det forelagte analyseforslag.
2. Såfremt analysen igangsættes, peger på det faglige selskab som skal varetage formandsposten samt hvilke yderligere kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget.

Beslutning

Rådet besluttede at igangsætte en større analyse på baggrund af det forslåede analyseforslag: "Spørgsmål 1a Bør add-on, AI-baseret, real-time beslutningsstøtte anvendes ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft, og hvis ja til 1a: Spørgsmål 1b: Er der betydende forskelle mellem AI-baserede, real-time, beslutningsstøtteværktøjer til anvendelse ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft?"

Rådet besluttede, at Dansk Kirurgisk Selskab vil blive bedt om at udpege formanden for fagudvalget.

I forhold til sammensætningen af fagudvalget besluttede Rådet, at fagudvalget suppleres med en repræsentant fra Styregruppen for det nationale tarmscreeningsprogram under Danske Regioner. Tværregionalt Forum bedes udpege 4 læger samt 1 sygeplejerske med kompetencer og erfaring inden for koloskopiområdet.

Lægemiddelstyrelsen bidrager med en medarbejder med indsigt i AI.

Det kan være relevant med yderligere fagpersoner med indgående teknisk indsigt i området. Her afsøger Sekretariatet nærmere.

Skema til indstilling af analysetemaer

Dette skema skal anvendes af regioner og hospitalsledelser ved indstilling af temaer til større analyser i Behandlingsrådet.

Indstiller	<i>Region Midtjylland</i>
Tema	<i>Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte til koloskopi?</i>
Opstil potentielle fokusområder indenfor temaet i punktform	- Opnå gennemgående viden om (AI) og konsekvenser af anvendelse - Evidensgrundlag og algoritmen bag teknologien
Angiv motivation for indstilling af temaet	<i>Anvendelse af AI vinder frem indenfor koloskopi og potentialet synes stort. Leverandører beretter om studier, hvor højere adenoma detection rate (ADR) opnås ved brug af AI, hvilket kan have positive konsekvenser i form af ensartede behandlinger, støtte i oplæring af endoskopører, større patientsikkerhed og tidligere opsporing og behandling af sygdom. Andre studier belyser de negative konsekvenser ved brug af AI såsom overdiagnosticering, hvor patienter udsættes for unødigt behandling. Behovet for at undersøge denne teknologi nærmere er stort, så fordele og ulemper kan vægtes i forhold til anvendelse af teknologien som beslutningsstøtte.</i>
Beskriv den overordnede patientpopulation	<i>I 2019 blev der foretaget 30.084 koloskopier i Region Midtjylland. Alle borgere mellem 50 og 74 år får tilbudt screening for tyk- og endetarmskræft via en fæcesprøve. Findes der blod i afføringen, bliver borgeren tilbudt at få foretaget en koloskopi. Tilsvarende bliver der i de øvrige regioner også foretaget koloskopier. Vi har dog ikke de eksakte tal for de andre 4 regioner.</i>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<i>Potentialet er stort, hvis teknologien viser sig at kunne bidrage til højere ADR og de forøgete positive konsekvenser. Meget tyder på at AI på sigt kan foretage sikker diagnosticering af polyp-undertypen ("virtuel histologi"), således at harmløse polyper forblive ubehandlet, polyper med cancerudviklingspotentiale fjernes og polyper allerede indeholdende cancerelementer behandles optimalt</i>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<i>Indkøbspris samt eventuelle licenser og opgraderinger af teknologien skal vurderes i en økonomisk analyse. I 2021 afsluttes Region Midts udbud på AI til koloskopi, hvor et økonomisk niveau bliver tydeligere. AI vil være udstyrsafhængig, hvilket er en meget væsentlig faktor i forhold til eksisterende udstyr.</i>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<i>Best Pract Res Clin Gastroenterol Jun-Aug 2021;52-53:101721</i> <i>Gastroenterology. 2021 Sep;161(3):774-777. doi: 10.1053/j.gastro.2021.04.078. Epub 2021 May 11.</i>
Øvrige bemærkninger	<i>På nuværende tidspunkt er der tre producenter på markedet med AI til koloskopi: Olympus, Pentax Medical og Fujifilm Endoscopy, som alle kan identificere og analysere fund i tarmen.</i>

Analyseforslag

Kunstig intelligens (AI) som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft

1 Baggrund for analyseforslaget

Flere producenter af koloskoper er indenfor de sidste 1-3 år begyndt at markedsføre AI-baserede, realtime, beslutningsstøtte-systemer. Systemerne er henvendt til brug ved undersøgelse/screening for tarmkræft og *indtil videre* ikke undersøgelser, der foretages på andre indikationer (f.eks. ved udredning af inflammatoriske tarmsygdomme).

AI-løsningerne markedsføres som 'add-on' til eksisterende og nye koloskopsystemer, herunder til koloskopsystemer som aktuelt har en væsentlig markedsposition i Danmark (Olympus, Fuji og Pentax). AI-løsningerne vil dermed i flere tilfælde kunne tilkøbes og anvendes ifm. koloskopsystemer som allerede er i brug. Flere af systemerne er proprietære (én fabrikants AI-løsning kan ikke anvendes på en anden fabrikants koloskopi-platform), men der findes også 3.-parts-løsninger, der kan anvendes med forskellige koloskop-systemer.

Fælles for systemerne er, at de giver koloskopøren information i real-time (identifikation af abnormaliteter¹) under proceduren, og at de markedsføres på at øge detektionsraten af polypper, således at færre overses. Dette kan understøtte høj, ensartet kvalitet på tværs af landet og være gavnligt i relation til oplæring af koloskopører. I tillæg hertil kan visse af AI-systemerne karakterisere forskellige typer af læsioner² og dermed potentielt understøtte at læsioner med neoplastisk potentiale resektres mens harmløse polypper forbliver ubehandlede.

Producenternes argument for anvendelse er ultimativt reduktion i forekomst af kolorektalkræft.

Der foretages i Danmark et stort antal koloskopier på mistanke om kolorektalkræft. Jf. tal fra Landspatientregistret blev der i 2018 samlet set foretaget ca. 109.000 koloskopier i Danmark. Af disse blev i alt ca. 23.000 indekskoloskopier foretaget alene som konsekvens af screeningsprogrammet (1,2).

2 Forslag til analysespørgsmål

Analysen skal sætte Rådet i stand til at afgive anbefaling vedr. analysespørgsmål 1a og 1b. Besvarelse af spørgsmål 1b er betinget af et positivt udfald ved besvarelse af spørgsmål 1a, dvs. at AI-systemerne kun sammenlignes indbyrdes såfremt fagudvalget vurderer at et eller flere af AI-løsningerne samlet set er bedre end koloskopi uden AI.

Spørgsmål 1a: *Bør add-on, AI-baseret, real-time beslutningsstøtte anvendes ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft?*

Spørgsmål 1b: *Er der betydende forskelle mellem AI-baserede, real-time, beslutningsstøtteværktøjer til anvendelse ved koloskopiske undersøgelser for kolorektalkræft?*

¹ Ofte omtalt som 'computer-aided detection' (CAdE)

² Ofte omtalt som 'computer-aided characterization' (CAdx) eller 'virtuel histologi' – disse funktionaliteter er mindre modne og mindre velbelyste end CAdE-funktionen.

Analysespecifikation (PICOS)

PICOS	Uddybning
P Population	Voksne patienter der får foretaget en koloskopisk undersøgelse på mistanke om tarmkræft (f.eks. ved positiv afføringsprøve som led i screeningsprogrammet).
I Interventioner	1. Pentax – DISCOVERY™ (som add-on til kompatibelt, proprietært koloskop) 2. Olympus – ENDO-AID CAD™ (som add-on til Olympus, EVIS X1 koloskopisystem) 3. Fuji – CAD EYE™ (som add-on til Fuji, ELUXEO 7000 system og/eller serie-700 koloskoper) 4. Medtronic – GI Genius (3.parts-løsning som add-on til kompatibelt koloskop [flere producenter]) 5. (Evt. øvrige CE-mærkede produkter med tilsvarende funktioner og AI-løsning) Interventionerne sammenlignes parvist med komparator.
C Komparator	Konventionel koloskopi ved mistanke om kolorektalkræft uden real-time, AI-baseret beslutningsstøtte. Undersøgelsen skal være foretaget med et koloskopisk system, der funktionelt tilsvarende de som anvendes ved interventionerne
O Effektmål	Eksempler på effektmål som forekommer hyppigt i den eksisterende litteratur, er <i>raten for detektion af adenomer, raten for detektion af polypper, udtrækningstid og non-neoplastisk resektionsrate</i> . Effektmål, opgørelsesmetodik og evt. mindste klinisk relevante forskelle defineres af fagudvalget i analysedesignet.
S Setting	Ambulant

Tabel 1. Analysespecifikation vedr. spørgsmål 1a og 1b. Interventioner sammenlignes parvis (f.eks. Pentax med og uden kunstig intelligens) for spørgsmål 1a og indbyrdes for spørgsmål 1b (på tværs af producenter).

3 Evidensgrundlag

Behandlingsrådets Sekretariat har udført en initial søgning i litteraturen indenfor området og har indenfor de fire perspektiver, som Behandlingsrådet afdækker, følgende overvejelser omkring evidensgrundlaget.

3.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Spørgsmål 1a

Der er sandsynligvis evidens til at besvare spørgsmål 1 for flere af systemerne. Der foreligger for nogle af systemerne forsøg, hvor patienter blev randomiseret til undersøgelse med koloskop-systemer med eller uden AI-løsning, mens der for andre systemer er tale om observationelle studier. Det primære effektmål er typisk absolut adenom-detektionsrate (ADR), som afrapporteres i mere eller mindre granuleret form på tværs af studier. Ved uformel litteraturremsøgning findes der også retrospektive akkuratessstudier, hvori polypdetektion og polykarakterisering for AI-løsninger (indekstest) sammenholdes med en eller flere endoskopisters kliniske vurdering (referencetest).

Sammenligningerne hindres af væsentlige forskelle i studiedesign samt funktionalitet af komparator-systemerne. Desuden ses forskelle i studiepopulationer, særligt indikationen for undersøgelsen. Tilsvarende kan forskelle i den generelle kvalitet af koloskopiske undersøgelser på tværs af lande påvirke overførbareheden af udenlandske resultater til en dansk kontekst (der kan være mindsket merværdi af AI, hvis kvaliteten af koloskopiske undersøgelser i forvejen er høj).

Spørgsmål 1b

Der er for nuværende ikke direkte sammenlignende studier af forskellige koloskop-systemer med AI-baseret, realtime, beslutningsstøtte.

Kvantitative indirekte sammenligninger kan muligvis foretages, men grundet væsentlige forskelle i funktionalitet (udover AI-komponent) af intervention og komparator-systemerne er dette uklart. I tillæg til AI-komponenter adskiller systemerne sig mht. kamera (opløsning, synsvinkel), retrospektivt synsfelt, lysfunktioner, angulation, ballon-funktion mv. Besvarelse af spørgsmål 1b vil uanset hvad bero på naive sammenstillinger og det er dermed sandsynligt at spørgsmål 1b, for så vidt angår klinisk effekt og sikkerhed, ikke kan besvares med en sikkerhed der tillader at anbefale én AI-løsning fremfor en anden. Eventuelle betydende forskelle skal formodentlig alene findes inden for de øvrige tre perspektiver.

3.2 Patientperspektivet

Selve det anvendte koloskop er det samme med og uden AI-løsning. Gener og ubehag ved udtømning samt selve koloskopien vil være ens uanset om undersøgelse foretages med eller uden AI-løsning.

Hvis ADR øges ved brug af AI-baseret beslutningsstøtte vil procedurens gennemsnitlige varighed muligvis øges, men dette vil formentlig ske som konsekvens af bedre præcision og evt. resektion af mellem-/høj-risko-polypper, som ultimativt er betydende for patientens risiko for at udvikle kolorektalkræft.

Ved uformel fremsøgning af litteratur har Sekretariatet ikke fundet kvalitative studier, der belyser patientperspektivet i relation til AI-løsningerne. Det kan blive relevant at indsamle ny empiri specifik for analysen, såfremt de konkrete patientrelaterede implikationer skal afdækkes, idet der ikke forekommer at være publicerede studier tilgængelige, som kan belyse patientperspektivet.

3.3 Organisatoriske implikationer

Der kan, afhængigt af anbefalingen, være relevante organisatoriske implikationer som f.eks. kompatibilitetsudfordringer, krav til endoskopistuer eller oplæring og et ændret personaletæk.

Det kan blive relevant at indsamle ny empiri specifik for analysen, såfremt de konkrete organisatoriske implikationer skal afdækkes, idet der ikke forekommer at være publicerede studier tilgængelige, som kan belyse organisationsperspektivet.

3.4 Sundhedsøkonomi

Ved uformel fremsøgning af litteratur har sekretariatet ikke fundet sundhedsøkonomiske studier som specifikt er forankret i en dansk kontekst.

Der eksisterer dog studier fra udlandet med fokus på bl.a. afdækning af mulige omkostningsbesparelser og omkostningseffektivitet ved brugen af CADx-teknologi til differentiering af kolorektale polypper (neoplastiske versus non-neoplastiske)(3–5). Overførbarheden af resultaterne til en dansk kontekst udfordres af studierne design, da studierne spænder over bl.a. det amerikanske, japanske, norske og engelske sundhedsvæsen. Studierne kan dog fortsat med rette tjene som inspiration til design af den sundhedsøkonomiske analyse i en dansk kontekst.

Til en eventuel sundhedsøkonomisk modellering eksisterer derudover litteratur som systematisk afspejler tidligere sundhedsøkonomiske studiers tilgang til modellering af omkostningseffektiviteten af screening for kolorektalkræft, herunder også indeholdende beskrivelser af metodiske fordele og ulemper (6).

4 Referencer/relevant evidens

1. Deding U, Herp J, Havshoei AL, Kobaek-Larsen M, Buijs MM, Nadimi ES, et al. Colon capsule endoscopy versus CT colonography after incomplete colonoscopy. Application of artificial intelligence algorithms to identify complete colonic investigations. *United Eur Gastroenterol J.* 2020;8(7):782–9.
2. Morten Rasmussen, Ragner AZK, Sisse Njor, Andersen VD. Dansk Tarmkræftscreeningsdatabase Årsrapport 2019 [Internet]. 2021. Available from: https://www.sundhed.dk/content/cms/45/61245_aarsrapport2019_dts_til-offentliggoerelse_16032021.pdf

3. Loeve F, Brown ML, Boer R, Van Ballegooijen M, Van Oortmarssen GJ, Habbema JDF. Endoscopic colorectal cancer screening: A cost-saving analysis. J Natl Cancer Inst. 2000;92(7):557–63.
4. Mori Y, Kudo S, East JE, Rastogi A, Bretthauer M, Misawa M, et al. Cost savings in colonoscopy with artificial intelligence-aided polyp diagnosis: an add-on analysis of a clinical trial (with video). Gastrointest Endosc [Internet]. 2020 Oct;92(4):905-911.e1. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0016510720340347>
5. Hassan C, Pickhardt PJ, Rex DK. A Resect and Discard Strategy Would Improve Cost-Effectiveness of Colorectal Cancer Screening. Clin Gastroenterol Hepatol [Internet]. 2010 Oct;8(10):865-869.e3. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1542356510005434>
6. Silva-Illanes N, Espinoza M. Critical Analysis of Markov Models Used for the Economic Evaluation of Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review. Value Heal [Internet]. 2018;21(7):858–73. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2017.11.010>
7. Repici A, Badalamenti M, Maselli R, Correale L, Radaelli F, Rondonotti E, et al. Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial. Gastroenterology [Internet]. 2020;159(2):512-520.e7. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2020.04.062>

Sidste reference er medsendt som eksempel på et randomiseret studie der undersøger AI-løsning (Medtronic GI-Genius) versus koloskopi uden AI.

Punkt 8: Status på igangværende sager

Resume

Rådet forelægges – som fast punkt – en status på Behandlingsrådets sager.

Der er modtaget fire nye henvendelser vedrørende mulige evalueringsforslag i oktober og november måned. Behandlingsrådets sekretariat har yderligere udarbejdet tre analyseforslag som præsenteres for Rådet på rådsmødet.

Sagsfremstilling

Samlet set er der modtaget 21 konkrete henvendelser siden Behandlingsrådets start. Heraf er 17 henvendelser fra ansøgere med base i Danmark og fire fra udlandet. Af de 21 henvendelser er én indstillet fra en sygehusledelse og de resterende er fra industrien.

Af de 21 henvendelser fordeler de sig ved rådsmødets afholdelse over 8 aktive sager, heraf 7 fra industrien og 1 fra en sygehusledelse. Herudover er der 8 sager som afventer videre skridt fra ansøger (dvale) og 5 sager eller henvendelser som vurderes at være afsluttede i forslagsfasen.

Danske Regioners bestyrelse har udvalgt tre analysetemaer til videre proces i Behandlingsrådet, med mulighed for udarbejdelse af et fjerde hvis relevant. Sekretariatet har siden sidste rådsmøde udarbejdet tre analyseforslag indenfor patientnær diabetesteknologi, kunstig intelligens som beslutningsstøtte til koloskopi samt håndholdt ultralyd i akutmedicinen. Disse præsenteres for rådet på nærværende rådsmøde.

Malene Møller uddyber kort status på mødet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Beslutning

Direktøren orienterede om status på sager i Behandlingsrådet.

Rådet tog orienteringen til efterretning.

Punkt 9: Godkendelse af program for Behandlingsrådets symposium 2022

Resume

Behandlingsrådet planlægger at afholde et symposium i foråret 2022. Rådet informeres om praktiske oplysninger om dagen, den tiltænkte målgruppe og det faglige indhold, præsenteret i en oversigt over programmet (bilag 1). Det indstilles, at Rådet godkender programmet for Behandlingsrådets Symposium 2022.

Sagsfremstilling

Behandlingsrådets Symposium vil blive afholdt den 11. maj 2022 på Hotel Comwell Hvide Hus i Aalborg kl. 09:30-17. Der vil være plads til cirka 150 eksterne deltagere. Dertil kommer Rådet, oplægsholdere og deltagere fra sekretariatet, i alt ca. 200 deltagere til arrangementet. Tilmeldingsprocessen vil foregå digital: Rådsmedlemmer vil modtage en digital indbydelse og vil få mulighed for at invitere nogle få kollegaer fra sit bagland. Øvrige gæster kan tilmelde sig efter først-til-mølle princippet. Der vil blive lavet en tilmeldingsportal via hjemmeside og LinkedIn. Der vil ikke være egenbetaling.

Symposiet opdeles i tre blokke med hvert deres faglige tema. Den første blok vil omhandle prioritering af sundhedsydelser i en skandinavisk kontekst, hvor vi får besøg af Norges prioriteringsinstitut Nye Metoder og Sveriges prioriteringsinstitut MTP-Rådet. Anden blok fokuserer på Life Science strategiens initiativ om at udvikle en ny model for innovative regionale indkøb. Tredje blok fokuserer på implementering af nye sundhedsteknologier, set fra en videnskabelig vinkel og en regional vinkel. Symposiumet afsluttes med en paneldebat, hvor oplægsholderne deltager og diskuterer emner forbundet med de tre temaer.

Relevante målgrupper for deltagelse ved Behandlingsrådets symposium er:

- Deltagere fra de 5 regioner og Danske Regioner
- Deltagere fra forskningsmiljøer
- Life-Science virksomheder
- Klinikere
- Myndigheder
- Patientforeninger

Program for Behandlingsrådets Symposium 2022 er vedlagt som bilag (bilag 1). Der gøres opmærksom på at der kan forekomme mindre ændringer i programmet, herunder f.eks. ændring i forhold til et enkelt oplæg eller oplægsholder.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender programmet for Behandlingsrådets Symposium 2022.

Beslutning

Der vil blive opkrævet et no-showgebyr.

Rådet drøftede programmet for Behandlingsrådets symposium, herunder hvordan emner som patientinddragelse, ulighed og international benchmarking eventuelt kan indgå i

programmet. Sekretariatet vil på baggrund af de indkomne input udarbejde en opdateret version af programmet.

Carsten Obel stillede sig til rådighed for projektgruppen ift yderligere input.

Behandlingsrådet

Alfred Nobels Vej 27
9220 Aalborg Ø
20 20 56 93
info@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

24. november 2021

Bilag 1: Program for Behandlingsrådets Symposium 2022

09:30-10:00	Ankomst og let morgenmad
10:00-10:15	Officiel velkomst ved Formand for Behandlingsrådet Michael Dall og Direktør for Behandlingsrådet Malene Møller
10:15-11:45	Tema: Prioritering af sundhedsydelser i en skandinavisk kontekst 10:15-10:45: Oplæg om Nye Metoders arbejde med evaluering af sundhedsteknologier til prioritering i det norske sundhedsvæsen v/ repræsentant fra Nye Metoder og Folkehelseinstituttet, Norge. 10:45-11:00: Spørgetid 11:00-11:30: Oplæg om MTP-Rådets arbejde med evaluering af sundhedsteknologier til prioritering i det norske sundhedsvæsen v/repræsentant(er) fra MTP-Rådet, Sverige. 11:30-11:45: Spørgetid
11:45-12:30	Frokostbuffet
12:30-14:00	Tema: Danmarks strategi for Life Science – Styrket fokus på innovative indkøb og nye afregningsmodeller 12:30-12:50: Oplæg om Life Science strategiens initiativ om styrket fokus på innovative indkøb og nye afregningsmodeller samt puljen til efterlevelse af dette. (Forslag til oplægsholder: Repræsentant fra Life Science-enheden i Erhvervsministeriet) 12:50-13:00: Spørgetid 13:00-13:20: Oplæg om initiativ og projekt vedr. udvikling af ny model for innovative regionale indkøb. (Forslag til to oplægsholdere; en repræsentant fra tænketanken Rethink Value og en regional indkøbsrepræsentant) 13:20-13:30: Spørgetid 13:30-13:50: Oplæg om medicoindustriens forventninger til modellen for innovative indkøb og nye afregningsmodeller. (Forslag til oplægsholder: Repræsentant fra medicoindustrien) 13:50-14:00: Spørgetid
14:00-14:30	Eftermiddagskaffe
14:30-16:00	Tema: Implementering af sundhedsteknologier i teori og praksis

	14:30-14:50: Oplæg om implementering af sundhedsteknologier fra et organisatorisk og ledelsesteoretisk synspunkt. (Forslag til oplægsholder: Repræsentant fra forskningsenheden Center for Organization, Management and Administration, COMA) 14:50-15:00: Spørgetid 15:00-15:20: Oplæg om den fremadrettede opgave forbundet med implementering af Behandlingsrådets anbefalinger i regionerne (Forslag til oplægsholder: Repræsentant fra tværregionalt forum eller en regional indkøbschef) 15:20-15:30: Spørgetid 15:30-15:50: Oplæg om driftsorganisationens rolle i forbindelse med at understøtte hospitalerne i processen omkring implementering af sundhedsteknologier v/repræsentant fra Digitalisering og IT, Region Nordjylland. 15:50-16:00: Spørgetid
16:00-17:00	Paneldebat om fremtidens sundhedsvæsen med fokus på prioritering af sundhedsydelser, den nye Life Science strategi og implementering af sundhedsteknologier samt afslutning ved formand Michael Dall.

Punkt 10: Kommunikation af Rådets beslutninger

Resume

"Kommunikation af Rådets beslutninger" indgår som et fast punkt på dagsordenen til rådsmøderne med henblik på at aftale konkrete kommunikationsmæssige tiltag ift. de beslutninger, der bliver truffet på rådsmødet.

Sagsfremstilling

Som et fast punkt på dagsordenen til rådsmøderne vil der ved det enkelte rådsmødes afslutning blive samlet op på de væsentligste beslutninger fra behandlingen af sagerne på dagsordenen med henblik på at aftale konkrete kommunikationsmæssige tiltag i tilknytning hertil.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter og aftaler konkrete kommunikationsmæssige tiltag ift. de beslutninger, der træffes på rådsmødet.

Beslutning

Efter rådsmødet offentliggør Behandlingsrådets sekretariat Rådets beslutninger på hjemmesiden.

Punkt 11: Evt.

Beslutning

Intet at bemærke.