

23. juni 2022

Referat - Rådsmøde 9. juni 2022

Mødedeltagere

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

Indhold

Punkt 1: Status på igangværende sager.....	1
Punkt 2: Kvalificering af tema'er for større analyser 2023.....	1
Punkt 3: Godkendelse af analysedesign for analyse af glukosemonitoreringsmetoder hos voksne med type 1 diabetes.....	5
Punkt 4: Opsamling på Behandlingsrådets symposium.....	7
Punkt 5: Godkendelse af analysedesign for analyse af højteknologiske hospitalssenge til anvendelse.....	8
Punkt 6: Temperaturmåling på Behandlingsrådets arbejdsmetoder og processer.....	10
Punkt 7: Oplæg om kommunikationsstrategi.....	11
Punkt 8: Kommunikation af rådets beslutning.....	11
Punkt 9: Evt.....	12

Punkt 1: Status på igangværende sager

Resume

"Status på igangværende sager" indgår som et fast punkt på dagsorden til rådsmøderne med henblik på at give Rådet en status på Behandlingsrådets sager.

Sagsfremstilling

Som et fast punkt til Rådsmøderne vil Malene Møller ved det enkelte rådsmøde give en status på de igangværende sager i Behandlingsrådet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Beslutning

Rådet tog orienteringen til efterretning.

Punkt 2: Kvalificering af tema'er for større analyser 2023

Resume

Det fremgår af Danske Regioners rammer for Behandlingsrådets arbejde, at Behandlingsrådet årligt skal udarbejde 2-3 større analyser på baggrund af indstillede analysetemaer fra regioner, hospitalsledelser og Rådet.

Det er Danske Regioners bestyrelse, der udvælger analysetemaerne.

Sekretariatet indstiller, at Rådet drøfter de indkomne forslag til analysetemaer med henblik på en kvalificering og prioritering af analysetemaerne forud for udvælgelsen i Danske Regioners bestyrelse.

Sagsfremstilling

Som nævnt skal Behandlingsrådet foretage 2-3 større analyser om året. De større analyser har et bredere sigte end evalueringerne og tager typisk fat i mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, tilgange til eller organisering af behandlinger.

Den 29. april var der frist for regioner og hospitalsledelser for at indstille forslag til analysetemaer for Behandlingsrådets større analyser for 2023.

Behandlingsrådet har i alt modtaget 20 forslag, hvoraf tre forslag er indstillet på vegne af alle regioner efter at have været drøftet i Lægedirektør Forum, hvor de lægelige psykiatridirektører fra alle regioner indgår.

Sekretariatet har gennemgået temaerne og udarbejdet et notat med bemærkninger omkring det enkelte temas fokus, den vurderede evidens på området og mulige perspektiver. Sekretariatet har også været i dialog med Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen og indarbejdet kommentarer herfra i selvsamme notat.

Når forslagene til analysetemaer er kvalificeret i Rådet, overgår de til behandling i Danske Regioner, hvor Danske Regioners bestyrelse i slutningen af september udvælger 2-3 analysetemaer.

Efterfølgende vil Behandlingsrådets sekretariat for hvert af de udvalgte temaer udarbejde mere præcise analyseforslag, der behandles af Rådet inden udgangen af 2022.

Prioriteringsfaktorer

I Behandlingsrådets proceshåndbog er opsat en række faktorer, som Rådet tager i betragtning i forbindelse med udvælgelse af teknologier til evalueringer. Sekretariatet foreslår, at Rådet også tager disse faktorer i betragtning ved drøftelsen af de foreslåede analysetemaer.

Prioriteringsfaktorer	Genstandsfelt – beskrivelse af teknologien og dets anvendelsesområde
	Patientpopulation/målpopulation – beskrivelse af patient/målpopulationen i Danmark
	Sikkerhed/risikoklasse – beskrivelse af teknologiens risikoklasse
	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

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. På baggrund af en fælles drøftelse kvalificerer og prioriterer de indstillede analysetemaer

Beslutning

Rådet drøftede de indsendte forslag til analysetemaer for 2023. Rådet udtrykte tilfredshed med antallet af indsendte forslag, som både dækker indstillinger fra alle fem regioner, ligesom der er stor faglig spændvidde.

Rådets drøftelse af sagen havde til formål at kvalificere beslutningsgrundlaget for Danske Regioners bestyrelse, og på den baggrund udpegede Rådet følgende overordnede anbefaling vedr. de indsendte forslag til analysetemaer: Rådet bemærker, at det er væsentligt, at temaerne der udvælges, i betragteligt omfang kan medvirke til at skabe mere sundhed for pengene og dermed bidrager til at sikre, at Behandlingsrådets arbejde får væsentlig positiv indvirkning på sundhedsvæsenet. Derfor anbefaler Rådet, at der udvælges temaer, der har særligt fokus på stor patientvolumen, et tydeligt organisatorisk og gerne ressourcefriggivende perspektiv, potentiale for udbredelse til lignende områder eller nye teknologiske landvindinger.

Temaer, der prioriteres særligt højt af Rådet

- Tema 5: Internetbaseret terapi – evidensbaseret online terapi, hvor patienten støttes i egen behandling
- Tema 11: Artroskopi ved smerter
- Tema 12: Anvendelse af hjemme-NIV (non-invasiv ventilation) i hjemmet til KOL-patienter
- Tema 17: Søvnendoskopi og søvnapnø
- Tema 19: Optimering af cancerkontroller

Temaer, der kan besvares

- Tema 1: Temperaturmåling og opretholdelse af normal temperatur på operationspatienter med anæstesivarighed > 2 timer
- Tema 3: Virtual reality (VR) som smertelindring til børn og unge med akutte procedure-relaterede smerter
- Tema 4: Brug af videokonsultation som supplement til psykiatrisk behandling ved fysisk fremmøde
- Tema 6: Virtual reality – eksponeringsterapi, mindfulness, meningsfuld aktivitet og innovative terapiformer
- Tema 8: Perkutan vertebroplastik (PVP) af osteoporotiske sammenfald (vertebrale frakturer)
- Tema 10: Kredsløbsmonitorering / estimering af minutvolumen

Temaer, der kræver yderligere afgrænsning

- Tema 2: Klinisk anvendelse af 3D teknologier
- Tema 7: Omstilling af fremtidens kontrol af lungesyge patienter
- Tema 13: Behandling af patienter med kroniske smerter
- Tema 14: Udvikling af det radiologiske område

- Tema 16: Prænatal genetisk diagnostik
- Tema 20: Differentiering af pakkeforløb

Temaer, der falder uden for Behandlingsrådets genstandsfelt

- Tema 9: Forebyggelse af hjertekarsygdom hos patienter med svære psykiatriske tilstande
- Tema 15: Antikoagulation
- Tema 18: Bivirkninger til immunterapi

For uddybning af Rådets anbefaling henvises til bilag "Behandlingsrådets bemærkninger til forslag til analysetemaer", som er tilføjet referatet/bilag til punktet. Bilaget sendes desuden til Danske Regioner i forbindelse med bestyrelsens behandling af sagen.

Nr.	Foreslået analysetema	Forslagsstiller
1	Temperaturmåling og opretholdelse af normal temperatur på operationspatienter med anæstesiivarighed > 2 timer	Sydvestjysk Sygehus
2	Klinisk anvendelse af 3D teknologier	Aarhus Universitetshospital
3	Virtual reality (VR) som smertelindring til børn og unge med akutte procedure-relaterede smerter	Sydvestjysk Sygehus
4	Brug af videokonsultation som supplement til psykiatrisk behandling ved fysisk fremmøde	Region Syddanmark på vegne af Regionerne
5	Internetbaseret terapi - evidensbaseret online terapi, hvor patienten støttes i egen behandling	Region Syddanmark på vegne af Regionerne
6	Virtual reality – eksponeringsterapi, mindfulness, meningsfuld aktivitet og innovative terapiformer	Region Syddanmark på vegne af Regionerne
7	Omstilling af fremtidens kontrol af lungesyge patienter	Aarhus Universitetshospital
8	Perkutan vertebroplastik (PVP) af osteoporotiske sammenfald (vertebrale frakturer)	Aarhus Universitetshospital
9	Forebyggelse af hjertekarsygdom hos patienter med svære psykiatriske tilstande ved at man i sygehusbaseret psykiatri iværksætter og monitorerer initial farmakologisk behandling af hjertekar-risikofaktorer.	Region Nordjylland
10	Kredsløbsmonitorering / estimering af minutvolumen	Region Nordjylland
11	Artroskopi ved smerter	Region Nordjylland
12	Anvendelse af hjemme-NIV (non-invasiv ventilation) til KOL-patienter	Region Midtjylland
13	Behandling af patienter med kroniske smerter	Region Sjælland
14	Udvikling af det radiologiske område	Region Sjælland
15	Antikoagulation	Region Midtjylland
16	Prænatal genetisk diagnostik	Region Hovedstaden
17	Søvnendoskopi og søvnapnø	Rigshospitalet og Regionshospitalet Gødstrup
18	Bivirkninger til immunterapi	Region Hovedstaden
19	Optimering af cancerkontroller	Regionshospitalet Gødstrup
20	Differentiering af pakkeforløb	Regionshospitalet Gødstrup

Behandlingsrådet

Indstiller	<i>Afdeling for Bedøvelse og Intensiv, Sydvestjysk Sygehus (SVS), Region Syddanmark</i>
Tema	<i>Temperaturmåling og opretholdelse af normal temperatur på operationspatienter med anæstesivarighed > 2 timer</i>
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<p><i>Forslag til fokusområder:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Sammenligning af forskellige målemetoder til måling af temperatur hos operationspatienter med fokus på valide måleværdier og positive patientoplevelser.</i> • <i>Sammenligning af omkostningseffektivitet på tværs af valide målemetoder.</i> • <i>Fokus på metoder til at forebygge varmetab samt sikre varmevedligeholdelse, da ikke alle patienter med mindre varmetab (35-36°) ønsker at blive varmet op.</i>
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p><i>Forekomsten af utilsigtet varmetab (hypotermi) er en meget hyppig forekommende komplikation blandt operationspatienter, således vil 70-90% af disse patienter ankomme hypotermie til opvågningen hvis tilstanden ikke forebygges. Det fremgår også af Dansk Anæstesi Database (årsrapport 2020) at andelen af anæstesier med varighed >2 timer, hvor patienten havde hypotermi ved afslutning ligger langt over standarden på 5%. Således ligger andelen på 11,7% og ingen af regionerne opfylder standarden. Ligeledes fremgår det af årsrapporten, at der ikke er registreret temperaturmålinger på mere end 30.000 operative forløb, svarende til 31% af de registrerede anæstesiforløb på over 2 timers varighed. Det fremgår af DAD, at der bør igangsættes et målrettet arbejde, lokalt, regionalt og nationalt, for at sikre at patienter har normal temperatur under invasive procedure.</i></p> <p><i>På Bedøvelse og Intensiv, SVS ligger man i 2022 også på et gennemsnit på 11,6%, hvor patienten havde hypotermi og man har her igangsat et arbejde lokalt, hvor man har analyseret data på knap 300 operationspatienter. Resultaterne viser, at der generelt bør være langt større fokus på måling af temperatur, men som det også fremgår af litteraturen (Pedersen M. C; 2009) er temperaturmåling et kontroversielt område, som ofte er baseret på holdninger fremfor viden, hvilket afspejles i de mange forskellige målemetoder, som anvendes til denne patientpopulation.</i></p> <p><i>Der mangler således systematisk viden om bedste målemetode til operationspatienter med fokus på omkostningseffektivitet og patientoplevelser samt fokus på at forebygge varmetab og sikre varmevedligeholdelse. Det er særligt vigtigt, at der findes en løsning på temperaturmonitorering og opretholdelse af normal temperatur på patienter i blok, spinal og lokal anæstesi. Disse patienter er vågne og ønsker ikke at varmes mere op, end de finder komfortabelt heller ikke selv om der måles en temperatur på mindre end 36 grader. Disse patienter tæller også med i det samlede datasæt til DAD.</i></p>
Beskriv patientpopulation	<i>Operationspatienter med anæstesivarighed > 2 timer.</i>

	<i>På Afdeling for Bedøvelse og Intensiv drejer dette sig om 3450 patienter årligt.</i>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<i>Systematisk og valid måling af temperatur på operationspatienter samt fokus på at forebygge varmetab blandt operationspatienter i lokal og generel anæstesi er centralt for patienterne. Forebyggelse af hypotermi kan reducere antallet af postoperative komplikationer såsom sårinfektion, nedsat sårheling og kulderystelser.</i>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<i>Temperaturmåling udført via blærekateter anses som en af de mest præcise målemetoder. Denne målemetode anvendes på SVS, men metoden er omkostningstung og er samtidig ikke anvendelig til alle operationspatienter. Således er det også ønsket, at en analyse fra Behandlingsrådet vil kunne give anbefalinger til bedste målemetode, som kan anvendes til en stor andel af populationen og som samtidig er omkostningseffektiv og tilfredsstillende for patienterne.</i> <i>Ligeledes medfører hypotermi postoperative komplikationer og set i et økonomisk perspektiv vil forebyggelse af hypotermi således være en økonomisk gevinst.</i> <i>Analysen på afdeling for Bedøvelse og Intensiv, SVS har et stort potentiale for opskalering, da udfordring med forskellig målemetoder og utilsigtet varmetab er en generel udfordring på tværs af alle regionerne</i>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<i>Pedersen MC. Den kolde postoperative patient. Sygeplejersken 2009; (13):40-49.</i> <i>Smith R, Woldike PM, Linneberg A. Methods of first-choice for clinical temperature measurement in Danish hospital wards. Ugeskr.Laeger 2008 May 26;170(22):1930-3.</i> <i>Kimberger O, Cohen D, Illievich U, Lenhardt R. Temporal artery versus bladder thermometry during perioperative and intensive care unit monitoring. Anesth.Analg. 2007 Oct;105(4):1042-7.</i>
Øvrige bemærkninger	

Indstiller	Aarhus Universitetshospital
Tema	Klinisk anvendelse af 3D teknologier
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse af økonomisk-, behandlingsmæssig og organisatorisk effekt ved anvendelse af klinisk 3D print. • Analyse effekt ved en række fremtidige anvendelsesområder mht intelligent ekspedering af 3D print aktiviteter.
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p>Anvendelse af 3D teknologier i sundhedsvæsenet har over den seneste år-række været under stor forandring. Flere hospitaler har i dag egne 3D faciliteter, som anvendes i en lang række scenarier fra uddannelse til operationsbordet. Disse initiativer beror ofte på "græsrodsbevægelser" og en klinisk intuition om at 3D teknologier bidrager positivt til behandlingen af patienter. Dette er i høj grad underbygget af forskningen. Der findes dog ikke et fyldestgørende billede af hvilke konkrete og afledte effekter anvendelsen tilvejebringer.</p> <p>En større analyse som nærværende vil i høj grad kunne fungere som et værktøj til at belyse den fulde effekt af anvendelsen, og dermed have et konkret værktøj til at fastlægge den organisatoriske struktur på et passende niveau.</p>
Beskriv patientpopulation	I øjeblikket ses en meget broget patient population af kirurgiske patienter der har gavn af 3D print centeret, AUHs aktiviteter. I 2021 blev i alt 8 specialer betjent og over 130 patienter blev der leveret til. Dette er i et år med Corona og sygeplejersker. Uden disse udfordringer haves indikationer på langt højere anvendelsesgrad lokalt på hospitalet. Der ud over har andre af landets hospitaler inden for de seneste år taget lignende 3D initiativer. En større analyse som denne ville således komme til gavn nationalt.
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	Det ses ret entydigt i den videnskabelige litteratur, at 3D print har en positiv effekt på behandlingen af patienterne. En større analyse som denne ville hjælpe til at sikre at 3D anvendes intelligent, hvor det giver mest mulig effekt og at den gradvise udvidelse sker på et konsolideret grundlag.
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	Den videnskabelige litteratur samt egne erfaringer viser at anvendelsen af 3D print giver anledning til signifikant kortere operationstider, kortere indlægningsstider og færre re-operationer. Fra et økonomisk synspunkt er dette tre meget store punkter. Det præcise omfang kendes dog ikke.
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<ul style="list-style-type: none"> • Ballard DH et al. Medical 3D Printing Cost-Savings in Orthopedic and Maxillofacial Surgery: Cost Analysis of Operating Room Time Saved with 3D Printed Anatomic Models and Surgical Guides. Acad Radiol. 2020;27(8):1103-1113. • Mazzola F et al. Time and cost-analysis of virtual surgical planning for head and neck reconstruction: A matched pair analysis. Oral Oncol. 2020 Jan;100:104491.
Øvrige bemærkninger	

Indstiller	<i>Region Syddanmark - på forslag fra Sydvestjysk Sygehus</i>
Tema	<i>Virtual reality (VR) som smertelindring til børn og unge med akutte procedure-relaterede smerter</i>
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Effekt af VR som metode til distraktion fra smertefulde procedurer hos børn og unge, sammenlignet med andre metoder til distraktion fra smertefulde procedurer – stratificeret på demografi, smertefulde procedurer og forskellige former for VR (effekt kan måles med smertevurderingsredskaber eller patientoplevelt smerte/pårørendeoplevelt smerte)</i> • <i>Er der nogle kontraindikationer ift. anvendelsen af VR som smertelindring?</i>
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p><i>Børn bliver i sundhedsvæsenet udsat for procedurer som er smertefulde og angstprovokerende.</i></p> <p><i>Smertefulde procedurer – særligt de tilbagevendende smertefulde procedurer - giver en risiko for, at barnet kan udvikle en kronisk spændingstilstand der kan forstærke smerterne og forårsage kroniske smerter.</i></p> <p><i>Non-farmakologisk smertebehandling er en essentiel del af smertelindring til børn og unge og en række af de faglige anbefalinger retter sig mod distraktion / afledning fra den smertefulde procedurer. Flere studier peger på, at VR som non-farmakologisk smertelindring til børn og unge har et stort potentiale og eks. kan have samme smertelindrende effekt som hvis en specialuddannet sygeplejerske skulle aflede barnets opmærksomhed.</i></p> <p><i>Den nationale vejledning for akutte smerter hos børn peger også på "elektroniske spil" som metode til afledning af børn i alderen 6-18 år¹, men der er fortsat en række uklarheder omkring brugen af VR som bør være på plads før metoden implementeres bredt.</i></p>
Beskriv patientpopulation	<i>Børn og unge med akutte procedure-relaterede smerter. Procedure-relaterede smerter omfatter – men er ikke begrænset til – stikprocedurer, anlæggelse af sonde, rensning og suturering af sår og behandling af brandsår.</i>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<p><i>Ubehandlede smerte og angst hos børn/unge kan have vidtrækkende konsekvenser langt ind i voksenalderen, og det er essentielt at smerter og angst forebygges og behandles.</i></p> <p><i>Særligt er det relevant for den større gruppe af kronisk syge børn og unge der jævnligt får foretaget smertefulde procedurer, eks. børn og unge med gigt og blødersygdomme som ofte går til blodprøvekontrol.</i></p> <p><i>Det er afgørende, at metoden til smertelindring (herunder distraktion) er i overensstemmelse med evidensen på området, således at børn og unge smertelindres bedst muligt ud fra den viden der er på området.</i></p>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<i>Der kan være omkostninger forbundet med at anskaffe VR udstyr med en stk. pris på 5000 kr. pr. brille, uden abonnement. Tilbud fra firma på 26.000 kr./år for 2 briller med software. Der er behov for at få undersøgt forholdet mellem anskaffelsesprisen og effekten af VR som metode til smertelindring.</i>

Behandlingsrådet

<p>Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.</p>	<p><i>Recent Applications of Virtual Reality for the Management of Pain in Burn and Pediatric Patients.</i> Ang SP, Montuori M, Trimba Y, Maldari N, Patel D, Chen QC. <i>Curr Pain Headache Rep.</i> 2021 Jan 14;25(1):4. doi: 10.1007/s11916-020-00917-0. PMID: 33443603 Review.</p> <p><i>Use of virtual reality in the supportive care management of paediatric patients with cancer.</i> Yap KY, Koh DWH, Lee VSJ, Wong LL. <i>Lancet Child Adolesc Health.</i> 2020 Dec;4(12):899-908. doi: 10.1016/S2352-4642(20)30240-6. PMID: 33217359 Review.</p> <p><i>Use of Virtual Reality for minor procedures in the Emergency Department: A scoping review.</i> McCahill RJ, Nagle C, Clarke P. <i>Australas Emerg Care.</i> 2021 Sep;24(3):174-178. doi: 10.1016/j.auec.2020.06.006. Epub 2020 Jul 24. PMID: 32718907 Review.</p> <p><i>Immersive Virtual Reality for Pediatric Procedural Pain</i> Walther-Larsen, S, Petersen, T, Friis, SM, Aagaard, G, Drivenes, B & Opstrup, P 2019. <i>Hospital pediatrics</i>, bind 9, nr. 7, s. 501-507. https://doi.org/10.1542/hpeds.2018-0249</p>
<p>Øvrige bemærkninger</p>	

¹ [akutte-smerter-hos-boern-jan2019.pdf \(rigshospitalet.dk\)](#)

Psykiatrien i Region Syddanmark

Afdeling: Telepsykiatrisk Center
Dato: 22. februar 2022
Udarbejdet af: Lisbeth Thisted
E-mail: lta@rsyd.dk
Telefon: 2979 6434

Oplæg til temaer til behandlingsrådet

Telepsykiatrisk Center, Psykiatrien i Region Syddanmark anbefaler, at Behandlingsrådet analyserer følgende teknologier, som aktuelt bruges i psykiatrisk behandling:

1. Brug af videokonsultation som supplement til psykiatrisk behandling ved fysisk fremmøde
2. Internetbaseret terapi – evidensbaseret online terapi, hvor patienten støttes i egen behandling
3. Virtual reality – eksponeringsterapi, mindfulness, meningsfuld aktivitet og innovative terapiformer

Baggrund:

Temaerne er blevet drøftet og godkendt på møde i Lægedirektør Forum den 9. februar 2022. I Lægedirektør Forum deltager de lægelige psykiatridirektører fra alle fem regioner. Temaerne har efterfølgende været udsendt til de øvrige regioner med mulighed for at indgive bemærkninger forud for indsendelse.

Region Syddanmark foreslås som indstiller på vegne af alle 5 regioner.

Psykiatrien i Region Syddanmark

Indstiller	<i>Region Syddanmark – på forslag fra Lægedirektør Forum</i>
Tema	<i>Brug af videokonsultation som supplement til psykiatrisk behandling ved fysisk fremmøde.</i>
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Ambulant psykiatri</i> • <i>Døgnpsykiatri</i> • <i>Akutpsykiatri</i> • <i>Psykiatri i udgående funktioner</i> <p><i>For alle fokusområder er både voksenpsykiatri og børne- og ungepsykiatri relevant.</i></p>
Angiv motivation for indstilling af temaet	<i>Psykiatrien har under Covid-19 fået flere erfaringer med at anvende videokonsultationer i patientforløb. Alle regionspsykiatrier har målsætninger om at op til 30 % af ambulante kontakter foregår digitalt. Der mangler imidlertid systematisk viden om sammenhængen mellem brugen af videokonsultation i psykiatrien og effekten på patientoplevelse kvalitet, omkostningseffektivitet samt den optimale organisering af indsatser.</i>
Beskriv patientpopulation	<i>Videokonsultation har relevans for alle diagnoseområder, men vil altid kræve en faglig vurdering af behandleren i samråd med patienten. Videokonsultation anvendes i dag især til behandlingssamtaler, opfølgingsmøder, gruppeterapi, netværksmøder og undervisning. I mange typer af patientforløb peger både patienter, behandlere og forskning på et mix af video og fysisk fremmøde som det mest optimale.</i>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<p><i>De positive gevinster ved at anvende videokonsultation omfatter fleksibilitet og sammenhæng i behandlingsforløb, øget adgang til specialiseret behandling uafhængig af geografisk lokalitet, mindre transporttid for borgeren, færre udeblivelser og afbud. Intern evaluering i Psykiatrien i Region Syddanmark peger på, at langt størstedelen af de patienter, som har haft en videokonsultation ønsker at benytte sig af det igen.</i></p> <p><i>De negative effekter omfatter risiko for tekniske problemer, fx dårlig kvalitet af billede og lyd, som kan forstyrre behandlingen og forringe behandlingsudbytte. Det kan også være sværere for behandleren at vurdere det nonverbale og etablere relation over video.</i></p>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<i>Øget anvendelse af videokonsultation har potentiale til at forbedre ressourceanvendelse i psykiatrien, da både behandlere og patienter sparer tid på transport. I visse typer af behandlingsforløb giver det også mulighed for at lave nye aftaler med kort varsel, hvis fx et hul i kalenderen opstår</i>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<i>Der findes omfattende international forskning i klinisk effekt ved anvendelse af videokonsultation, men yderst begrænset viden i en dansk kontekst og i særdeleshed manglende viden om den sundhedsøkonomiske effekt ved omlægning af fysiske fremmøder til videokontakt.</i>
Øvrige bemærkninger	<i>Øget brug af videokonsultation forudsætter gode digitale kompetencer hos behandlere. Patienternes kompetencer er også vigtige, men de kan også</i>

Psykatrien i Region Syddanmark

	<p><i>understøttes af behandler samt teknisk support.</i></p> <p><i>Undersøgelse af omkostningseffektivitet ved anvendelse af videokonsultation er også relevant inden for somatikken.</i></p>
--	--

Psykiatrien i Region Syddanmark

Afdeling: Telepsykiatrisk Center
Dato: 22. februar 2022
Udarbejdet af: Lisbeth Thisted
E-mail: lta@rsyd.dk
Telefon: 2979 6434

Oplæg til temaer til behandlingsrådet

Telepsykiatrisk Center, Psykiatrien i Region Syddanmark anbefaler, at Behandlingsrådet analyserer følgende teknologier, som aktuelt bruges i psykiatrisk behandling:

1. Brug af videokonsultation som supplement til psykiatrisk behandling ved fysisk fremmøde
2. Internetbaseret terapi – evidensbaseret online terapi, hvor patienten støttes i egen behandling
3. Virtual reality – eksponeringsterapi, mindfulness, meningsfuld aktivitet og innovative terapiformer

Baggrund:

Temaerne er blevet drøftet og godkendt på møde i Lægedirektør Forum den 9. februar 2022. I Lægedirektør Forum deltager de lægelige psykiatridirektører fra alle fem regioner. Temaerne har efterfølgende været udsendt til de øvrige regioner med mulighed for at indgive bemærkninger forud for indsendelse.

Region Syddanmark foreslås som indstiller på vegne af alle 5 regioner.

Psykiatrien i Region Syddanmark

Indstiller	<i>Region Syddanmark - på forslag fra Lægedirektør Forum</i>
Tema	<i>Internetbaseret terapi – evidensbaseret kognitiv adfærdsterapi, hvor patienten støttes i egen behandling via online behandlingsprogram.</i>
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Det landsdækkende behandlingstilbud Internetpsykiatrien tilbyder nu evidensbaserede forløb for let til moderat angst og depression, støttet af psykologer ved bl.a. forsamtaler. Dette tilbud har potentiale for at hjælpe mange flere borgere inden for målgruppen, end det aktuelt gør. Dette kræver dog bl.a. øget kendskab samt en bredere forankring hos og formidling fra relevante aktører, fx almen praksis, sundhedshuse, kommunale tilbud, sundhed.dk og i fremtiden hos fx sundhedsklynger og nærhospitaler.</i> • <i>Der er et uforløst potentiale ift. at sikre Internetbaseret kognitiv adfærdsterapi til alle relevante patientgrupper. Aktuelt findes der ikke et dansk evidensbaseret behandlingsprogram for bl.a. OCD, PTSD, spiseforstyrrelser samt børn og unge. Aktuelt udvikler Region Syddanmark et angsttilbud målrettet unge samt ikke støttede behandlingsprogrammer målrettet forebyggelse samt lette symptomer på angst og depression.</i>
Angiv motivation for indstilling af temaet	<i>Internetbaseret terapi viser potentiale til at blive en hjørnesteen i fremtidens psykiatri. Ud over det fællesregionale tilbud Internetpsykiatrien har Region Midtjylland lanceret internetbaseret behandling af helbredsangst i hele landet, og Region Hovedstaden tester et online behandlingsprogram i deres ambulante behandling målrettet selvskadende 13-17årige. Både dansk og international forskning peger på et enorm potentiale for at tilbyde behandlingen til endnu flere borgere og endnu flere målgrupper. En analyse fra Behandlingsrådet vil understøtte udviklingen ved at skabe tydelighed omkring internetbaseret terapier behandlings- og omkostningseffektivitet.</i>
Beskriv patientpopulation	<i>Aktuelt venter tusindvis af både børn, unge og voksne med lette til moderate symptomer på angst, depression, OCD, spiseforstyrrelser i mange uger og måneder på at få et relevant offentligt behandlingstilbud. En meget stor andel af disse har både motivationen og kompetencerne til at modtage online behandling via et tilbud som Internetpsykiatrien. På bagkant af COVID-19-pandemien er det blevet tydeligt, at digitale tilbud er relevante for et endnu større flertal af danskerne end først antaget.</i>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<p><i>For patienterne er den oplevede værdi især:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Hurtigere adgang til relevant evidensbaseret behandling.</i> • <i>Adgang til kvalitetssikret kognitiv adfærdsterapi for borgere i hele landet.</i> • <i>Oplevet nærhed til sundhedsvæsenet, da behandlingen kan ske fra hjemmet eller hvor borgeren ellers tilgår internet.</i>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<p><i>Internetbaseret kognitiv adfærdsterapi rummer et betydeligt potentiale for opskalering, da de tilknyttede behandlere kun deltager aktivt ved forsamtale, løbende sparring over beskeder samt afsluttende samtaler.</i></p> <p><i>Derudover sker behandlingen asynkront ved patientens egen indsats. Helt ikke støttede behandlingsforløb via automatiserede</i></p>

Psykiatrien i Region Syddanmark

	<i>behandlingsprogrammer som forebyggelse og behandling af lette symptomer viser også et stort potentiale – disse er aktuelt under udvikling og afprøvning i Region Syddanmark for målgrupperne angst, depression og BED (spiseforstyrrelse).</i>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<p><i>Der findes betydelig international forskning i effekten af internetbaseret kognitiv adfærdsterapi. I dansk kontekst er der især forsket i effekten af Internetpsykiatriens tilbud, hvor den vigtigste litteratur bl.a. er:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Mathiasen et al. (2018)</i> • <i>Titov et al. (2018).</i> <p><i>Telepsykiatrisk Center i Region Syddanmark kan kontaktes for formidling af yderligere forskningsresultater og litteratur.</i></p>
Øvrige bemærkninger	

Psykiatrien i Region Syddanmark

Afdeling: Telepsykiatrisk Center
Dato: 22. februar 2022
Udarbejdet af: Lisbeth Thisted
E-mail: lta@rsyd.dk
Telefon: 2979 6434

Oplæg til temaer til behandlingsrådet

Telepsykiatrisk Center, Psykiatrien i Region Syddanmark anbefaler, at Behandlingsrådet analyserer følgende teknologier, som aktuelt bruges i psykiatrisk behandling:

1. Brug af videokonsultation som supplement til psykiatrisk behandling ved fysisk fremmøde
2. Internetbaseret terapi – evidensbaseret online terapi, hvor patienten støttes i egen behandling
3. Virtual reality – eksponeringsterapi, mindfulness, meningsfuld aktivitet og innovative terapiformer

Baggrund:

Temaerne er blevet drøftet og godkendt på møde i Lægedirektør Forum den 9. februar 2022. I Lægedirektør Forum deltager de lægelige psykiatridirektører fra alle fem regioner. Temaerne har efterfølgende været udsendt til de øvrige regioner med mulighed for at indgive bemærkninger forud for indsendelse.

Region Syddanmark foreslås som indstiller på vegne af alle 5 regioner.

Psykiatrien i Region Syddanmark

Indstiller	<i>Region Syddanmark - på forslag fra Lægedirektør Forum</i>
Tema	Virtual reality – eksponeringsterapi, mindfulness, meningsfuld aktivitet og innovative terapiformer
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Eksponeringsterapi via virtual reality har vist et stort veldokumenteret potentiale i behandlingen af særligt angstlidelser og PTSD.</i> • <i>Aktuel dansk forskning i den innovative behandling kaldet avatarterapi peger på et hidtil ukendt potentiale i behandlingen af hørelshallucinationer hos patienter med skizofreni</i>
Angiv motivation for indstilling af temaet	<i>Eksponeringsterapi vha. virtual reality (VR) er nu en veldokumenteret behandlingsform for en række angstlidelser og PTSD. Flere studier viser også tegn på effektiv behandling af depression, spiseforstyrrelser og skizofreni, fx det innovative danske Challenge-forskningsprojekt, hvor anvendelsen af avatarterapi testes i behandlingen af hørelshallucinationer hos patienter med skizofreni. I øjeblikket viser de fleste studier dog, at terapi med VR-udstyr "kun" har samme behandlingseffekt som traditionel eksponeringsterapi. Derfor bliver økonomi formentlig en vigtig parameter for i hvilken grad og for hvilke målgrupper VR-baseret terapi bør tages i brug. VR-baseret terapi tyder på at give ressourcebesparelser for både behandler og patient, imens der muligvis er større compliance hos fx visse angstpatienter pga. øget tryghed under behandlingen. Endelig er VR-udstyr allerede i brug i en række danske psykiatridelinger som understøttelse af mindfulness træning og meningsfuld aktivitet for indlagte patienter.</i>
Beskriv patientpopulation	<i>Patienter i ambulant behandling for angstlidelser eller PTSD. Her muliggøres behandlerstøttet eksponeringsterapi på nye måder ved hjælp af VR. Patienter med skizofreni og oplevet hørelshallucinationer, kan sandsynligvis modtage et helt ny behandlingsform, som er meget krævende, men også viser stort potentiale i forskning ift. at hjælpe patienter, som tidligere ikke har fået relevant behandling af deres hallucinationer.</i>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<i>Angst og PTSD-patienter kan sammen med deres behandler og alene få helt nye muligheder for at arbejde systematisk med eksponering inden for trygge rammer hos behandleren eller i eget hjem. Patienter med skizofreni og hørelshallucinationer kan potentielt modtage hel eller delvis behandling for deres meget invaliderende symptomer via en unik terapiform, som tidligere ikke eksisterede.</i>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<i>Det er uklart, hvor stor besparelsen er, når behandleren tager VR i brug i forbindelse med eksponeringsterapi. Men det er veldokumenteret, at terapien er virkningsfuld for patienterne. Og det er sandsynligt, at der er effektiviseringer at hente, eksempelvis ift. transporttid og øget adgang til tilbud om behandling.</i>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur	<i>Der findes både danske og international forskning i effekten af internetbaseret kognitiv adfærdsterapi.</i>

Psykatrien i Region Syddanmark

eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<i>Telepsykiatrisk Center i Region Syddanmark kan kontaktes for formidling af yderligere forskningsresultater og litteratur.</i>
Øvrige bemærkninger	

Behandlingsrådet

Indstilller	Lungesygdomme, AUH, Region Midtjylland
Tema	Omstilling af fremtidens kontrol af lungesyge patienter
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<ul style="list-style-type: none"> - hvordan kontrolleres den kronisk lungesyge patient i hjemmet. Hvordan sikres lungefunktionsmålinger inkl. diffusionsmåling derhjemme? - hvordan sikrer vi en bedre ressourceudnyttelse, kronikeren vs. den nyhenviste lungepatient? - hvordan sikrer vi tryghed og viden blandt patienterne?
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p>Vi ser ind i en fremtid med flere ældre, flere kronikere og færre i den arbejdsdygtige alder. Der er derfor behov for en måde at differentiere vores kontrol af svært lungesyge patienter. Dette kunne ske med egen målinger af lungefunktion, funktionsniveau, iltmætning etc., så at vi kan undlade at se de stabile patienter og koncentrere os om de patienter, der oplever forværring.</p> <p>Ydermere kan den indsigt patienterne får ved selvkontrol, benyttes til en næsten daglig overvågning, således, at vi får mulighed for nemmere at gribe tidligt ind ved en forværring.</p>
Beskriv patientpopulation	<p>Patienter med lungesygdom. Vi ønsker i første omgang at arbejde med patienter med interstitiel lungesygdom, da de er en stor patientgruppe i Lungesygdomme, AUH, og deres kontrol er ressourcekrævende. Vi er bevidste om at opsamle erfaring til at kunne overføre denne til andre grupper af lungepatienter, her kan nævnes astma og KOL patienter, som begge er meget store patientgrupper på landsplan.</p>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<p>Vi ser de rigtige patienter på det rigtige tidspunkt.</p> <p>Involvering af patienten i udarbejdelse af forskellige løsninger og brug af sundhedsteknologi</p> <p>Patienter får stor indsigt i egen sygdom, og tryghed ved faste og hyppige egenmålinger.</p>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<p>Der frigives tid i lungemedicinsk afdeling til at se rette patient på rette tidspunkt, og håndtere en forværring bedst muligt.</p> <p>Der frigives tid til at se nyhenviste patienter inden for udredningsretten, hvor vi i dag har måneders ventetid.</p> <p>Samlet set bruges vores tid mere fornuftigt.</p>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<p>Enkelte studier har vist, at hjemme-monitorering af patienter med interstitielle lungesygdomme er muligt, men at der forsat resterer mange udfordringer</p> <p style="text-align: center;">Althobiani MA, Evans RA, Alqahtani JS, et al. Home monitoring of physiology and symptoms to detect interstitial lung disease exacerbations and progression: a systematic review. ERJ open Res [Internet]. 2021;7. Available from:</p>

	<p>http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34938799.</p> <p>Ambrosino N, Fracchia C. The role of tele-medicine in patients with respiratory diseases. <i>Expert Rev Respir Med</i> [Internet]. 2017;11:893–900. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28942692.</p> <p>Marcoux V, Wang M, Burgoyne SJ, et al. Mobile Health Monitoring in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis. <i>Ann Am Thorac Soc</i> [Internet]. 2019;16:1327–1329. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31242394.</p> <p>Maher TM, Corte TJ, Fischer A, et al. Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial. <i>Lancet Respir Med</i> [Internet]. 2020 [cited 2020 Nov 28];8:147–157. Available from: https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(19)30341-8/abstract.</p> <p>Moor CC, Mostard RLM, Grutters JC, et al. Home Monitoring in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis. A Randomized Controlled Trial. <i>Am J Respir Crit Care Med</i> [Internet]. 2020;202:393–401. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32325005.</p>
Øvrige bemærkninger	

Behandlingsrådet

Indstiller	Aarhus Universitetshospital
Tema	Perkutan vertebroplastik (PVP) af osteoporotiske sammenfald (vertebrale frakturer)
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<ul style="list-style-type: none"> - At afdække effektiviteten af PVP - Afgrænsning af patientpopulation, hvor der er indikation for PVP - Afklaring af tidsperspektiv for udførelse af PVP ved indikation
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p>osteoporose kan forårsage sammenfald af ryghvirvler. omkring 50 af sammenfaldene er smertefrie, men ved de resterende vil patienterne opleve smerter i varierende grad fra mildere selvlimiterende forløb til invaliderende og eller langvarige smerter, der øger sygelighed, dødelighed, medicinforbrug og afhængigheden af hjælp fra andre. Incidensen af sammenfald i Danmark er ikke kendt, da en del er asymptomatiske men skønnes til ca. 10.000 pr. år. ca. 200 pr. år er opgjort med diagnosekoder og er dermed formentlig symptomatiske men i varierende grader (1).</p> <p>Perkutan vertebroplastik er en behandling, hvor der under røntgengennemlysning indsprøjtes cement i en sammenfaldet ryghvirvel mhp at stabilisere denne. Behandlingen anvendes alene på smerteindikation.</p> <p>Midlertid er det kontroversielt, hvilke patienter der har gavn af behandlingen. Der er således lavet lodtrækningsstudier der både viser en gavnlig eller ingen effekt på smerter og livskvalitet og det samme gælder meta-analyser (samlet analyse af flere studier), hvor nogen viser en effekt (2) og andre ikke gør (3). De divergerende resultater afhænger formentlig af inklusionskriterierne i studierne samt af om PVP sammenlignes med standardbehandling (smertestillende medicin) eller et såkaldt sham-indgreb hvor patienterne instrumenteres som ved PVP men blot ikke får sprøjtet cement ind. Derudover kan timingen af behandlingen i forhold til sammenfaldets opståen spille en rolle.</p> <p>PVP tilbydes i dag på hospitaler i alle regioner, men med baggrund i ovenstående er det meget varierende fra region til region, hvilke patienter, der tilbydes behandlingen, og hvilke lægespecialer, der kan henvise til PVP.</p>
Beskriv patientpopulation	<p>Patienter med osteoporotiske rygsammenfald (vertebrale frakturer) der har behov for længerevarende behandling med stærk smertestillende medicin og eller indlæggelse eller ikke tåler stærk smertestillende medicin. Størrelsen af denne population er ikke velkendt men vil være en lille del af de 200 symptomatiske sammenfald på et år. På Aarhus er der ca 125 henvendelser pr. år grundet sammenfald hos borgere over 55 år hvoraf 5 resulterer i en indlæggelse af kortere eller længere varighed. Aarhus patientgrundlag er ca. 400.000 borgere.</p>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<p>En afklaring af hos hvilke patienter, PVP vil medføre klinisk relevant smertelindring og hos hvilke patienter dette ikke kan forventes, vil betyde at PVP vil kunne tilbydes med langt større præcision end tilfældet er i dag.</p>

<p>Beskriv de økonomiske betragtninger for området</p>	<p>En MTV fra Sundhedsstyrelsen om PVP fra 2010 (4) indeholder en økonomisk analyse der baserer sig på et dansk studie (5) gennemført fra 2001-2008, hvor PVP er sammenlignet med standardbehandling (korset og smertestillende medicin). Analysen viser en økonomisk gevinst på knap 15.000kr. pr. patient primært grundet et afkortet indlæggelsesforløb og muligt nedsat behov for hjemmehjælp. Lignende resultater er fundet i en nylig meta-analyse (6).</p>
<p>Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Abtahi et al. Osteoporos Int. 2019 Nov;30(11):2217-2223. 2) Buchbinder et al. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Nov 6;11(11) 3) Ramos-Bossini et al. Eur Radiol. 2021 Nov;31(11):8542-8553 4) Perkutan-vertebroplastik-som-behandling-af-smertefulde-osteoporotiske-rygfrakturer.ashx (sst.dk) 5) Rousing et al. Spine (Phila Pa 1976). 2009 Jun 1;34(13):1349-54 6) Pron et al. Spine J. 2022 Mar 5;S1529-9430(22)00093-6.
<p>Øvrige bemærkninger</p>	<p>PVP bruges også ved maligne læsioner. Denne henvendelse drejer sig udelukkende om non-maligne osteoporotiske sammenfald.</p>

Indstiller	<i>Psykiatrien i Region Nordjylland</i>
Tema	Forebyggelse af hjertekarsygdom hos patienter med svære psykiatriske tilstande ved at man i sygehusbaseret psykiatri iværksætter og monitorerer initial farmakologisk behandling af hjertekar-risikofaktorer.
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<p><i>Kan der laves en algoritme som beslutningsstøtte til opstart af behandling af hyppige bivirkninger af hjerte-kar mæssig betydning hos patienter med svære psykiatriske tilstande?</i></p> <p><i>Kan en sådan algoritme gøres obligatorisk at anvende ligesom screening for hjerte-kar risikofaktorer ved patienter i antipsykotisk behandling</i></p>
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p><i>Patienter med svære psykiatriske tilstande har en forventet levetid der er 15-20 år kortere end det observerede i almenbefolkningen. Naturlig død, herunder primært hjerte-kar-sygdom, er den hyppigste dødsårsag i denne patientgruppe. Der er iværksat obligatorisk screening hos patienter i antipsykotisk behandling for hjerte-kar risikofaktorer, men disse patienter henvises ofte til egen læge for at få iværksat medicinsk behandling af disse risikofaktorer. Patienterne er oftest delvist marginaliserede og har ofte et nedsat funktionsniveau, hvilket øger risikoen for at de ikke får iværksat behandling.</i></p> <p><i>Data viser at en person med svær psykiatrisk sygdom har en højere grundlæggende risiko for hjerte-kar-sygdom, og man bør derfor iværksætte behandling på et tidligere tidspunkt.</i></p> <p><i>Patienter med svære psykiatriske tilstande følges ofte i specialiserede behandlingsteams i sygehuspsykiatrien og hvis man konsekvent iværksatte medicinsk behandling af hjerte-kar risikofaktorer kunne dette have væsentlig betydning for mindskelse af overdødelighed.</i></p>
Beskriv patientpopulation	<i>Patienter med de sværeste psykiatriske tilstande (F2,F3, F6)</i>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<i>Patienter ville kunne få iværksat en medicinsk behandling som potentielt kunne forbedre livslængde og mindske risiko for hjerte-kar-sygdom. Herved kunne man på sigt mindske behandlingsbehovet for somatiske sygdomme i patientgruppen.</i>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<p><i>Der skal afsættes ressourcer til udarbejdelse og opdatering af en algoritme for beslutningsstøtte i forhold til opstart af medicinsk behandling af overvægt, forhøjet kolesterol, forhøjet blodtryk og rygning. Denne algoritme skal formodentligt være delvist pragmatisk baseret da data på den specifikke population ikke findes.</i></p> <p><i>Der er tidligere lavet randomiserede forsøg i Danmark der viser at man ikke kan gennemføre livsstilsændringer der medfører ændringer i hjerte-kar risikofaktorer på trods af betydelig støtte, i en gruppe af patienter med svær psykiatrisk tilstand (F2).</i></p>

	<i>Der ventes ikke betydeligere omkostninger forbundet med iværksættelse af den medicinske behandling i psykiatrisk kontekst, da det allerede nu er standard praksis at screene for disse. Opstart af medicinsk behandling der mindsker disse risikofaktorer vurderes at medføre begrænset øget tidsanvendelse.</i>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<p>M Solmi, J Fiedorowicz, L Poddighe, M Delogu, M Alessandro, A Hoye, IH Heiberg, B Stubbs, L Smith, H Larsson, R Attar, RE Nielsen, S Cortese, JI Shin, P Fusar-Poli, J Firth, LN Yatham, A Carvalho, DJ Castle, M Seeman, CU Correll. Disparities in screening and treatment of cardiovascular diseases in patients with mental disorders across the world: systematic review and meta-analysis of 47 observational studies. Am Jour Psych. 2021 Sep 1;178(9):793-803.</p> <p>Nielsen RE, Banner J, Jensen SE. Cardiovascular disease in patients with severe mental illness. Nat Rev Cardiol 2020; 18 (2): 136-145</p> <p>RE Nielsen, P Kugathasan, S Straszek, SE Jensen, RW Licht. Why are somatic diseases in bipolar disorder insufficiently treated? Int Bipolar Disord 2019; 7: 2</p> <p>RE Nielsen, RW Licht. Could we do more? Bipolar Disord 2018 Dec; 20(8): 683-684</p> <p>The CHANGE trial: no superiority of lifestyle coaching plus care coordination plus treatment as usual compared to treatment as usual alone in reducing risk of cardiovascular disease in adults with schizophrenia spectrum disorders and abdominal obesity. Helene Speyer, Hans Christian Brix Nørgaard, Merete Birk, Mette Karlsen, Ane Storch Jakobsen, Kamilla Pedersen, Carsten Hjorthøj, Charlotta Pisinger, Christian Gluud, Ole Mors, Jesper Krogh, Merete Nordentoft. World Psychiatry 2016;15:155-165</p>
Øvrige bemærkninger	<i>Kommer gerne og laver præsentation eller oplæg til diskussion omhandlende emnet.</i>

Indstilller	Anæstesi- og Intensivafdelingen, Aalborg Universitetshospital
Tema	Kredsløbsmonitorering / estimering af minutvolumen
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	
Angiv motivation for indstilling af temaet	Antallet af ældre og antallet af ældre med kroniske sygdomme (komorbiditet) er stadig stigende. Det betyder, at kompleksiteten af patienter, som indlægges på hospital til såvel planlagte behandlinger som til behandling for akut opstået sygdom er kraftigt stigende. De kritisk syge patienter, som har behov for større kirurgiske indgreb, så som hjertekirurgi, mavetarm kirurgi og traume kirurgi eller som har behov for behandling på intensiv afdeling for sepsis (blodforgiftning), organsvigt, efter større kirurgi og traumer, eller anden livstruende sygdom er ressourcekrævende. Hos den kritisk syge patient skal iltforsyningen til alle kroppens celler sikres og her spiller en monitorering af kredsløbet en central rolle med måling af hjertets minutvolumen (cardiac output). Den gyldne standard for bestemmelse af hjertets minutvolumen er en invasiv måling via et kateter placeret i højre hjertehalvdel (i arterie pulmonalis). Denne kalibrerede metode giver de bedst validerende og mest præcise kontinuerlige målinger, som kan sikre en rettidig behandling og hurtig optimering af kredsløbet. Der findes flere kalibrerede og ikke-kalibrerede metoder på markedet, som dog ikke lever op til standardkravene om præcision, overensstemmelse med faktuelle mål for cardiac output og mulighed for følge ændringer over tid hos den kritisk syge patient. Optimal kredsløbsmonitorering kan sikre rettidig behandling af de mest kritisk syge voksne patienter, som indlægges på hospital, uanset alder og dermed potentielt nedsætte indlæggelsesvarigheden og mindste sygelighed og dødelighed.
Beskriv patientpopulation	Kritiske syge patienter, som indlægges planlagt eller akut, hvor kredsløbsmonitorering er indiceret under operation og ved behandling på intensiv afdeling. Det drejer sig om 6000 til 8000 patienter årligt.
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	I takt med tiltagende ældre befolkning med stigende sygdoms kompleksitet øges behov for kredsløbsmonitorering. Udgiften til ekstra apparatur vil sikre optimal og rettidig behandling af de mest kritisk syge voksne patienter, som indlægges på hospital.
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	Der kan sende særskilt apparaturplan med økonomiske beregninger af udskiftning af vores eksisterende kredsløbsmonitorerings apparatur, som er nedbrudstruet samt tillægsplan over hvilke ekstra kredsløbsmonitoreringer der bør anskaffes ved optimal monitorering af alle patienter.
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cecconi M, De Backer D, Antonelli M, Beale R, Bakker J, Hofer C, Jaeschke R, Mebazaa A, Pinsky MR, Teboul JL, Vincent JL, Rhodes A. Consensus on circulatory shock and hemodynamic monitoring. Task force of the European Society of Intensive Care Medicine. Intensive Care Med. 2014 Dec;40(12):1795-815. 2. Vejledning til perioperativ væskebehandling Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin Udvalget for Anæstesi og Perioperativ Medicin 2022 3. Nolan JP, Sandroni C, Böttiger BW, Cariou A, Cronberg T, Friberg H, Genbrugge C, Haywood K, Lilja G, Moolaert VRM, Nikolaou N,

	<p>Olasveengen TM, Skrifvars MB, Taccone F, Soar J. European Resuscitation Council and European Society of Intensive Care Medicine guidelines 2021: postresuscitation care. <i>Intensive Care Med.</i> 2021 Apr;47(4):369-421.</p> <ol style="list-style-type: none">4. Biais M, Pearse R. Perioperative haemodynamic therapy: Why are recommendations not being adopted? <i>Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine</i>, 2019; 8(1): 5-75. VanDyck TJ, Pinsky MR. Hemodynamic monitoring in cardiogenic shock. <i>Curr Opin Crit Care.</i> 2021 Aug 1;27(4):454-4596. Saugel B, Vincent JL, Cardiac output monitoring: how to choose the optimal method for the individual patient. <i>Curr Opin Crit Care</i> 2018, 24:165-172.7. Kaufmann T, Van der Horst I, Scheeren TWL. This is your toolkit in hemodynamic monitoring. <i>Curr Opin Crit Care</i> 2020; 26:303 – 312
Øvrige bemærkninger	Ingen

Indstilller	Aalborg Universitetshospital
Tema	Artroskopi af knæ pga. vedvarende smerte og manglende effekt af træning
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<ul style="list-style-type: none"> • Manglende effekt af knæ artroskopi • Manglende effekt af træning • Det er ikke afklaret hvilke patienter der har effekt af knæ artroskopi og i hvor høj grad • Det er ikke afklaret om alle patienter får den korrekte træning.
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p>Der bliver foretaget en større mængde knæ artroskopi pga. vedvarende smerter og manglende effekt af træning. Det er patienter i alderen over 40 år med større eller mindre grad af degenerative menisk forandringer. Der er som regel normalt bevægeudslag i knæleddet og samtidig fund af degenerative forandringer i menisken ved artroskopien og der foretages en større eller mindre grad af menisk resektion. Ikke alle har effekt af artroskopi hvor den degenererede del af menisken fjernes. Årsagen til den manglende effekt er uklar. Et helt friskt systematisk review af 16 randomiserede studier konkluderer (1):” <i>Arthroscopic surgery provides little or no clinically important benefit in pain or function, probably does not provide clinically important benefits in knee-specific quality of life, and may not improve treatment success compared with a placebo procedure. It may lead to little or no difference, or a slight increase, in serious and total adverse events compared to control, but the evidence is of low certainty. Whether or not arthroscopic surgery results in slightly more subsequent knee surgery (replacement or osteotomy) compared to control remains unresolved.</i>”</p> <p>Det er vist i flere studier at specifik neuro-muskulær træning er effektiv overfor knæ smerter på degenerativ basis (2,3,4). Aktuelt er et igangværende studie ved at undersøge om der er effekt af artroskopisk menisk resektion overfor træning hos yngre uden degenerative forandringer (5).</p>
Beskriv patientpopulation	Midaldrende til ældre > 40 år med mere end 3 måneder knæ smerter
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	Vælge den korrekte behandling og undgå unødigt artroskopisk kirurgisk behandling
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<p>I et review af 9 kohorte studier oplyses at 10-års udgiften for knæ menisk artroskopi 31528 \$ og for non-operativ 25006 \$ (6). Et andet studie viste betydelig mindre udgift ved træning overfor arthroscopy (-1803 EUR), men afhængig af villigheden til at betale for ydelsen (7).</p> <p>Med mere end 18000 knæ artroskopier i Danmark om året er der et stort potentiale for reducere sundhedsmkostningerne (8).</p>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur	1. O'Connor D, Johnston RV, Brignardello-Petersen R, Poolman RW, Cyril S, Vandvik PO, Buchbinder R. Arthroscopic surgery for

<p>eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.</p>	<p>degenerative knee disease (osteoarthritis including degenerative meniscal tears). Cochrane Database Syst Rev. 2022 Mar 3;3(3):CD014328.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Grønne DT, Roos EM, Ibsen R, Kjellberg J, Skou ST. Cost-effectiveness of an 8-week supervised education and exercise therapy programme for knee and hip osteoarthritis: a pre-post analysis of 16 255 patients participating in Good Life with osteoArthritis in Denmark (GLA:D). BMJ Open. 2021 Dec 13;11(12):e049541 3. Skou ST, Roos EM, Simonsen O, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Rasmussen S. The efficacy of non-surgical treatment on pain and sensitization in patients with knee osteoarthritis: a pre-defined ancillary analysis from a randomized controlled trial. Osteoarthritis Cartilage. 2016 Jan;24(1):108-16. 4. Skou ST, Rasmussen S, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Simonsen O, Roos EM. The efficacy of 12 weeks non-surgical treatment for patients not eligible for total knee replacement: a randomized controlled trial with 1-year follow-up. Osteoarthritis Cartilage. 2015 Sep;23(9):1465-75. 5. Skou ST, Lind M, Hölmich P, Jensen HP, Jensen C, Afzal M, Jørgensen U, Thorlund JB. Study protocol for a randomised controlled trial of meniscal surgery compared with exercise and patient education for treatment of meniscal tears in young adults. BMJ Open. 2017 Aug 21;7(8):e017436. 6. Faucett SC, Geisler BP, Chahla J, Krych AJ, Kurzweil PR, Garner AM, Liu S, LaPrade RF, Pietzsch JB. Meniscus Root Repair vs Meniscectomy or Nonoperative Management to Prevent Knee Osteoarthritis After Medial Meniscus Root Tears: Clinical and Economic Effectiveness. Am J Sports Med. 2019 Mar;47(3):762-769 7. an de Graaf VA, van Dongen JM, Willigenburg NW, Noorduyn JCA, Butter IK, de Gast A, Saris DBF, van Tulder MW, Poolman RW; ESCAPE Research Group. How do the costs of physical therapy and arthroscopic partial meniscectomy compare? A trial-based economic evaluation of two treatments in patients with meniscal tears alongside the ESCAPE study. Br J Sports Med. 2020 May;54(9):538-545 8. Hare KB, Vinther JH, Lohmander LS, Thorlund JB. Large regional differences in incidence of arthroscopic meniscal procedures in the public and private sector in Denmark. BMJ Open. 2015 Feb 24;5(2)
<p>Øvrige bemærkninger</p>	<p>Ingen</p>

Behandlingsrådet

Indstiller	<i>Region Midtjylland</i>
Tema	<i>Anvendelse af hjemme-NIV (non-invasiv ventilation) til KOL-patienter</i>
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<p><i>Forslag til eventuelle fokusområder:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Anvendelse af Hjemme-NIV til patienter med forhøjet dagstids-CO2-niveau.</i>
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p><i>Der er en skærpet opmærksomhed på KOL-patienter med forhøjet dagstids-CO2-niveau. Disse patienter kan profitere af natlig hjemme-NIV-behandling, idet det kan øge tiden til næste indlæggelse, reducere antallet af exacerbationer samt har positiv betydning for dødeligheden i denne patientgruppe. Ved brug af hjemme-NIV forventes antallet af akutte indlæggelser desuden at falde en smule (konkret forventes et fald på 40 indlæggelser i Region Midtjylland).</i></p> <p><i>Behandlingen har potentiale for at øge patienternes livskvalitet, den øger patienternes vågenhed i dagtid og har potentiale for at øge deres kognitive evner og muligheder.</i></p> <p><i>Der er en øget sandsynlighed for at exacerbationer kan behandles i hjemmet, hvor man nu kan give såvel steroid, antibiotisk behandling samt ændre på NIV indstillingerne, når modstanden i luftvejene stiger ved en exacerbation. Disse muligheder kan reducere antal indlæggelser og mortalitet for patienterne.</i></p> <p><i>Der er dog en bekymring for, om dette modsvarer udgifterne ved behandlingen.</i></p>
Beskriv patientpopulation	<p><i>KOL patienter med dagtidshyperkapni. .</i></p> <p><i>I Region Midtjylland forventes der at være tale om ca. 200 nyhenviste patienter årligt.</i></p>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<p><i>Patienternes risiko for en akut indlæggelse forventes at falde. Behandling med hjemme-NIV vil kunne øge trygheden hos den enkelte patient.</i></p> <p><i>Det forventes derudover, at antallet af akutte indlæggelser vil falde en smule (konkret forventes et fald på 40 indlæggelser i Region Midtjylland).</i></p>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<p><i>Behandling med hjemme-NIV til en udvidet patientgruppe forventes i Region Midtjylland at medføre udgifter på 2,1 – 2,2 mio. kr. årligt til udstyr. Ved et forventet antal nyhenviste patienter på 200 svarer det til en udgift på ca. 10.587 kr. pr. patient.</i></p> <p><i>Herudover kommer øgede personaleressourcer på særligt lungemedicinske afdelinger, og i mindre grad i Respirationscenter Vest.</i></p> <p><i>Pr. patient forventes følgende forbrug ift. personaleressourcer:</i></p> <p><i>Patientforløb i regi af RCV (pr. patient – i RM 5-10 patienter årligt)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>1 døgn indlæggelse til opstart af Hjemme-NIV (0,5 sygeplejerske)</i> • <i>Efter 3 måneder: Kontrol med 1 døgn indlæggelse (0,5 sygeplejerske)</i> • <i>1 årlig kontrol; enten læge + sygeplejerske ambulant eller via PRO (patientrapporterede data)</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • Ad hoc masketilpasning ved plejepersonale; ca. 0,5 – 1 time, 1 gang årligt. <p>Patientforløb i Lungemedicinsk regi (pr. patient – i RM 190-195 patienter årligt)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 døgn indlæggelse til opstart af Hjemme-NIV (0,5 sygeplejerske). • Efter 3 måneder: Ambulant kontrol (læge og sygeplejerske) – i forbindelse med øvrig KOL- eller iltkontrol, evt. i hjemmet. Ca. 25 % af patienterne vil kræve en nats indlæggelse som kontrol af NIV-behandlingen • 1 årlig kontrol: enten læge + sygeplejerske ambulant eller via PRO (patientrapporterede data) • Ad hoc masketilpasning ved plejepersonale; ca. 0,5 – 1 time, 1 gang årligt. <p>Der forventes en mindre fald i akutte indlæggelser. Det forventes dog ikke at føre til et markant fald i udgifter i akutafdelingerne.</p> <p>KOL-patienter kan optage en seng, mens de afventer overflytning til Respirationscenter. Ved at den enkelte lungemedicinske afdeling selv kan opstarte behandlingen, kan sengedage i den situation reduceres.</p>
<p>Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.</p>	<p>Der henvises til retningslinje fra Dansk Selskab for Lungemedicin vedrørende KOL – LT-NIV (Hjemme NIV), som kan ses her: https://lungemedicin.dk/kol-lt-niv-hjemme-niv/</p> <p>Derudover:</p> <p>Thomas Köhnlein, Wolfram Windisch et. al. Non-invasive positive pressure ventilation for the treatment of severe stable chronic obstructive pulmonary disease: a prospective, multicenter, randomized, controlled clinical trial. <i>The Lancet</i>, Vol 2, No. 9, p698-705, sept. 2014</p> <p>Patrick B. Murphy et. al. Effect of Home Noninvasive Ventilation With Oxygen Therapy vs Oxygen Therapy Alone on Hospital Readmission or Death After an Acute COPD Exacerbation <i>JAMA</i>. 2017;317(21):2177-2186. doi:10.1001/jama.2017.4451</p>
<p>Øvrige bemærkninger</p>	

Behandlingsrådet

Indstiller	<i>Sjællands Universitetshospital, Region Sjælland</i>
Tema	<i>Behandling af patienter med kroniske smerter</i>
Opstil potentielle fokusområder indenfor temaet i punktform	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Ikke-farmakologisk behandling</i> • <i>Psykens sammenhæng til oplevelsen af fysisk smerte.</i> • <i>Afstigmatisering</i> • <i>Forebyggelse af ledsagesymptomer, som fx depression, ængstelse, søvnforstyrrelser, isolation, nedsat aktivitetsniveau, dårlig hukommelse, mistet livsglæde, håbløshed mm.</i>
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p><i>Patienter med kroniske smerter findes både på det medicinske og det kirurgiske område og indenfor alle specialer. Kroniske smerter kan være både en social, fysisk og psykisk belastning. Patienter med kroniske smerter har i varierende grad behov for både sygehusbehandling og behandling hos praktiserende speciallæger og alment praktiserende læger. Kroniske smertepatienter har endvidere et stort forbrug af medicin.</i></p> <p><i>Samtidig oplever patienter med kroniske smerter, at deres situation er meget indgribende i forhold til både deres privatliv og deres tilknytning til arbejdsmarkedet. Det betyder derfor også, at patienter med kroniske smerter også har behov for kommunale tilbud og økonomisk støtte.</i></p> <p><i>I Region Sjælland er der bl.a. udover de almindelige afdelinger også etableret Center for Funktionelle Lidelser, en tværfaglig smerteklinik og et rygcenter.</i></p> <p><i>Det vil derfor være interessant at lave en analyse, der viser, <u>om</u> og <u>hvordan</u> man med de rette ikke-farmakologiske forebyggelses-, behandlings- og rehabiliteringstilbud kan samarbejde om at give øget livskvalitet til patienter med kroniske smerte samt opnå en økonomisk besparelse både i sundhedsvæsenet og kommunalt regi – på tværs af patientgrupper og specialer.</i></p>
Beskriv den overordnede patientpopulation	<i>Kroniske smertepatienter er en stor patientgruppe – Sundhedsstyrelsen vurderer, at 1,3 mio. personer i Danmark har hyppigt tilbagevendende eller kroniske smerter, altså at mere end hver 5. dansker lever med kroniske smerter.</i>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Bedre livskvalitet</i> • <i>Bevare tilknytning til arbejdsmarkedet</i> • <i>Mindre medicinforbrug</i> • <i>Færre kontakter til sundhedsvæsenet</i> • <i>Afstigmatisering i omverdenen</i> • <i>Sammenhængende patientforløb</i>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<p><i>Der bør ses på mulighederne for:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Færre kontakter til sundhedsvæsenet</i> • <i>Større grad af selvforsørgelse</i> • <i>Mindre medicinforbrug</i>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser	-

af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	
Øvrige bemærkninger	

Behandlingsrådet

Indstiller	<i>Sjællands Universitetshospital. Region Sjælland</i>																		
Tema	<i>Udvikling af det radiologiske område</i>																		
Opstil potentielle fokusområder indenfor temaet i punktform	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Organisering af billedbeskrivelse</i> • <i>Anvendelse af AI</i> • <i>Manglende personaleressourcer</i> • <i>Øget produktion / Øget efterspørgsel pga. ændringer i retningslinjer for andre behandlinger</i> 																		
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p><i>Indenfor det radiologiske område er der et fremtidigt markant øget behov for flere ydelser kombineret med, at specialet mangler personaleressourcer med de rette kompetencer. Der er derfor behov for at se på udvikling og anvendelse af ny teknologi, fx ved anvendelse af AI. Samtidig skal de tilstedeværende ressourcer bruges hensigtsmæssigt, og organisering i beskriver-hubs kan overvejes som en mulighed.</i></p> <p><i>Region Sjælland etablerer pr. 1. januar 2022 den største radiologiske afdeling i Danmark med en afdelingsledelse forankret på Sjællands Universitetshospital med drift på 6 sygehus-matrikler samt et mindre antal sundhedscentre mv.</i></p> <p><i>Samtidig er det radiologiske område en god case på, hvordan de parakliniske specialer hele tiden skal producere mere for at understøtte de øvrige afdelingers produktion, fx kan ændrede opfølgingsprogrammer vedr. kræft betyde færre kontrolsamtaler, som i stedet erstattes af en skanning.</i></p> <p><i>Der er også stor forskel på, om indgangsvinklen til radiologiske undersøgelser er:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Vi laver det, der bliver bestilt af andre afdelinger</i> • <i>Vi tager aktivt stilling til, om denne undersøgelse er relevant og nødvendig</i> 																		
Beskriv den overordnede patientpopulation	<p>Radiologiske procedurer på de radiologiske afdelinger i Region Sjælland</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Modalitet</th> <th>2014</th> <th>2020</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CT-skanninger</td> <td>89.124</td> <td>157.801</td> </tr> <tr> <td>MR-skanninger</td> <td>34.547</td> <td>52.997</td> </tr> <tr> <td>Røntgenundersøgelser</td> <td>401.353</td> <td>370.955</td> </tr> <tr> <td>Ultralyds-undersøgelser</td> <td>79.760</td> <td>72.009</td> </tr> <tr> <td>I alt</td> <td>604.784</td> <td>653.762</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Dertil kommer udenregional aktivitet samt aktivitet i privat regi.</i></p>	Modalitet	2014	2020	CT-skanninger	89.124	157.801	MR-skanninger	34.547	52.997	Røntgenundersøgelser	401.353	370.955	Ultralyds-undersøgelser	79.760	72.009	I alt	604.784	653.762
Modalitet	2014	2020																	
CT-skanninger	89.124	157.801																	
MR-skanninger	34.547	52.997																	
Røntgenundersøgelser	401.353	370.955																	
Ultralyds-undersøgelser	79.760	72.009																	
I alt	604.784	653.762																	
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<i>Det sikres, at patienterne fortsat kan få de relevante og nødvendige radiologiske undersøgelser uden unødigt ventetid.</i>																		
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<i>Region Sjælland har i foråret 2021 analyseret det fremtidige behov på det radiologiske område i regionen. Fremskrivningen viser:</i>																		

I Region Sjælland er den samlede aktivitet i radiologien fra 2014 til 2020 vokset 8,1%. Der har dog været stor forskel i aktivitetsudviklingen for de enkelte modaliteter og casemixet – det vil sige ydelseernes ressourcetyngte i forhold til hinanden - har ændret sig over årene. Der har været stor vækst indenfor CT-skanninger (77,1%) og MR-skanninger (53,4%), mens der har været et fald indenfor ultralyd (-9,7%) og røntgen (-7,6%).

Fremskrives aktiviteten frem til 2025 med den demografiske vækst baseret på Danmarks Statistiks befolkningsprognose, vil der alt andet lige være en stigning i antallet af procedurer på 4,9%. Det er ikke som i mange andre specialer demografien, der driver stigningen, men derimod de diagnostiske muligheder. Man kan se på to fremskrivningsmodeller: i) Ved en lineær fremskrivning baseret på udviklingen fra 2014 til 2020 estimeres en samlet stigning på 9,3% i 2025, igen med den største stigning inden for CT og MR, mens røntgen er faldende. Udbudsrestriktionen i form af det tilgængelige produktionsapparat (personale og skannerkapacitet) ligger implicit i denne model. ii) Ved en fremskrivningsmodel baseret på bud fra klinisk personale fra det radiologiske speciale tilnærmes en mere efterspørgselsdrevet fremskrivning. Udviklingen i antallet af procedurer estimeres med denne fremskrivningsmodel til 20 %, hvilket er højere end ved den lineære fremskrivning, primært som følge af en forventning om et mindre fald i røntgen og ultralyd, nye kliniske retningslinjer og eksisterende rekrutteringsudfordringer samt korrektion for Covid-19-effekten på produktionen af flere procedureområder.

En stigning i antallet af radiologiske ydelser og en fortsat omlægning af produktionen til mere ressourcekrævende procedurer (fra konventionel radiologi til CT og MR) vil i de kommende år betyde et øget pres på radiologiens ressourcer. Dette synliggøres ved, at casemix-justere aktivitetsfremskrivningen. Selvom radiologien historisk har formået at absorbere store aktivitetsstigninger inden for den samme økonomiske ramme, vil der ud fra en alt andet lige betragtning – det vil sige en forudsætning om, at teknologi og produktivitet forbliver uændret – være et øget ressourcebehov frem mod 2025 på 4,8% ved den demografiske modelfremskrivning, 13,9% ved den lineære modelfremskrivning og 29,4% ved modelfremskrivningen baseret på klinikernes bud.

Ud af 63 normerede speciallægestillinger i Region Sjællands radiologi er hver tredje stilling ubesat, svarende til ca. 18 stillinger. For de kommende år forventes, ifølge Sundhedsstyrelsens Lægeprognose, en nettotilgang af speciallæger til radiologiområdet i Region Sjælland på anslået 9-14 speciallæger.

Aldersfordelingen af de ansatte radiologiske speciallæger i Region Sjælland giver umiddelbart ikke anledning til bekymring for en særlig pensionspukkel inden 2025. Dog viser fremskrivningen, at der forventes et stigende ressourcebehov de kommende år, hvilket understreger et behov for en helt særlig fastholdelses- og rekrutteringsindsats for området.

Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	
Øvrige bemærkninger	

Indstiller	Aarhus Universitetshospital, Region Midt
Tema	AK behandling for Atrieflimren
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<p>Fokus på Indikation ud fra kun én risiko-score</p> <p>Fokus på overlevelses-gevinst</p> <p>Fokus på livskvalitet</p> <p>Fokus på unødvendig AK/NOAK-behandling</p> <p>Fokus på blødningskomplikationer</p>
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p>129.000 patienter i DK har diagnosen Atrieflimren. Den medicinske behandling af disse har været centreret omkring ganske få præparater og har ikke ændret sig nævneværdigt de sidste 20 år. Behandling sigter efter at bedre pts symptomer med rytmestabiliserende medicin og forebygge stroke/blodpropper med AK/NOAK-behandling. Dette hovedsagligt baseret på Europæiske guidelines, som Dansk Cardiologisk Selskabs arbejdsgrupper har endorset.</p> <p>I disse guidelines (og i arbejdsgruppern under DCS) er der ikke redegjort for nogen overlevelses gevinst ved AK/NOAK-behandling. Der er ej heller redegjort for ved hvilken grænseværdig på risiko-score der er indikation for AK/NOAK-behandling. Der er ikke redegjort på livskvalitetsgevinster eller hvilken pris der er pr. behandlet patient-år.</p>
Beskriv patientpopulation	129.000 patienter på landsplan kan få en mere optimal behandling, med mindre risici for blødningskomplikationer og bedre mulighed for at tage en fælles beslutning med behandler på et mere oplyst grundlag. Tillige sparet udgifter til unødvendig behandling samt færre udgifter til blødningskomplikationer.
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<p>Patienter har ret til information om sin sygdom samt om behandlingsmuligheder. Og denne skal være mere detaljeret såfrem det indebærer hyppige eller alvorlige komplikationer. Patienter kan bedre tage en oplyst beslutning om behandlingen og måske undgå en unødvendig udgift.</p>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<p>Af de patienter som er nydiagnosticeret inden for et år er der ca.3.300, som har CHADS-VasC 0 og 1, og hvor der er opstartet AK/NOAK-behandling uden at der er klar indikation for det. En DDD på ca 20 kr for NOAK vil betyde en unødvendig udgift på (3300x265x20kr) 17.940.000 kr. Derudover kommer også udgifter til blødningskomplikationerne.</p> <p>Ud af de 129.000 patienter i Danmark med atrieflimren er der ca. 42.000 patienter med CHADS-VasC score på 0 og 1 (hvor der ikke er indikation for</p>

	AK/NOAK-behandling). Hvis alle disse er i NOAK-behandling er der en nødvendig udgift på over 300.000.000 kr.
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<p>Databasen for atrieflimren i Danmark Årsrapport 2021 105045_atrieflimren_aarsrapport-2021.pdf (sundhed.dk)</p> <p>2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC</p>
Øvrige bemærkninger	

<p>Indstilller</p>	<p><i>Angiv navn på region eller hospital</i></p> <p>Rigshospitalet (RH)</p>
<p>Tema</p>	<p><i>Angiv det temaet for indstillingen</i></p> <p>Forbedret prænatal genetisk diagnostik</p>
<p>Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform</p>	<p><i>Her opstilles et eller flere konkrete forslag til eventuelle fokusområder, der kan være relevante at analysere.</i></p> <p>Indenfor prænatal genetisk diagnostik har RH fra 1/1 2020 cytogenetisk karyotyping som standard kromosomanalyse med Kromosomal Micarray (CMA).</p> <p>RH har indført sekventering: Exom (Whole Exome Sequencing) eller helgenom (Whole Genome Sequencing/WGS) som diagnostisk tilbud i udvalgte tilfælde, hvor CMA ikke har påvist årsagen til formodet genetisk sygdom hos fostret.</p> <p>Endeligt er et tilbud om Non-Invasiv Prænatal Test (NIPT) blevet indført gennem den nylige revision af SST's retningslinjer for fosterdiagnostik.</p>
<p>Angiv motivation for indstilling af temaet</p>	<p><i>Motivationen skal belyse temaets relevans i forhold til Behandlingsrådets formål om at bidrage til mere sundhed for pengene og højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser. Motivationens argumentation kan f.eks. udspringe af indstillers egne erfaringer i forhold til området.</i></p> <p>Genetisk diagnostik har på relativt få år gennemgået en enorm udvikling, både hvad angår teknologi, fortolkning, viden om sygdomsfremkaldende tilstande og svarhastighed. Dette har nu fået stor betydning indenfor fosterdiagnostik, idet standardundersøgelsen ved mistanke om/øget risiko for genetisk sygdom hos fostret, der i mange år har været cytogenetisk undersøgelse, nu er erstattet af en række andre undersøgelser.</p> <p>Først og fremmest er cytogenetik (alm. karyotype) som standardundersøgelse helt erstattet af kromosomal microarray (CMA). Det skyldes for det første, at opløsningsevnen vedrørende kromosomale forandringer (hvor god er metoden til at diagnosticere små, sygdomsfremkaldende forandringer) ved CMA 200 gange bedre end ved alm. karyotyping. For det andet er svarhastigheden ved CMA reduceret til 1/3 i forhold til alm. karyotyping. Begge faktorer er af meget stor betydning for prænatal diagnostik.</p> <p>Med CMA kan, afhængigt af indikation, påvises sygdomsfremkaldende genetiske afvigelser hos 5-10 % af de undersøgte, der har en normal standard kromosomanomali (diagnostisk gain - ref: https://www.dfms.dk/s/kromosom_mikro_array-2018-Final-rundsendt_090118.pdf).</p> <p>Da mange af disse undersøgelser udføres tæt på grænsen for, hvornår der i Danmark kan bevilges abort på grund af sygdom hos fostret, er den hurtigere svartid med CMA helt afgørende. Men selv med CMA vil man hos ca. 60% af parrene, hvor der er fundet misdannelser hos fostret ikke kunne påvise en genetisk årsag. Dette er blevet ændret med muligheden for at foretage prænatale genomiske undersøgelser med sekventering - Exom (Whole Exome Sequencing) eller helgenom (Whole Genome Sequencing/WGS). WES/WGS vil</p>

	<p>afhængigt af indikationen påvise den genetiske årsag hos yderligere 10-20% af de par, hvor udredning med CMA har været normal (diagnostisk gain - ref: 10.1111/1471-0528.16533).</p> <p>Endeligt blev det med sundhedsstyrelsens revision af retningslinjerne for fosterdiagnostik i 2017 besluttet, at de gravide, der tilbydes invasiv diagnostisk undersøgelse (moderkageprøve/CVS eller fostervandsprøve/AC) som alternativ, skal tilbydes Non-Invasiv Prænatal Test (NIPT) - en blodprøve fra den gravide, hvor man identificerer DNA-fragmenter fra moderkagen, og med >99% sikkerhed kan identificere Trisomi 21/Down syndrom hos fostret, og med lavere sikkerhed enkelte andre Trisomi kromosomsygdomme. Metoden kan dog ikke identificere en lang række sjældnere kromosomanomaler, hvorfor kun omkring 22% af de gravide i Danmark vælger denne undersøgelse - men mange af disse er gravide, der på grund af abortrisikoen ellers ville fravælge en test.</p>																										
<p>Beskriv patientpopulation</p>	<p><i>Beskrivelse af hvilke borgere eller patienter analysetemaet vedrører.</i></p> <p>Gravide.</p> <p>På baggrund af nedenstående tal vedr. diagnostiske indgreb:</p> <table border="1" data-bbox="470 952 917 1182"> <thead> <tr> <th colspan="2">Antal analyser 2020</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CMA-fostre</td> <td>554</td> </tr> <tr> <td>CMA-forældre</td> <td>334</td> </tr> <tr> <td>Alm karyotype (dyrkning)</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>NIPT</td> <td>96</td> </tr> <tr> <td>WES (Exom)</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table> <p>er der i samarbejde med KGA beregnet følgende antal analyser:</p> <table border="1" data-bbox="470 1265 933 1518"> <thead> <tr> <th>Indgreb 2020</th> <th>Antal gravde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Amnio single >= U19</td> <td>157</td> </tr> <tr> <td>Amnio single < U19</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Amnio flerlinger >= U19</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Amnio flerlinger < U19</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>CVS singletons</td> <td>310</td> </tr> <tr> <td>CVS flerlinger</td> <td>23</td> </tr> </tbody> </table>	Antal analyser 2020		CMA-fostre	554	CMA-forældre	334	Alm karyotype (dyrkning)	50	NIPT	96	WES (Exom)	40	Indgreb 2020	Antal gravde	Amnio single >= U19	157	Amnio single < U19	15	Amnio flerlinger >= U19	10	Amnio flerlinger < U19	3	CVS singletons	310	CVS flerlinger	23
Antal analyser 2020																											
CMA-fostre	554																										
CMA-forældre	334																										
Alm karyotype (dyrkning)	50																										
NIPT	96																										
WES (Exom)	40																										
Indgreb 2020	Antal gravde																										
Amnio single >= U19	157																										
Amnio single < U19	15																										
Amnio flerlinger >= U19	10																										
Amnio flerlinger < U19	3																										
CVS singletons	310																										
CVS flerlinger	23																										
<p>Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne</p>	<p><i>Her kan indstiller beskrive, hvordan ændringer indenfor det undersøgte område kan have betydning for den værdi, der skabes for patienter i forbindelse med deres kontakt til sundhedsvæsnet.</i></p> <p>Forbedrede muligheder for påvisning af genetisk årsag til identificerede misdannelser hos fostret.</p> <p>Med CMA vil man hos ca. 60% af parrene, hvor der er fundet misdannelser hos fostret ikke kunne påvise en genetisk årsag. Dette er blevet ændret med muligheden for at foretage prænatale genomiske undersøgelser med sekventering - Exom (Whole Exome Sequencing) eller helgenom (Whole Genome Sequencing/WGS). WES/WGS vil afhængigt af indikationen påvise den genetiske</p>																										

	<p>årsag hos yderligere 10-20% af de par, hvor udredning med CMA har været normal (diagnostisk gain - ref: 10.1111/1471-0528.16533).</p>																																
<p>Beskriv de økonomiske betragtninger for området</p>	<p><i>Her har indstiller mulighed for at beskrive de væsentligste økonomiske betragtninger for området, f.eks. hvis indstiller mener, at der er et potentiale for at forbedre ressourcetræk.</i></p> <p>Omkostningerne for RH til de nævnte genetiske analyser vil på baggrund af tallene angivet under "beskrivelse af patientpopulationen" ovenfor, og tal oplyst af KGA være:</p> <table border="1" data-bbox="472 622 1281 981"> <thead> <tr> <th>Astraia tal vedr analyser</th> <th>2020</th> <th>A kr:</th> <th>I alt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CMA-fostre</td> <td>554</td> <td>6800</td> <td>3767200</td> </tr> <tr> <td>CMA-forældre</td> <td>334</td> <td>3500</td> <td>1169000</td> </tr> <tr> <td>Alm karyotype (dyrkning)</td> <td>50</td> <td>5800</td> <td>290000</td> </tr> <tr> <td>NIPT</td> <td>96</td> <td>4200</td> <td>403200</td> </tr> <tr> <td>WES (Exom)</td> <td>40</td> <td>21000</td> <td>840000</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>I alt</td> <td></td> <td>6469400</td> </tr> </tbody> </table> <p>De ekstra udgifter på KGA til præ/posttest rådgivning er ikke medregnet i ovenstående.</p> <p>Besparelsen ved ændrede tilbud og diagnostiske muligheder indenfor et område der inkluderer reproduktive valg, herunder muligheden for at afbryde graviditeten, er af oplagte etiske grunde vanskelige, hvis ikke umulige, at angive. På baggrund af 15 års erfaringer med, hvad de danske gravide vælger i situationer, hvor der diagnosticeres alvorlig genetisk sygdom hos deres kommende barn, er det sandsynligt, at hovedparten af de par, der i kraft af den stærkt forbedret diagnostik kommer i denne situation, vil vælge at afbryde graviditeten. Udenlandske beregninger tyder på, at udgifterne forbundet med livslangt alvorligt syge børn langt overstiger de øgede udgifter til forbedret prænatal diagnostik - men det er ikke derfor at forbedret diagnostik skal tilbydes.</p>	Astraia tal vedr analyser	2020	A kr:	I alt	CMA-fostre	554	6800	3767200	CMA-forældre	334	3500	1169000	Alm karyotype (dyrkning)	50	5800	290000	NIPT	96	4200	403200	WES (Exom)	40	21000	840000						I alt		6469400
Astraia tal vedr analyser	2020	A kr:	I alt																														
CMA-fostre	554	6800	3767200																														
CMA-forældre	334	3500	1169000																														
Alm karyotype (dyrkning)	50	5800	290000																														
NIPT	96	4200	403200																														
WES (Exom)	40	21000	840000																														
	I alt		6469400																														
<p>Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.</p>	<p><i>Hvis der allerede eksisterer litteratur, der belyser problematikker indenfor det indstillede tema, kan indstiller angive disse her.</i></p> <p>Forslaget - eller dele af forslaget - anvendes i forskellige variationer i en række lande.</p> <p>I Holland tilbydes alle gravide nu NIPT som den primære undersøgelsesmetode (et meget dyrt og ineffektivt tilbud - set med danske øjne).</p> <p>I USA ligger en ny national anbefaling fra det videnskabelige selskab i 2020 om, at alle gravide - uanset risiko - tilbydes enten invasiv diagnostik med CVS eller AC - med efterfølgende CMA, eller NIPT (Ref: 10.1097/AOG.0000000000004084).</p>																																

	<p>I Israel får ca. 20% af alle gravide foretaget CVS eller AC med CMA (personlig meddelelse Amihood Singer, artikel under udarbejdelse)</p> <p>I Frankrig, Tyskland og England anvendes forskellige strategier med tilbud om risikovurdering som i Danmark, og efterfølgende CMA eller NIPT.</p> <p>Mange – inkl. alle ovennævnte - lande anvender i stigende grad WES/WGS i udvalgte tilfælde, hvor CMA ikke har givet en diagnose på formodet genetisk sygdom hos fostret</p> <p>Grunden til den meget store variation skyldes dels store forskelligheder i offentlige tilbud om prænatal diagnostik, og effekten af den meget anderledes organisering i de mange lande, hvor sundhedsvæsenet er delvist eller helt privatiseret.</p> <p>Det er i alle lande forventningen, at anvendelse af WES/WGS vil stige betydeligt - dette er også forventningen på RH og i Danmark generelt. Og WGS vil formentligt på et tidspunkt i fremtiden erstatte CMA (WES kræver altid at der også laves CMA).</p>
Øvrige bemærkninger	Tilbuddet kan med fordel implementeres på alle regionens afdelinger.

Indstillere	Rigshospitalet og Regionshospitalet Gødstrup
Tema	Diagnostik og individualiseret behandling af obstruktiv søvnapnø
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<ul style="list-style-type: none"> • Optimeret diagnostik før kirurgisk eller non-invasiv behandling af obstruktiv søvnapnø • Målrettet behandling baseret på søvnendoskopisk undersøgelse (<i>drug-induced sedation endoscopy</i>, DISE) • Svælgkirurgi, søvnapnøskinne- og nervestimulationsbehandling til patienter der ikke har gavn af standardbehandlingen (CPAP)
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p>Obstruktiv søvnapnø er en alvorlig sygdom, der kræver behandling og forekommer hos ca. 10 % af voksne mænd og 5% af voksne kvinder. Ubehandlet søvnapnø øger risikoen for blodpropper i hjerne og hjerte samt risikoen for pludselig og uventet død med op til 3 gange. Derudover øges risikoen for forhøjet blodtryk samt type-2 sukkersyge. Patienterne har endvidere ofte påvirket dagsfunktion i form af træthed, problemer med korttidshukommelse, og koncentrationsbesvær. Dette medfører blandt andet, at risikoen for at blive impliceret i trafikuheld er øget med op til 5 gange.</p> <p>Standardbehandlingen af obstruktiv søvnapnø er <i>continuous positive airway pressure</i> (CPAP), men op mod 50% af patienterne kan ikke medvirke til at anvende CPAP-apparatet tilstrækkeligt til at reducere risikoen for senfølger. Der opstår derfor behov for at afsøge andre alternativer; behandling med svælgkirurgi, nervestimulation eller søvnapnøskinner.</p> <p>Kirurgisk behandling af søvnapnø retter sig generelt mod at fjerne/stramme de væv i svælget, der klapper sammen under søvn og dermed forårsager vejrtrækningspauserne (apnøerne).</p> <p>Søvnapnøskinner (MAD-skinner) produceres og tilbydes hos privatpraktiserende tandlæger, hvilket påfører patienterne en betydelig egenomkostning (op til 15.000 kr). Der er derfor et ønske om at kunne tilbyde behandlingen i regionalt regi til de patienter, der har behandlingsmæssig gavn heraf for at sikre, at alle patienter har lige adgang til rette behandling og dermed mindske ulighed i behandlingen af obstruktiv søvnapnø.</p> <p>Valget af rette behandling; CPAP, MAD-skinner, nervestimulation eller kirurgi er udfordret af 1) mangel på en rutine-diagnostisk metode til udvælgelse af den bedste non-invasive eller kirurgiske behandling til den individuelle patient samt 2) egnede kirurgiske procedurer, der tilgodeser en høj effekt og lav risiko for komplikationer.</p> <p>Søvnendoskopi er en diagnostisk kikkertundersøgelse af svælget via næsehulen, mens patienten er let bedøvet. Den vil give mulighed for at individualisere valget af behandling og muliggør at evt. efterfølgende kirurgisk behandling kan målrettes til præcis de væv i svælget, der lukker af under søvn hos den individuelle patient.</p> <p>Med introduktion af muligheden for tilbud om MAD-skinnebehandling samt nye kirurgiske metoder (som modificeret svælg-kirurgi og nervestimulationsbehandling), vil man kunne møde ønsket fra vore patienter om et løft af tilbuddene og en højere grad af individualiseret behandling.</p>

Beskriv patientpopulation	Alle voksne patienter med søvnapnø kan undersøges med en søvnendoskopisk undersøgelse, som har til formål at målrette rette behandling til den rette patient.
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<p>Patienterne efterspørger i høj grad et kvalificeret, alternativt behandlingstilbud, når CPAP-behandlingen ikke fungerer. Den nye søvnendoskopi giver mulighed for en højere grad af individuelt tilpasset behandling baseret på grundigst mulige diagnostik tidligt i patientforløbet. Patienterne kan således opstartes i rette behandling med det samme fremfor at afprøve flere behandlingsalternativer.</p> <p>Optimal behandling forbedrer både søvnkvaliteten og livskvaliteten men også patienternes sociale relationer og chancen for at fastholde tilknytningen til arbejdsmarkedet.</p>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<p>Et nationalt dansk studie har vist at patienter med søvnapnø hvert år koster samfundet en merudgift på 29.910 kr. per patient grundet sundhedsudfordringer og manglende arbejdsevne. En højere grad og kvalitet af udredning og behandling bør på længere sigt kunne reducere disse udgifter.</p> <p>Etableringen af søvnendoskopi, MAD-skinnebehandling, svælgkirurgi, og nerverstimulationsbehandling er forbundet med udgifter. En undersøgelse der vægter udgifterne mod både de personlige gevinster samt samfundsgevinsten ved behandling bør overvejes.</p>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<p>Der er tidligere fremsendt litteratur på nerverstimulationsbehandling og effekten af kirurgiske indgreb, ligesom der findes en del litteratur for effekten af søvnendoskopi og non-invasiv søvnapnøbehandling.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randerath W, Verbraecken J, De Raaff CAL, et al. European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. Eur Respir Rev. 2021;30(162):1-19. doi:10.1183/16000617.0200-2021 2. Jennum P, Ibsen R, Kjellberg J. Social consequences of sleep disordered breathing on patients and their partners: A controlled national study. Eur Respir J. 2014;43(1):134-144. doi:10.1183/09031936.00169212
Øvrige bemærkninger	

Indstiller	Rigshospitalet
Tema	Immunterapiudløste reumatologiske bivirkninger
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<ol style="list-style-type: none"> 1. kortlægning af problemets omfang 2. kortlægning af eksisterende tilbud 3. på baggrund heraf beskrivelse af interprofessionelt (patient, reumatolog, onkolog), standardiseret udredningsprogram for patienter med reumatologiske bivirkninger til checkpoint-inhibitorer med udgangspunkt i vedhæftede rekommendation fra European League Against Rheumatism, EULAR 4. med afsæt heri beskrivelse af mulige behandlingsmodaliteter baseret på den enkelte patients symptomatologi i lyset af deres samlede situation
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p>Immunterapi har revolutioneret behandlingen af en voksende gruppe af cancersygdomme, men har samtidig også medført en ny og voksende gruppe af patienter med immunterapiudløste bivirkninger. Særligt patienter i behandling med checkpoint inhibitorer (dvs. anti-PD-1, -PD-L1 og -CTLA-4) kan udvikle bivirkninger som fremtræder som reumatologiske sygdomme. De immunterapi udløste bivirkninger er ofte udtalte - i sjældne tilfælde livstruende (myositter) - op til 20% af patienterne har flere samtidige reumatologiske bivirkninger og op til 55% har andre samtidige immunterapi udløste bivirkninger. En stor gruppe af patienter har behov for længerevarende prednisolonbehandling, som ofte må kombineres med andre typer af reumatologiske behandlinger herunder biologisk medicin. Såvel diagnostik som behandling er ofte mere kompleks end ved andre reumatologiske sygdomme, da patienterne også kan have symptomer fra deres cancer, paraneoplastiske fænomener og andre medicinske comorbiditeter. Patienterne har derfor ofte behov for grundige kliniske vurderinger og regelmæssige medicinjusteringer, hvilket foregår i et interdisciplinært samarbejde mellem reumatolog, onkolog og evt. andre specialer. Patientgruppen udgør derfor i reumatologisk regi i daglig klinisk praksis såvel en klinisk som en personalemæssig udfordring.</p> <p>Patienterne ses aktuelt i ad hoc løsninger - både regionalt, nationalt og internationalt. Meget lidt vides om hvilke behandlinger, der er mest effektive. Et standardiseret udredningsprogram vil bedre kunne kvalificere vejledning, prognostisering og på sigt målrette behandling og sikre, at patienten kan opretholde sin behandling af den maligne grundsygdom.</p>
Beskriv patientpopulation	<p>Patienter med mistænkt reumatologisk bivirkning til immunterapi</p> <p>Anslået 150-200 patienter årligt fra Region H (antallet voksende). Der findes ikke specifikke ICD-diagnosekoder for tilstanden, og populationens størrelse er dermed uklar – en vigtig del af analysen bør være at afgrænse og kortlægge problemets størrelse.</p>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	Etablering af et standardiseret interprofessionelt udrednings- og behandlingstilbud til patienter, der på grund af moderne behandlingsmetoder overlever deres cancersygdom, vil adressere en stadigt vigtigere problemstilling, som patienterne står i: "Jeg er rask – hvad nu?"

	<p>Forbedret behandling af de hyppige bivirkninger/senfølger til immunterapi, vil forbedre patienternes livskvalitet og øge deres mulighed for at deltage i hverdagslivet</p>
<p>Beskriv de økonomiske betragtninger for området</p>	<p>Da problemets omfang reelt er ukendt, er det svært at komme med estimater. Problemet er først ved at udkrystallisere sig i disse år – og da der er tale om en ny patientpopulation vil det i første medføre omkostninger til etablering af den standardiserede udredning. Men det er ikke sådan at disse patienter ikke får behandling i dag – også dyre biologiske behandlinger, som måske er unødvendige, eller behandlinger som medfører sine egne bivirkninger og omkostninger (fx prednisolon). En kortlægning vil medføre mere ensartet og rationel anvendelse af disse ressourcer.</p> <p>I hvilket omfang omkostningerne modsvarer af forbedret livskvalitet, større deltagelse i samfundet og andre socioøkonomiske gevinster er uvist.</p>
<p>Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.</p>	<p>Kostine M, Finckh A, Bingham CO, et al. EULAR points to consider for the diagnosis and management of rheumatic immune-related adverse events due to cancer immunotherapy with checkpoint inhibitors. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2021;80(1):36-48. doi:10.1136/annrheumdis-2020-217139.</p> <p>Roberts J, Ennis D, Hudson M, et al. Rheumatic immune-related adverse events associated with cancer immunotherapy: A nationwide multi-center cohort. <i>Autoimmun Rev.</i> 2020;19(8):102595. doi:10.1016/j.autrev.2020.102595.</p> <p>Almutairi AR, McBride A, Slack M, Erstad BL, Abraham I. Potential Immune-Related Adverse Events Associated With Monotherapy and Combination Therapy of Ipilimumab, Nivolumab, and Pembrolizumab for Advanced Melanoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Front Oncol.</i> 2020;10:91. Published 2020 Feb 11. doi:10.3389/fonc.2020.00091</p>
<p>Øvrige bemærkninger</p>	

Indstilller	<i>Røntgen og skanning, Gødstrup</i>
Tema	<i>Optimering af cancerkontroller</i>
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<i>Gennemgang af patientforløb obs. recidiv/ progression. Gennemgang af litteraturen med henblik på optimale intervaller</i>
Angiv motivation for indstilling af temaet	<i>I røntgen er en af vores store opgaver at finde kræft tidligt så patienterne får bedre forløb og længere overlevelse. Desværre udløser det også mange kontroller i efterforløbet.</i>
Beskriv patientpopulation	<i>Alle cancerpatienter.</i>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<i>Hvis vi fx kan øge intervallet af cancerkontroller fra 3 måneder til 4 måneder kan vi gå fra 4 til 3 scanninger på et år. Det vil både nedsætte den mængde stråler patienten får og give mere plads i dagsprogrammet så ventetiden kan nedsættes. En anden mulighed er at patienterne scannes hvis de oplever klinisk forværring/ får symptomer på progression i modsætning til at scanne efter faste intervaller.</i>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<i>Hvis vi kan fjerne 25% af cancerkontroller vil det nedsætte den mængde vi er nødt til at scanne efter arbejdstid som ekstraarbejde og nedsætte den del der skal sendes i det private fordi ventetiden overskrides.</i>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<i>Jeg har ikke kendskab til publiceret litteratur, men jeg ved der er andre røntgenafdelinger i regionen, der har de samme overvejelser.</i>
Øvrige bemærkninger	

Indstilller	<i>Røntgen og skanning, Gødstrup</i>
Tema	<i>Differentiering af pakkeforløb</i>
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	<i>Konkret vurdering af om patienten har gavn af et traditionelt pakkeforløb vs. udredning.</i>
Angiv motivation for indstilling af temaet	<p><i>I røntgen er cirka 25% af henvisningerne til pakkeforløb.</i></p> <p><i>Der er helt strikse regler for hvor mange dage der må gå inden patienten skal være scannet og have svar og det er vanskeligt at få programmerne til at hænge sammen.</i></p> <p><i>Vi oplever hver dag at patienter langt over 90 år skal udredes i pakkeforløb på trods af at de ikke ønsker behandling eller kan tåle operation eller behandling.</i></p> <p><i>Desværre har egen læge ikke mulighed for at ønske udredning i almindeligt forløb når der er hejst et rødt flag.</i></p>
Beskriv patientpopulation	<p><i>Ældre patienter, patientgrupper hvor der sjældent findes cancer fx kronisk let forhøjede infektionstal.</i></p> <p><i>Ældre, der ikke ønsker operation eller behandling.</i></p> <p><i>Ældre, der ikke kan tåle operation eller behandling.</i></p> <p><i>Udredning, der foregår udelukkende efter pårørendes ønske.</i></p>
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	<i>Befolkningsfremskrivning fra 2020 viser, at i 2030 forventes befolkningsgruppen over 80 år at udgøre 59 pct. flere end i dag, svarende til yderligere 160.000 personer over 80 år.</i>
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	<p><i>Hvis vi kan tilbyde differentierede pakkeforløb kan vi undgå at ældre medborgere skal hastes igennem systemet i løbet af få dage.</i></p> <p><i>De kan få tid til at planlægge transport og få styr på tankerne.</i></p> <p><i>Forslaget går på at patienterne fortsat helt relevant udredes for cancer, men fritages for pakketidsperspektivet dvs at egen læge fx kan skrive:</i></p> <p><i>Udredes for cancer, ønskes inden for 4 uger.</i></p>
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	<i>https://www.dst.dk/da/Statistik/nyheder-analyser-publ/nyt/NytHtml?cid=30674</i>
Øvrige bemærkninger	

Sekretariatets bemærkninger til de indstillede analysetemaer for større analyser 2023

Tema	Bemærkninger
<p>Tema 1</p> <p>Temperaturmåling og opretholdelse af normal temperatur på operationspatienter med anæstesivarighed > 2 timer</p>	<p>Indstillingen omhandler patienter i anastæsi i mere end to timer, og problematikken med forekomst af hypotermi i disse patienter. Indstiller bemærker at standarden for hypotermi (5% af patienter) ikke opnås i nogle af regionerne eller nationalt, da 11,7% får hypotermi ved opvågning på landsplan. Indstillingen berør både temperaturmåling samt varmesikring af patienter. På nationalt plan anvendes forskelligartede interventioner som fx varmemadras, selvopvarmende tæpper og væskevarmere til forebyggelse af utilsigtet perioperativ hypotermi. Beslutningen om hvilke interventioner der anvendes beror oftest på leverandørernes anbefalinger samt den kliniske erfaring, hvorfor det er relevant at undersøge hvilken evidens der understøtter anvendelse af de forskellige nonfarmakologiske metoder.</p> <p>NICE har udarbejdet en klinisk guideline i 2008, med opdatering af litteratursøgningen i 2016 vedr. forebyggelse og monitorering af hypotermi i voksne patienter >18 år under operation. Center for Kliniske Retningslinjer (CFKR) har udarbejdet en klinisk retningslinje i 2014, og revideret denne i 2016 som læner sig op af NICE anbefalinger.</p> <p>NICE guideline anbefaler til forebyggelse af hypotermi under operation at der måles kernetemperatur på patienten før, under og efter operationen. Derudover anbefaler NICE, at patienter varmesikres ved brug af varm lufts systemer (Forced Air Warming; FAW), såfremt anastæsi er planlagt at varer mere end 30 minutter. Retningslinjen fra CFKR foreslår dog flere metoder til varmesikring. Lægemedelstyrelsen bemærker, at der varmesikringsmetoder kan forekomme bakterielle infektioner af udstyret, hvorfor patientsikkerheden er central indenfor dette tema.</p> <p>NICE guideline opdateret i 2016 har foretaget en sundhedsøkonomisk analyse hvor konklusionen var, at præoperativ opvarmning højst sandsynligt er omkostningseffektiv idet omkostninger forbundet med anvendelsen af udstyret blev opvejet af fordelene ved at undgå episoder med hypotermi.</p> <p>Analysen viste også at aktiv opvarmning med FAW sandsynligvis er omkostningseffektiv sammenlignet med anvendelse af intraoperative varmemadrasser alene eller tæpper alene.</p> <p>NICE anbefaler fortsat at der foretages en undersøgelse af bl.a. den kliniske effekt og omkostningseffektiviteten af at anvende kombinerede metoder til intraoperativ aktiv opvarmning sammenlignet med en enkelt opvarmningsmetode, til forebyggelse af utilsigtet perioperativ hypotermi.</p> <p>Litteraturen på området afspejler ligeledes en diskrepans ift. hvor lang anæstesivarigheden bør vare før man bør måle patientens kernetemperatur. Litteraturen vedr. temperaturmåling ved</p>

	<p>anæstesisvarighed fra >30 til >120 min, og består primært af observationsstudier, dog med bedre data på metodernes nøjagtighed. Der foreligger flere RCT'er der sammenligner forskellige opvarmningsmetoder. Der er ikke identificeret litteratur på patientpræferencer eller organisatoriske ændring.</p> <p>Der er observeret primært to potentielle retninger for en kommende større analyse i regi af Behandlingsrådet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Systematisk viden omkring hvilken målemetode/lokation der bør anvendes til at måle temperaturen intraoperativt, herunder omkostningseffektiviteten af disse, sikkerheden og effekten af tilgængelige målemetoder afgrænset til relevant anæstesimetode. 2. Systematisk viden omkring hvilke(n) opvarmningsmetode der bidrager til mest sundhed for pengene, præ-, intra- og postoperativt. <p>Sekretariatet bemærker, at en analyse vedrørende opvarmnings-/varmesikringsmetoder lader til at være udførlig, men at der forventeligt skal indsamles empiri vedrørende patientperspektivet samt organisatoriske implikationer. En analyse vedrørende temperaturmåling begår sig umiddelbart på et mindre evidensgrundlag, og det er uklart om en sådan analyse er mulig.</p>
<p>Tema 2</p> <p>Klinisk anvendelse af 3D teknologier</p>	<p>Temaet er indstillet af Aarhus Universitetshospital, der for nuværende anvender klinisk 3D print til at producere patientspecifikke anatomiske modeller og skæreguides, som faciliterer den kirurgiske planlægning og forberedelse samt indgrebs præcision ved komplekse knoglekirurgiske indgreb.</p> <p>Sekretariatet har været i dialog med indstillen, og der er et ønske om at Behandlingsrådet belyser effekten af at udbrede anvendelsen af klinisk 3D print til også at printe patientspecifikke anatomiske modeller af organer og andre bløddele. En ad hoc søgning på litteratur indikerer, at emnet er præget af meget få komparative studier og primært af case-studier og case-series. På clinicaltrials.gov er der desuden registreret flere igangværende studier. Litteraturen indikerer, at anvendelsen af 3D print er i hastig udvikling, og der er stor klinisk interesse for at udbrede teknologien til flere anvendelsesområder. Evidensgrundlaget synes dog umiddelbart sparsomt i forhold til at kunne udarbejde en meningsfuld analyse og efterfølgende anbefaling.</p> <p>Sekretariatet bemærker, at anvendelsen af klinisk 3D print til brug som anatomiske skæreguides og modeller til knoglekirurgiske indgreb ikke er afdækket systematisk, men fremstår som en teknologi, der anvendes i varierende omfang nationalt. Eksisterende erfaring fra AUH viser, at teknologien og samarbejdet med 3D printcentret er klinisk efterspurgt, og</p>

	<p>litteraturen indikerer en øget værdi for både kirurger og patienter særligt inden for kæbekirurgi og ortopædkirurgi. En mulig analyse kan derfor alternativt vedrøre, hvorvidt 3D print bør anvendes til skæreguides og anatomiske modeller i forbindelse med udvalgte knoglekirurgiske indgreb.</p> <p>Indstillingen indikerer en eksplorativ tilgang, hvor potentialet inden for anvendelsen af 3D print til organrelateret kirurgi belyses. Behandlingsrådets metoderamme er begrænsende for denne type afdækning, hvor der ikke er nogen klar forventning til patientgruppe og mulige afledte effekter af teknologien. Samtidig vil en potentiel analyse være udfordret af det kliniske grundlag, da komparativ evidens er sparsomt. Sekretariatet foreslår i stedet, at en mulig analyse vurderer anvendelsen af 3D print til skæreguides og anatomiske modeller i forbindelse med udvalgte knoglekirurgiske indgreb, hvilket er muligt indenfor Behandlingsrådets metoderamme.</p>
<p>Tema 3</p> <p>Virtual Reality som smertelindring til børn og unge med akutte procedure-relaterede smerter</p>	<p>Formålet med analysen er at belyse om VR-teknologier generelt set giver klinisk merværdi baseret på selv vurderet smerteopfattelse, relativt til konventionel smertebehandling. Det kan også være relevant at undersøge, om der ses væsentlige forskelle på tværs af VR-systemer.</p> <p>Analysetemaet kan fokuseres mod forskelligartede procedurer, og vil sandsynligvis variere alt efter om der er fokus på akutte patienter, som udsættes for enkeltstående smertefulde procedurer (fx suturering) eller kroniske patienter, som påføres smerte hyppigere (fx injektioner ved onkologisk behandling), hvorfor der er behov for en afgrænsning af temaet.</p> <p>Der eksisterer, vurderer sekretariatet, en moderat og tiltagende mængde international litteratur på området. Der er flere systematiske reviews på området med fokus på en eller flere af procedurerne som giver anledning til smerter. Der foreligger ydermere en dansk behandlingsvejledning rettet mod håndtering af akutte smerter hos børn, hvori "Elektroniske spil" er nævnt som mulig afledning for 6-18 årige. Der mangler dog afklaring på, i hvilken grad VR er et omkostningseffektivt alternativ, blandt andet igennem muliggørelse af en smidigere arbejdsproces, eller som supplement til eksisterende distraktionsteknik førend, at det finder bredere anvendelse i de kliniske behandlingsvejledninger.</p> <p>Analyseindstillen fortalte på et opfølgende møde, at der enkelte steder i landet allerede anvendes VR-teknologi til distraktion fra forskellige smerteprovokerende procedurer, men at national anvendelse af teknologien er ikke standardiseret. En analyse af VR-understøttet distraktion kan derfor ses som et supplement til en informeret stillingtagen til en teknologi som ellers kan risikere at blive implementeret usystematisk på tværs af landet.</p>

<p>Tema 4</p> <p>Brug af videokonsultation som supplement til psykiatrisk behandling ved fysisk fremmøde</p>	<p>Analyssetemaet kan omfatte en stor og potentiel heterogen population, der kan forventes at indeholde vidt forskellige patientforløb og relevante effektmål, hvorfor en afgrænsning af temaet er nødvendig.</p> <p>Merværdien i analyssetemaet kan forventes at rette sig mod ændringer i patientoplevelt kvalitet samt, fra et organisatorisk perspektiv, mulige reduktioner i udeblivelsesprocenten. Sundhedsøkonomisk vil omkostningseffektiviteten af tilbuddet skulle afdækkes.</p> <p>Der eksisterer, vurderer sekretariatet, en moderat mængde international litteratur på området, som varierer i sit fokus og omfang. Den heterogene litteratur afspejler, at der er mange forskellige tilgange til anvendelsen af videokonsultation som redskab i psykiatrien. Der eksisterer så vidt sekretariatet er orienteret ingen eller et meget sparsomt evidensgrundlag for brugen af videokonsultation i en dansk kontekst.</p> <p>Idet merværdien forventeligt er forankret i patient-, organisations- og sundhedsøkonomiperspektiverne er det realistisk, at der bliver behov for dataopsamling i en dansk kontekst for at kunne afdække, hvorvidt anvendelsen af videokonsultationer bør anvendes som supplement til psykiatrisk behandling.</p> <p>Ved opfølgende møde med indstiller blev det fortalt, at til trods for at analyseforslagets fokus på psykiatrien vil en sådan analyse potentielt kunne være springbræt for en bredere udbredelse af videokonsultationer som supplement til somatisk behandling også.</p>
<p>Tema 5</p> <p>Internetbaseret terapi - evidensbaseret online terapi, hvor patienten støttes i egen behandling</p>	<p>Analyssetemaet fokuserer på <i>Internetpsykiatrien</i>, der tilbyder internetbaseret kognitiv adfærdsterapi for voksne med let til moderat angst og depression. Internetpsykiatrien blev i 2013 etableret som demonstrationsprojekt i Region Syddanmark, og har siden 2018 været et fast tilbud for borgere over 18 år i hele landet. Internetbaseret terapi kan tilbydes både som add-on eller som erstatning af konventionel behandling. Tilbuddet ses som en del af en 'stepped-care'-model, hvor guidede telebaseret behandling er målrettet den primære sektor. Indstiller forklarede til opfølgende møde, at det nuværende behandlingstilbud har haft stor succes, men at der er en voksende venteliste grundet manglende ressourcer.</p> <p>Da Internetpsykiatrien tilbyder behandling til både depression og fire typer af angst (panikangst, agorafobi, socialfobi og enkeltfobi) vil en afgrænsning af patientpopulationen formentlig være nødvendig for at kunne lave en meningsfuld analyse.</p> <p>Der foreligger flere danske studier på effekten af internetbaseret kognitiv adfærdsterapi til behandling af angst og depression, der understøtter en eventuel analyse af området. Desuden eksisterer der en betydelig mængde</p>

	<p>internationale studier, samt en HTA fra Sverige, hvori der primært fokuseres på angstlidelser og let- til moderat depression. Internetbaseret terapi har været anvendt i England siden 2007 og Sverige 2008</p> <p>Der lægges i analysetemaet vægt på, at internetbaseret terapi vil kunne støtte det eksisterende psykiatritilbud, og lette det samfundsmæssige og sundhedsøkonomiske pres på området, såfremt tilbuddet opskaleres. Således vil der være meningsfulde elementer at belyse inden for alle fire perspektiver.</p>
<p>Tema 6</p> <p>Virtual reality til eksponeringsterapi</p>	<p>Temaet retter sig mod en sammenligning af VR-understøttet eksponeringsterapi (VRET) overfor traditionel eksponeringsterapi til behandling af voksne patienter med angstlidelser og PTSD. Flere behandlingstyper, der anvender VR som platform nævnes som relevante, hvilket gør analysen meget bred og en afgrænsning vil være nødvendig. Indstiller af analysetemaet forklarede til et opfølgende møde, at der særligt var interesse i eksponeringsterapi over for angstlidelser og i mindre grad i de innovative terapiformer.</p> <p>Der eksisterer, vurderer sekretariatet, en moderat og tiltagende mængde international litteratur på området. Dette indebærer enkelte systematiske reviews med fokus på VRET til forskellige angstlidelser. Der er ligeledes igangsat to danske RCT'er (VRET og VR8) på effekten af eksponeringsterapi med VR som behandling af social angst og agorafobi. Studierne forventes afsluttet ultimo 2022 (VRET) og ultimo 2024 (VR8).</p> <p>Forventede gevinster kan være resursebesparelser hos patient og personale, afledt af eksempelvis øget tryghed og compliance. Øget compliance, reduceret tid til transport og patientens mulighed for systematisk hjemmetræning på egen hånd, kan potentielt også reducere resurseforbruget for sundhedspersonalet. Sundhedsøkonomisk vil potentielle ændringer i tids- og resurseforbrug skulle sammenholdes med ændringer i direkte udgifter til VR-udstyr, oplæring af personale og patient samt eksempelvis øget vedligeholdelsesomkostninger.</p> <p>En analyse af VR som eksponeringsterapi kan ses som et supplement til en informeret stillingtagen til anvendelsen af en teknologi hvis implementering endnu ikke er systematisk vurderet på nationalt niveau.</p>
<p>Tema 7</p> <p>Omstilling af fremtidens kontrol af lungesyge patienter</p>	<p>Det overordnede tema er bredt, men i indstillingen afgrænses analysens fokus til hjemmemonitorering af patienter med interstitielle lungesygdomme. Interstitielle lungesygdomme er en bred betegnelse for en heterogen gruppe af sygdomme, herunder bl.a. asbetose og idiopatisk lungefibrose. På lungeområdet er der igangsat national implementering af en telemedicinsk løsning til patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) med baggrund i TeleCare Nord studiet (Telemedicin - Sundhedsdatastyrelsen). Sundhedsstyrelsen har desuden udgivet</p>

	<p>anbefalinger vedr. telemedicinsk understøttelse af behandlingstilbud til mennesker med KOL i 2017.</p> <p>I modsætning til den telemedicinske løsning til KOL-patienter, bør telemedicin for patienter med interstitiel lungesygdom være baseret på andre hjemmemålinger (lungfunktionstest og spirometri), som vil skulle vurderes klinisk. Umiddelbart eksisterer der litteratur, som undersøger korrelationen mellem hjemmemålinger og hospitalsmålinger af disse, men det er uklart om evidensgrundlaget ift. til forebyggelse af sygdomsprogression er tilstrækkeligt. Generelt for en eventuel analyse kan det være relevant og blive nødvendigt at anvende evidens fra andre sygdomsområder, såfremt evidensen vurderes at være overførbart til patienter med interstitielle lungesygdomme. Sekretariatet gør opmærksom på de forskelligartede behov, der stilles til hjemmemonitorering af forskellige sygdomme, og at 'telemedicin' dækker over en bred vifte af interventioner, der kan være svære at sammenligne.</p> <p>Der er i indstillingen ikke fokus på én bestemt teknologi men en tilgang til monitorering af patienterne. Det kan blive nødvendigt at afgrænse analysen mht. hvilken type hjemmemonitorering, der skal undersøges for meningsfuldt at kunne afdække de organisatoriske og sundhedsøkonomiske implikationer ved deres anvendelse. Analyseteamet lægger desuden op til et stort fokus på patientperspektivet og organisatoriske implikationer. Her vil man med fordel kunne anvende erfaringerne fra udviklingen af TeleCare Nord, for så vidt den forventes at være gældende for telemonitorering af patienter med interstitielle lungesygdomme. Ved inddragelse af overførbart evidens, vurderer sekretariatet at en eventuel analyse kan gennemføres.</p>
<p>Tema 8</p> <p>Perkutan vertebroplastik (PVP) af osteoporotiske sammenfald (vertebrale frakturer) (AUH - Nicolaj Andersen nicans@rm.dk)</p>	<p>Indstillingen omhandler behandling med perkutan vertebroplastik (PVP) til osteoporotiske sammenfald. Analysetemaet afgrænses af indstiller til non-maligne osteoporotiske rygsammenfald hvilket betyder at en kommende analyse vil se bort fra anvendelse af samme procedure til palliativ behandling af smertefulde sammenfald i ryggen hos cancerpatienter. Det fremgår af Dansk Rygkirurgisk Selskab at tilgængelige kliniske retningslinjer for behandling med PVP fokuserer på maligne tilstande. Der foreligger yderligere en MTV fra 2010, hvor det konkluderes at PVP er effektiv mod kroniske smerter. Sekretariatet bemærker at der forventeligt vil være tale om en forholdsvis lille patientpopulation hvor PVP er relevant som behandlingsmulighed. Indstiller bemærker at denne er udgjort af en lille del af de 2300 registrerede symptomatiske osteoporotiske rygsammenfald på et år på landsplan.</p> <p>En meta-analyse fra 2022 konkluderer på baggrund af forskellige sundhedsøkonomiske modeller og settings at PVP og kyfoplastik (KP) er omkostningseffektive procedurer sammenlignet med standard behandling (korset og medicinsk smertebehandling). Iblant de inkluderede studier var der piggy-back cost <i>utility</i> analyser (indsamling af cost og utility data</p>

	<p>sideløbende med det kliniske studie), der bidrog med stærk evidens for omkostningseffektiviteten af PVP og KP. PVP og KP omkostningseffektivitet var særligt relateret til signifikant kortere indlæggelsestid og højere score af helbredsrelaterede gevinster (QALY).</p> <p>PVP har været præget af usikkerhed om effekt, da tilgængelige RCT'er enten påviser en lille effekt af PVP eller ikke har kunne påvise effekt. Evidensgrundlaget til bestemmelse af relevant patienter er uklart. Ligeledes er evidens der kan afdække tidsaspekter i behandlingen uklart.</p> <p>Indstillen ligger op til en afdækning af PVP i forhold til smertelindrende behandling, som i dag er standardbehandlingen. Herudover forslår indstillen en afdækning af hvilke patienter der har gavn af PVP, eller efter hvor lang tids smertebehandling PVP bør tilbydes.</p> <p>Sekretariatet bemærker at der ved igangsætning af en større analyse af dette tema vil kræve at der kigges på tværs af de øvrige behandlingsmuligheder der eksisterer, bl.a. kyfoplastik. En analyse vedrørende behandling af osteoporotiske sammenfald vurderes mulig at udføre, på baggrund af den evidens der foreligger, men det forventes nødvendigt at indsamle empiri vedr. patientperspektivet, samt organisatoriske implikationer. En sådan analyse vil berøre et lille antal patienter årligt.</p>
<p>Tema 9</p> <p>Forebyggelse af hjertekarsygdom hos patienter med svære psykiatriske tilstande ved at man i sygehusbaseret psykiatri iværksætter og monitorerer initial farmakologisk behandling af hjertekar-risikofaktorer.</p>	<p>Det indstillede tema fokuserer på, hvornår og hvordan der opstartes farmakologisk forebyggelse af hjertekarsygdomme i psykiatrien. Sekretariatet bemærker, at analysetemaet umiddelbart indikerer udarbejdelse af en retningslinje for medicinsk behandling, som ligger uden for Behandlingsrådets genstandsfelt.</p> <p>Sekretariatet har været i dialog med indstillen, der udtrykker et ønske om, at der udvikles en national retningslinje/drejbog eller værktøj som beslutningsstøtte til hvornår og hvordan, der kan opstartes farmakologisk forebyggelse af hjertekarsygdomme hos svært psykiatriske patienter. Jf. retningslinjer gennemføres der på nuværende tidspunkt i forbindelse med den psykiatriske udredning screening for risikofaktorer for hjertekarsygdom, men screeningen yder ingen støtte ift. beslutning om igangsættelse og valg af behandling. Udfordringen ligger primært i, at patienterne ofte ikke er i stand til at søge egen læge samtidig med, at psykiaterne ikke føler sig kvalificerede til at opstarte farmakologisk forebyggelse af hjertekarsygdomme i sygehuspsykiatrien. I England findes et værktøj (<i>Lester tool</i>) til opstart af farmakologisk forebyggelse af hjertekarsygdomme. Indstillen giver dog udtryk for, at værktøjet ikke vil kunne overføres direkte til dansk kontekst uden modificering, hvad angår indhold og korrekt oversættelse. En sådan modificering og validering bør gå forud for en evt. større analyse i Behandlingsrådet.</p>

	<p>Behandlingsrådets sekretariat vurderer, at det indstillede tema er uden for Behandlingsrådets metoderamme, da det eksisterende værktøj ikke kan overføres og vurderes for den danske kontekst i forbindelse med en større analyse.</p>
<p>Tema 10</p> <p>Kredsløbsmonitorering/ estimering af minutvolumen</p>	<p>Analyssetemaet omhandler kredsløbsmåling af patienter der undergår kirurgiske indgreb. Hertil bruges ofte en invasiv måling, ved brug af kateter placeret i højre hjertehalvdel, og dette betragtes som den gyldne standard. Der findes dog andre metoder til kredsløbsmonitorering, som varierer i præcision. Disse fremgår bl.a. af Dansk Selskabs for Anastæsi og Intern Medicins rekommendation vedr. perioperativ væskebehandling. Som led i en NICE anbefaling fra 2020 vedr. behandling af perioperative patienter, anbefaler NICE brugen af kredsløbsmonitorering til patienter i høj risiko kirurgiske indgreb.</p> <p>NICE har i 2018 udgivet en omkostnings-effektivitetsanalyse af kredsløbsmonitorering med non-invasive procedurer vs. konventionel klinisk praksis (vurdering af fx puls og blodtryk) under operation. Analysens resultater viste at kredsløbsmonitorering var omkostningseffektiv svarende til £286 per vundne QALY og at deres resultater i analysen var robuste for forskellige ændringer i inputestimer og parameterusikkerhed.</p> <p>Indstillingen er bred, og ved udarbejdelsen af en analyse ses det nødvendigt at afgrænse emnet yderligere. Som led i NICE anbefalingen er der lavet en evidensgennemgang for sammenligningen af non-invasive kredsløbsmonitoreringsmetoder med det invasive kateter. Heri identificeres flere RCT'er der sammenligner non-invasive kredsløbsmonitorering med konventionel klinisk praksis.</p> <p>En retning for analysen kan være at sammenligne metoder til kredsløbsmonitorering i operativpatienter. Alternativt kan en analyse vedrører monitoreringsmetoder i patienter der undergår hjerte-lunge redning. Der findes ikke umiddelbart evidens til sammenligning af non-invasive metoder med invasive metoder. En analyse vil altså ikke kunne sammenligne invasive og non-invasive metoder, hvorfor en analyse måske ikke meningsfuld.</p>
<p>Tema 11</p> <p>Artrioskopi ved smerter</p>	<p>Analyssetemaet omhandler brugen af invasive artroskopi af knæ med menisk resektion i patienter over 40 år, som har haft smerter i periode over 3 måneder. Indstillingen bemærker en problematik vedr. artroskopi, da effekten af denne er lille til ingen, som rapporteret i et nyligt Cochrane systematisk review. Herved lægges op til en sammenligning af artroskopi med neuromuskulær træning af knæledet. Yderligere bemærker indstiller, at det ikke er klart hvilke patienter der har gavn af artroskopi af knæet. Der foreligger en national klinisk retningslinje fra 2019, der anbefaler ikke-kirurgisk behandling af ikke-traumatisk opståede knæ smerter. Anbefalingen tager ikke højde for de sundhedsøkonomiske eller organisatoriske konsekvenser hvilket kunne tale for at igangsætte en analyse af området</p>

	<p>med Behandlingsrådets metodiske rammer. NICE guideline fra 2020 om behandling af slidgigt konkluderer, på baggrund af review af kliniske og cost-effectiveness studier, at der ikke anbefales artroskopi af knæ som en behandlingsmulighed for slidgigt, medmindre patienten er kendt med slidgigt og samtidig længerevarende og tilbagevendende mekanisk-låsning af knæleddet. Lægemiddelstyrelsen bemærker, at patientsikkerhed er vigtigt indenfor dette område.</p> <p>Som det nævnes i indstillingen foreligge der et nyligt Cochrane systematisk review af effekten af artroskopi overfor træning og placebo kirurgi. Heri er der identificeret 16 RCT'er, og det bemærkes at yderligere 4 studier er sat i gang. Indstillingen har identificeret et igangværende dansk RCT, som sammenligner artroskopi med træning af knæet i yngre personer. Studiet er lukket for optag, men det er uklart hvornår resultaterne foreligger. I forbindelse med analyse kan det forventes, at det er nødvendigt at indhente empiri vedr. patientperspektivet, samt det organisatoriske perspektiv, uanset hvilken retning analysen tager.</p> <p>Indstillingen lægger op til en analyse af artroskopi af knæ med menisk resektion overfor træning. Hertil bemærkes at der udføres 18000 knæ artroskopier om året i Danmark. En analyse der sammenligner artroskopier med træning af knæet anses for værende muligt indenfor behandlingsrådets rammer, men det bemærkes at denne har karakter af en evaluering.</p>
<p>Tema 12</p> <p>Anvendelse af hjemme-NIV (non-invasiv ventilation) til KOL-patienter</p>	<p>Analysetemaet er relativt afgrænset. Hjemme-NIV er på nuværende tidspunkt ibrugtaget flere steder i Danmark til patienter med forhøjet dagtids-CO2-niveau. Efter kontakt til indstiller er det afklaret, at ønsket er at øge antallet af patienter, som modtager hjemme-NIV inden for den samme patientgruppe. Temaet har derfor i højere grad fokus på de økonomiske og evt. organisatoriske konsekvenser ved at øget antallet af patienter, der får behandlingen tilbudt, da teknologien er ibrugtaget.</p> <p>Der forekommer umiddelbart en del evidens på området, og det vil sandsynligvis være muligt at belyse brugen af hjemme-NIV overfor sædvanlig praksis. Der findes flere danske retningslinjer vedr. hjemme-NIV bl.a. Retningslinjer for behandling med Non-invasiv ventilation fra 2016 og KOL – LT-NIV (Hjemme NIV) fra 2020. Hertil findes en udenlandsk retningslinje fra European Respiratory Society fra 2019, som i tråd med de danske retningslinjer anbefaler hjemme-NIV til patienter med stabil kronisk hyperkapni (forhøjet CO2-niveau).</p> <p>Temaet fokuserer især på de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved at udvide hjemme-NIV, der forventes at kunne nedsætte risikoen for akutte indlæggelser. Det bemærkes, at der ønskes undersøgt om effekten af hjemme-NIV, eksempelvis reducere i akutte indlæggelser og øget</p>

	<p>livskvalitet for patienter, kan opveje de meromkostninger der er forbundet med behandlingen.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen bemærker, at det er væsentligt med opmærksomhed på patientsikkerheden.</p> <p>Sekretariatet bemærker, at en analyse vedr. hjemme-NIV lader til at være mulig inden for Behandlingsrådets nuværende rammer.</p>
<p>Tema 13</p> <p>Behandling af patienter med kroniske smerter</p>	<p>Analyssetemaet er bredt og kan antage forskellige undersøgelsesperspektiver, hvorfor der er behov for en afgrænsning af temaet.</p> <p>Sundhedsstyrelsen har i 2020 foretaget en afdækning af smerteområdet, hvor der peges på en række mulige indsatsområder herunder øget fokus på non-farmakologiske interventioner og tværfaglig organisering af behandlingstilbud.</p> <p>En National klinisk retningslinje (NKR) fra Sundhedsstyrelsen fra 2018 anviser vejledning mht. udredning, behandling samt monitorering af patienter med generaliserede kroniske smerter i bevægeapparatet. For kroniske smerter i almindelighed, hvor der ikke er en identificerbar somatisk årsag, afspejles behandlingsmulighederne i nogen udstrækning i den nævnte NKR.</p> <p>Evidensgrundlaget på området tillader sandsynligvis en belysning af generelle tværfaglige indsatser overfor fagspecialiserede og/eller 'standard care'-indsatser fsva. patienter med kroniske smerter. Det er usandsynligt, at der er væsentlig ny evidens, set i forhold til den eksisterende NKR, som kan anvendes til at belyse, hvilke komponenter i tværfaglige tilgange til behandling af patienter med kroniske smerter som er mere eller mindre effektive. Det er ligeledes usandsynligt, at der er substantiel evidens, som kan belyse, hvilken konkret tværfaglig organisering der er anbefalelsesværdig.</p> <p>Med et bredt analysetema, der omfatter flere sygdomsområder og patientgrupper, er der behov for en yderligere og mere fokuseret afgrænsning af temaet for at udarbejde relevante sundhedsøkonomiske analyser.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen bemærker, at det er væsentligt med opmærksomhed på patientsikkerheden.</p> <p>Analyssetemaet indeholder en relevant problemstilling og sekretariatet forventer, at kunne udarbejde en analyse inden for Behandlingsrådet rammer, såfremt analysetemaet blev afgrænset.</p>
<p>Tema 14</p>	<p>Analyssetemaet er bredt og kan antage forskellige undersøgelsesperspektiver, hvorfor der er behov for en afgrænsning af</p>

<p>Udvikling af det radiologiske område</p>	<p>temaet. Flere af de potentielle fokusområder fordrer en belysning af organisatoriske aspekter, herunder særligt personaleressourcer og evt. det økonomiske perspektiv.</p> <p>Temaet indeholder meget forskellige emner inden for det radiologiske område. Dertil er det et område med stor opmærksomhed.</p> <p>Region Sjælland har indstillet analysetemaet. De har udgivet en <u>kortlægning og analyse af det billeddiagnostiske område</u> i regionen (2020), hvori det bl.a. pointeres, at kunstig intelligens bør afprøves på testbasis forinden en generel implementering. Derudover beskrives ligeledes udfordringen med manglende personale, hvortil der opfordres til fælles regionale initiativer. Region Sjællands <i>taskforce for billeddiagnostik</i> har udarbejdet <u>anbefalinger vedrørende genetablering af bæredygtig radiologi</u> i regionen. RAIT - Radiological Artificial Intelligence Testcenter ved Bispebjerg, Frederiksberg, Herlev og Gentofte Hospital forsker (siden 2020) i implementeringen af kunstig intelligens i klinisk praksis. Vores fornemmelse er, at lignende initiativer er i gang flere steder i landet.</p> <p>Sundhedsstyrelsen bemærker, at strålebeskyttelseslovgivningen kræver, at undersøgelser med ioniserende stråling (f.eks. røntgen) skal være berettigede, og at en væsentlig del af ansvaret for dette ligger på den afdeling, som udfører undersøgelsen. I tråd med dette har Vælg Klogt igangsat temaet <i>Rutineundersøgelser</i> i 2022, som omhandler unødvendige undersøgelser, herunder f.eks. røntgen.</p> <p>Der er stort fokus på berettigelsen af undersøgelser international, blandt andet er der igangsat en europæisk undersøgelse af berettigelse af CT-undersøgelser www.eurosafeimaging.org/eu-just-ct.</p> <p>Før vi kan afdække evidensen på området, er behov for en klar afgrænsning af analysetemaet.</p> <p>På baggrund af analysetemaets bredde, vil der være behov for en mere fokuseret afgrænsning for at kunne belyse analysetemaets sundhedsøkonomiske perspektiver. Afhængigt af analysetemaets retning kan der i større eller mindre grad være tale om en driftsanalyse, hvis der ses i retning af arbejdskraftsreducerende initiativer inden for radiologiområdet.</p> <p>Analysetemaet indeholder en relevant problemstilling, men er på nuværende tidspunkt bredt. Sekretariatet forventer at kunne udarbejde en analyse, såfremt temaet bliver afgrænset. Dette kunne f.eks. foregå ved at afgrænse til en specifik patientgruppe eller type af løsning på problemstillingen.</p>
<p>Tema 15 AK/NOAK behandling for Atrieflimren</p>	<p>Analysetemaet er afgrænset til patientgruppen med atrieflimren, som modtager AK/NOAK-behandling grundet deres øgede risiko for blodpropper. Analysetemaet fokuserer på at præcisere indikationsområdet for at undgå, at der i klinisk praksis ordineres unødvendig AK/NOAK-</p>

	<p>behandling. I tillæg hertil ønsker indstillen at afdække eventuelle overlevelsese- og livskvalitetsgevinster samt blødningskomplikationer ved AK/NOAK-behandling.</p> <p>Behandlingsrådets sekretariat har været i dialog med indstillen, som bekræfter, at analysetemaet udelukkende handler om medicinsk AK/NOAK-behandling.</p> <p>På baggrund heraf vurderer Behandlingsrådets sekretariat i samråd med indstillen, at analysetemaet er udenfor Behandlingsrådets genstandsfelt grundet det centrerede fokus på et lægemiddel.</p>
<p>Tema 16</p> <p>Forbedret prænatal genetisk diagnostik</p>	<p>Analysetemaet er relativt bredt, da der præsenteres en række diagnostiske prænatale test, hvorfor der er behov for en afgrænsning. Udover de vanlige perspektiver vil det sandsynligvis være relevante at belyse etiske overvejelser i væsentlig grad.</p> <p>Sundheds- og Ældreministeriet har i 2019 oprettet Nationalt Genom Center, der har til opgave at udvikle bedre diagnostik og mere målrettede behandling vha. genetiske analyser, såsom genomsekventering. Derudover opbevarer Nationalt Genom Center ligeledes genetiske analyser fra prænatal testning.</p> <p>Sundhedsstyrelsen har udgivet en opdateret retningslinje for forsterkdiagnostik i 2020. I retningslinjen beskrives, at den kommende udvikling bl.a. giver mulighed for mere detaljerede genetiske undersøgelser f.eks. exomsekventering. SST har i den reviderede retningslinje indført Non-Invasiv Prænatal Test og mikroarray, hvilket nævnes i analysetemaet.</p> <p>Det forekommer umiddelbart, at der er evidens inden for flere af fokusområderne præsenteret i analysetemaet. Eksempelvis er der udgivet et systematisk review i 2022 omhandlende exomsekventering inden for prænatal diagnostik.</p> <p>Økonomiske betragtninger er på baggrund af analysetemaets område af oplagte etiske grunde vanskelige at belyse. I temaet fremhæves øgede omkostninger til forbedret prænatal diagnostik, der kan ses i forhold til hurtigere/ mere velinformerede reproduktive valg under graviditeter, hvor der er diagnosticeret alvorlig genetisk sygdom hos det kommende barn.</p> <p>Sekretariatet vurderer, at det er muligt at lave en analyse inden for Behandlingsrådets vanlige rammer, såfremt analysen skal undersøge diagnostisk præcision samt pris på de forskellige tests.</p> <p>Skal analysen afdække f.eks. afledte omkostninger af forbedret prænatal diagnostik, vil der være behov for at belyse væsentlige etiske overvejelser forbundet med analysen. Det etiske element er ikke rummet i denne grad af Behandlingsrådets nuværende metoderamme, og det kan overvejes om en</p>

	sådan type analyse hensigtsmæssigt placeres i Behandlingsrådet sammenlignet med f.eks. Etisk Råd.
Tema 17 Diagnostik og individualiseret behandling af obstruktiv søvnapnø	<p>Det indstillede tema fokuserer på at ændre tilgangen til behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø. Sundhedsstyrelsen har i 2018 udgivet en faglig visitationsretningslinje for symptomgivende obstruktiv søvnapnø hos voksne.</p> <p>Sekretariatet har været i dialog indstillerne, Regionshospitalet Gødstrup samt Rigshospitalet, der efter proces med sekretariatet har lavet en fælles indstilling. Begge ønsker en vurdering af et nyt diagnostisk værktøj, søvnendoskopi (drug-induced sleep endoscopy, DISE), der kan identificere den anatomiske årsag til patientens søvnapnø og dermed prædiktere behandlingsvalget. Indstillerne bemærker, at patienter der ikke følger eller har gavn af standardbehandling med <i>continuous positive airway pressure</i> (CPAP) lægger et stort pres på søvnambulatorierne, og der er ofte behov for at afprøve forskellige behandlingsalternativer. Internationalt anvendes DISE rutinemæssigt i Holland samt USA, og begge indstillere har erfaring med proceduren. Der er dog et ønske om, at den bliver en del af standardudredningen. Proceduren er standardiseret og beskrevet i et Europæisk holdningspapir fra 2017.</p> <p>Sekretariatet vurderer, at analysetemaet har stor klinisk efterspørgsel og evidensgrundlaget synes rimeligt ift. at kunne udarbejde en meningsfuld anbefaling vedr. anvendelsen af DISE samt de non-invasive og kirurgiske behandlinger, metoden indikerer.</p>
Tema 18 Immunterapi-udløste reumatologiske bivirkninger	<p>Analysetemaet er afgrænset til patientgruppen med en kræftdiagnose, som grundet immunterapibehandling får reumatologiske bivirkninger, hvilket øger kompleksiteten og behovet for et interprofessionelt samarbejde. Analysetemaet fokuserer på at beskrive et standardiseret udredningsprogram som redskab til at kvalificere vejledning, prognostisering og behandling af subgruppen med reumatologiske bivirkninger. I tillæg hertil ønsker indstillere at kortlægge problemets størrelse og eksisterende tilbud til patientgruppen.</p> <p>Behandlingsrådets sekretariat har været i dialog med indstillere, som bekræfter, at analysetemaet fordrer afdækning og udvikling snarere end evaluering af eksisterende teknologi med en sammenstilling af flere alternativer.</p> <p>På baggrund heraf vurderer Behandlingsrådets sekretariat i samråd med indstillere, at analysetemaet er udenfor Behandlingsrådets opgaveportefølje.</p>
Tema 19 Optimering af cancerkontroller	<p>Det indstillede tema er meget konkret beskrevet og foreslår en gennemgang af litteraturen med henblik på at vurdere patientsikkerheden ved at ændre kontrol af patienter, der har modtaget kræftbehandling. Kontrolforløbet af kræftpatienter er fastlagt som en del af de nationale kræftpakker, som fagligt udarbejdes og revideres løbende af</p>

	<p>Sundhedsstyrelsen. Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG) varetager arbejdet med udvikling af landsdækkende retningslinjer på kræftområdet. I forbindelse med Sundhedsstyrelsens revision med start i 2017 er rutinemæssige kontroller erstattet af mere individualiserede og behovsbestemte opfølgingsforløb jf. Pakkeforløb og opfølgingsprogrammer 2018. DMCG bemærker, at ændring af opfølgingsprogrammerne bør ske med afsæt i evidens og/eller ekspertkonsensus, herunder overvejelser om fagligt og ikke-fagligt begrundet ventetid. Sundhedsstyrelsen og DMCG bemærker, at de processer typisk gennemgås i regi af Sundhedsstyrelsen ifm. med udarbejdelse og revision af kræftpakkerne/opfølgingsprogrammerne.</p> <p>En overfladisk søgning efter litteratur indikerer, at litteraturen angående optimale kontrolintervaller umiddelbart er sparsom. Sekretariatet bemærker, at en potentiel anbefaling af at ændre kontrolfrekvensen bør bero på en grundig analyse af patientsikkerheden. Dertil har patienter med kræft væsentligt forskellige prognoser, så det vil blive nødvendigt at afgrænse analysen i relation til patientpopulationen for at kunne producere meningsfulde fund i relation til klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet og de sundhedsøkonomiske samt organisatoriske implikationer.</p> <p>Sekretariatet vurderer, at der umiddelbart er begrænset evidens omkring patientsikkerheden ved at ændre kontrolfrekvensen af patienter med kræft i forhold til at udarbejde en meningsfuld analyse, der kan lede til anbefaling. Det bemærkes yderligere, at Sundhedsstyrelsen løbende reviderer kræftpakkeforløbene.</p>
<p>Tema 20</p> <p>Differentiering af pakkeforløb</p>	<p>Analysetemaet er meget konkret beskrevet. Indstiller foreslår, at henvisning til pakkeforløb baseres på en konkret vurdering af den enkelte patient, dennes ønsker og muligheder for behandling, og at visse patienter derfor udredes uden pakketidsperspektivet. Kræftpakkeforløbene er politisk besluttet og udarbejdes og revideres af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen bemærker, at processen vedr. ændring af kræftpakkeforløbene typisk foregår i deres regi.</p> <p>Der foreligger umiddelbart ingen evidens, der undersøger, hvordan denne alternative tilgang til henvisning til pakkeforløbene vil påvirke henvisningsmønstret, ligesom den kliniske effekt og sikkerhed ved denne alternative tilgang til henvisning ikke er redegjort for i indstillingen.</p> <p>Sekretariatet vurderer, at Behandlingsrådets metoderamme og fire perspektiver ikke er velegnede til at undersøge det indstillede analysetema. Temaet er desuden præget af mange etiske overvejelser, som ikke er omfattet tilstrækkeligt af Behandlingsrådets metoderamme, men som alt andet lige vil være vigtig i en eventuel analyse. Det bemærkes yderligere, at Sundhedsstyrelsen udarbejder og reviderer kræftpakkeforløbene.</p>

Bemærkninger fra Behandlingsrådet til forslag til analysetemaer

Nærværende notat indeholder Behandlingsrådets kommentarer til de indstillede forslag til analysetemaer, som regionerne har indstillet i forbindelse med indstillingsprocessen til Behandlingsrådets større analyser i 2023. Bemærkningerne er baseret på Rådets drøftelser af temaerne på rådsmøde den 9. juni 2022.

Rådets drøftelse af sagen havde til formål at kvalificere beslutningsgrundlaget for Danske Regioners bestyrelse, og på den baggrund udpegede Rådet følgende overordnede anbefaling vedr. de indsendte forslag til analysetemaer: Rådet bemærker, at det er væsentligt, at temaerne, der udvælges, i betragteligt omfang kan medvirke til at skabe mere sundhed for pengene og dermed bidrage til at sikre, at Behandlingsrådets arbejde får væsentlig positiv indvirkning på sundhedsvæsenet. Derfor anbefaler Rådet, at der udvælges temaer, der har særligt fokus på stor patientvolumen, et tydeligt organisatorisk og gerne ressourcfrigivende perspektiv, potentiale for udbredelse til lignende områder eller nye teknologiske landvindinger.

Sekretariatets bemærkninger til de enkelte temaer har udgjort et væsentligt omdrejningspunkt for Rådets forståelse for og drøftelse af temaerne. Rådets drøftelse af temaerne fokuserede i høj grad på, hvilke typer af temaer, Rådet ønskede at prioritere til udvælgelse, snarere end en systematisk gennemgang af hvert enkelt tema. Derfor indledes hver af de fire kategorier, som de 20 analysetemaer er fordelt under, med en overordnet bemærkning fra Rådet til kategorien. Derudover er der enkelte temaer, der indeholder konkrete bemærkninger fra Rådet.

Inden for hver kategori er temaerne angivet i numerisk rækkefølge og ikke-prioriteret rækkefølge.

Temaer, der prioriteres særligt højt af Rådet

Temaerne i denne kategori vægtes særlig højt af Rådet, fordi de imødekommer de ønsker, Rådet har til de større analyser og som indledningsvist blev beskrevet. Det er temaer med stor patient volumen og gode muligheder for optimeret ressourceforbrug og temaer, hvor Rådet finder, at der kan være potentiale for at udbrede anbefalinger til andre områder, temaer der flytter patienter ud af sygehuse og temaer, hvor både patienter og sygehuse potentielt kan gavne af ændrede sagsgange.

- Tema 5: Internetbaseret terapi – evidensbaseret online terapi, hvor patienten støttes i egen behandling

Rådet bemærker, at det er et tema inden for det psykiatriske område, der oplever et stort pres, og hvor behandlingsformen rummer et stort potentiale – også ift. at udbrede anbefalingen til andre områder.

- Tema 11: Artroskopi ved smerter

Rådet bemærker, at det er et ressourcetungt område med en behandlingsform, der allerede er ved at blive implementeret, men hvor der i nogle tilfælde også er løsninger, der er bedre end at artroskopere. Temaet vil eventuelt også kunne håndteres som evaluering.

- Tema 12: Anvendelse af hjemme-NIV (non-invasiv ventilation) i hjemmet til KOL-patienter

Rådet bemærker, at der er tale om en forventeligt billig behandling til en stor målgruppe og indenfor et område med meget evidens. I Sydeuropa har det været anvendt i mange år, og det forventes at kunne give patienter øget livskvalitet samtidig med, at det kan mindske antallet af indlæggelser.

- Tema 17: Søvnendoskopi og søvnapnø

Rådet bemærker, at det er et område, hvor antallet af patienter er steget kraftigt de seneste år, og det nu er oppe på et niveau, hvor ambulatorierne har svært ved at følge med, og hvor der er behov for at se nærmere på, hvordan det rigtige behandlingstilbud kan findes til patienten hurtigst muligt for at sikre en velfungerende behandling. Det er også væsentligt ud fra at sikre lighed i sundhed, hvor der i dag er patienter, der ikke profiterer af nogle af de eksisterende tilbud i regionalt regi, hvor med de står uden reelle behandlingstilbud, fraset tilbud, hvor der er egenbetaling.

- Tema 19: Optimering af cancerkontroller

Rådet bemærker, at aktører som Sundhedsstyrelsen og Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG) løbende vurderer kontrolintervaller for cancerforløb. Rådet ser dog et potentiale i at kigge på andre typer af kontroller inden for det somatiske område, da sundhedsvæsenet generelt bruger mange ressourcer på at foretage kontroller, som der ikke nødvendigvis er evidens for. Det er relevant at se nærmere på, om de mange kontroller er en hensigtsmæssig prioritering, da det også bidrager til at fastholde patienten i en sygdomstilstand. Rådet foreslår derfor, at temaet tilpasses, så det rummer somatiske kontroller generelt. Rådet har i øvrigt en opmærksomhed på, at der aktuelt i regi af Vælg Klogt også pågår et arbejde med kontroller.

Temaer, der kan besvares

Temaerne i denne kategori er karakteriseret af, at Rådet finder, at der er tale om gode og relevante temaer, der falder ind under Behandlingsrådets genstandsfelt, og som umiddelbart kan besvares, hvis de udvælges til større analyse.

- Tema 1: Temperaturmåling og opretholdelse af normal temperatur på operationspatienter med anæstesivarighed > 2 timer
- Tema 3: Virtual reality (VR) som smertelindring til børn og unge med akutte procedure-relaterede smerter
- Tema 4: Brug af videokonsultation som supplement til psykiatrisk behandling ved fysisk fremmøde
- Tema 6: Virtual reality – eksponeringsterapi, mindfulness, meningsfuld aktivitet og innovative terapiformer
- Tema 8: Perkutan vertebroplastik (PVP) af osteoporotiske sammenfald (vertebrale frakturer)
Rådet bemærker, at temaet eventuelt kunne håndteres som evaluering.
- Tema 10: Kredsløbsmonitorering / estimering af minutvolumen

Temaer, der kræver yderligere afgrænsning

Temaerne i denne kategori er kendetegnet ved, at Rådet mener, at temaerne i deres nuværende form er for brede til at kunne besvares og derfor kræver yderligere afgrænsning. Med afsæt i en samlet prioritering mellem alle indkomne analysetemaer anbefaler Rådet derfor, at der ikke igangsættes en større analyse indenfor nedenstående områder.

- Tema 2: Klinisk anvendelse af 3D teknologier
- Tema 7: Omstilling af fremtidens kontrol af lungesyge patienter
- Tema 13: Behandling af patienter med kroniske smerter
- Tema 14: Udvikling af det radiologiske område
- Tema 16: Prænatal genetisk diagnostik
- Tema 20: Differentiering af pakkeforløb

Rådet finder desuden, at de to sidstnævnte temaer er kendetegnet af særlige opmærksomhedspunkter af en sådan karakter, at det kan have betydning for en potentiel udvælgelse til analyse, idet der er et tydeligt etisk aspekt samt at Sundhedsstyrelsen i forvejen er centralt placeret ift. at kunne forestå analyser heraf.

Temaer, der falder uden for Behandlingsrådets genstandsfelt

Rådet vurderer, at temaerne i denne kategori falder uden for Behandlingsrådets genstandsfelt. Med afsæt i en samlet prioritering mellem alle indkomne analysetemaer anbefaler Rådet derfor, at der ikke igangsættes en større analyse indenfor nedenstående områder:

- Tema 9: Forebyggelse af hjertekarsygdom hos patienter med svære psykiatriske tilstande
- Tema 15: Antikoagulation
- Tema 18: Bivirkninger til immunterapi

Punkt 3: Godkendelse af analysedesign for analyse af glukosemonitoreringsmetoder hos voksne med type 1 diabetes

Resume

Analyseforslag vedr. anvendelse af glukosemonitoreringssystemer til voksne patienter med type 1 diabetes blev den 11. marts 2022, efter en proces aftalt i Rådet, godkendt på møde mellem Rådsformanden og fagudvalgsformanden. Godkendelsen markerer den officielle igangsættelse af den større analyse.

Med afsæt i analyseforslaget har fagudvalget i samarbejde med sekretariatet udarbejdet et analysedesign omkring anvendelse af glukosemonitoreringssystemer til voksne patienter med type 1 diabetes.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender analysedesignet.

Sagsfremstilling

Den 9. december 2021 drøftede Rådet tre analyseforslag vedr. anvendelse af glukosemonitoreringssystemer til voksne patienter med type 1 diabetes. Rådet besluttede at give Rådsformanden og den kommende fagudvalgsformand mandat til at definere det endelige analyseforslag med udgangspunkt i voksne patienter med type 1 diabetes samt genstandsfeltet glukosemålere. Rådsformanden og fagudvalgsformanden definerede den 11. marts 2022 det endelige analyseforslag.

Efterfølgende er der etableret et fagudvalg, som over to fagudvalgsmøder har udarbejdet et analysedesign. Når Rådet har godkendt analysedesignet, offentliggøres det på Behandlingsrådets hjemmeside, hvorefter virksomheder har mulighed for at indsende relevante bemærkninger til sekretariatet. Hvis bemærkningerne giver anledning til større ændringer i analysedesignet, vil det som udgangspunkt være fagudvalget og sekretariatet, der laver en endelig tilretning af designet. Ændringerne kan evt. ske i samarbejde med rådsformanden. Efterfølgende påbegynder sekretariatet og fagudvalget det egentlige analysearbejde, som danner grundlag for den endelige analyserapport. Sekretariatet forventer, at Rådet præsenteres for den endelige analyserapport primo 2023.

Analysen har til formål at undersøge, om sensorbaserede glukosemålere bør anvendes til voksne patienter med type 1 diabetes.

Vurderingen af *klinisk effekt og sikkerhed* baseres på eksisterende videnskabelig litteratur, der sammenholder den kliniske effekt og sikkerheden af sensorbaserede glukosemålere og selvmonitorering ved brug af fingerprik (SMBG). Der vil særligt fokuseres på de kliniske effektmål; HbA1c-niveau, blodsukker time in range, hypoglykæmisk frygt, helbredsrelateret livskvalitet og antal svære hypoglykæmiske tilfælde.

Patientperspektivet belyses af publiceret litteratur af patienters erfaringer og oplevelser samt ved indsamling af data om danske patienters præferencer i forhold til

glukosemonitoreringsmetoder i form af selvmonitorering af blodsukker samt sensorbaserede glukosemålere.

Organisationsperspektivet undersøges primært gennem publiceret litteratur, men forventes understøttet af ekspertudsagn. Derudover har fagudvalget og sekretariatet vurderet, at der er behov for at indsamle ny viden, der fokuserer på, hvordan klinikere vurderer, at anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere ændrer patientkontakten. For at belyse området vil sekretariatet anvende spørgeskemaer.

Sundhedsøkonomien undersøges igennem en omkostningseffektivitetsanalyse og en cost-utility analyse. Omkostningseffektivitetsanalysen vil sammenligne sensorbaserede glukosemålere med selvmonitorering af blodsukker. Den sundhedsøkonomiske analyse suppleres af en budgetkonsekvensanalyse.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Rådet:

1. Godkender analysedesignet for analyse vedr. anvendelse af glukosemonitoreringssystemer til voksne patienter med type 1 diabetes.

Beslutning

Projektgruppen fremlagde analysedesignet.

Rådet drøftede særligt det sundhedsøkonomiske perspektiv og den foreslåede Cost Effectiveness Analyse (CEA), hvor det blev drøftet i stedet at lave en Cost Consequence Analyse (CCA), der måler på alle 7 opstillede effektmål. Rådet havde desuden spørgsmål til antallet og kategoriseringen af effektmål.

Rådet godkendte analysedesignet under forudsætning af, at Sekretariatet laver en fornyet vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse.



**Analysedesign vedrørende
anvendelse af
glukosemoniteringsmetoder til
behandling af voksne patienter
med type 1 diabetes**

Behandlingsrådet

Om Behandlingsrådets analysedesign

Analysedesignet udarbejdes af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside, efter Rådet har godkendt det. Analysedesignet indeholder et eller flere analyse spørgsmål og repræsenterer Behandlingsrådets overordnede ramme for, hvordan en konkret problemstilling skal analyseres.

Den endelige analyserapport skal udarbejdes med afsæt i informationerne fra:

- **Analyseforslaget** på baggrund af hvilket, Rådet har bestemt, at den større analyse skal udarbejdes (afsnit 12.1).
- **Analysedesignet**, der sætter rammerne for og anviser specifikationer vedrørende analysen i relation til alternativerne i analysen.
- **Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser og tekniske bilag**, der beskriver og uddyber de metodiske rammer og teknikker som kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af den større analyse.
- **Analyserapportskabelonen**, der angiver strukturering af den større analyse og afrapportering af informationerne efterspurgt i analysedesignet.
- **Skabelon til budgetkonsekvensanalyse**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af budgetkonsekvensanalysen og informationerne efterspurgt i analysedesignet.

Analysedesignet er udarbejdet af fagudvalget vedr. analyse af anvendelse af glukosemoniteringsystemer hos voksne patienter med type 1 diabetes (se afsnit 9) med udgangspunkt i Behandlingsrådets [proceshåndbog](#) og [metodevejledning for større analyser](#). Fagudvalgets kommissorium er tilgængeligt på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Oplysninger om dokumentet	
Godkendelsesdato:	09.06.2022
Dokumentnummer:	1
Versionsnummer:	1.0

INDHOLD

1 Begreber og forkortelser	4
2 Formål.....	5
3 Baggrund.....	6
3.1 Type 1 Diabetes Mellitus	6
3.1.1 Type 1 Diabetes Mellitus ætiologi og diagnose.....	6
3.1.2 Behandling.....	6
3.1.3 Akutte komplikationer	7
3.1.4 Senkomplikationer	8
3.2 Glukosemoniteringsmetoder	9
3.2.1 Selvmonitorering af blodglukose	9
3.2.2 Sensorbaserede glukosemålere.....	9
3.2.3 Eksisterende retningslinjer og anbefalinger	10
4 Analysespecifikation.....	12
4.1 Analyse spørgsmål	12
4.1.1 Inklusionskriterier for og inkluderede sensorbaserede glukosemålere	14
4.1.2 Inklusionskriterier for udstyr anvendt til SMBG	15
5 Analyse spørgsmål.....	16
5.1 Klinisk effekt og sikkerhed	16
5.1.1 Undersøgelsesspørgsmål 1 – Klinisk effekt og sikkerhed.....	16
5.2 Patientperspektivet	18
5.2.1 Undersøgelsesspørgsmål 2 – Patientpræferencer for glukosemoniteringsmetoder	18
5.2.2 Undersøgelsesspørgsmål 3 – Patienternes dagligdag	18
5.2.3 Undersøgelsesspørgsmål 4 – Patientoplevelser og -forventninger til glukosemoniteringsmetoderne	19
5.2.4 Øvrige overvejelser.....	19
5.3 Organisatoriske implikationer	21
5.3.1 Undersøgelsesspørgsmål 5 – Organisering af glukosemonitorering	21
5.3.2 Undersøgelsesspørgsmål 6 – Opgaveflytning og -forskydning ved øget brug af sensorbaserede glukosemålere	22
5.3.3 Undersøgelsesspørgsmål 7 – Behandlers opfattelse af sensorbaserede glukosemålere	22
5.3.4 Undersøgelsesspørgsmål 8 – Opkvalificering af patienter i anvendelse af sensorbaserede glukosemålere	23
5.3.5 Øvrige overvejelser.....	23
5.4 Sundhedsøkonomi.....	24
5.4.1 Undersøgelsesspørgsmål 9 – Sundhedsøkonomisk analyse	25
5.4.2 Undersøgelsesspørgsmål 10 – Budgetkonsekvensanalyse	28
6 Søgestrategi.....	30
6.1 Søgning efter eksisterende HTA-rapporter	30
6.2 Søgning efter systematiske oversigtsartikler og metaanalyser	31
6.2.1 Søgeresultater	31
7 Evidensens kvalitet	32
8 Øvrige overvejelser	33
9 Fagudvalgets sammensætning.....	34
10 Referencer	35

11 Versionslog	37
12 Bilag	38
12.1 Analyseforslag	38
12.2 Den større analyses bestanddele	43
12.3 Søgestrategi	43
12.3.1 PubMed	43
12.3.2 Embase	44
12.3.3 Cochrane	44

UDKAST

1

Begreber og forkortelser

CEA:	<i>Cost-effectiveness analysis</i> (omkostningseffektivitetsanalyse)
CUA:	<i>Cost-utility</i> analyse
DES:	Dansk Endokrinologisk Selskab
FGM:	Flash glukosemåler
GRADE:	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i> (Systematisk metode til at vurdere evidens)
HbA1c:	Hæmoglobin A1c
HFS-II:	Hypoglycemia Fear Survey II
HRQoL:	<i>Health-related quality of life</i> (helbredsrelateret livskvalitet)
MARD:	<i>Mean Absolut Relative Difference</i>
MKRF:	Mindste kliniske relevante forskel
PICOS:	<i>Population, Intervention, Comparator, Outcome and Setting</i> (Population, intervention, komparator, effektmål, setting)
QALY:	<i>Quality-adjusted life years</i> (kvalitetsjusterede leveår)
rtCGM:	<i>real time continuous glucose monitor</i> (<i>real time</i> kontinuerlig glukosemåler)
SMBG:	<i>Self-monitoring of blood glucose</i> (selvmonitorering af blodglukose)
T1DM:	Type 1 diabetes mellitus
TIR:	<i>Time in range</i> (tid i interval)

2 Formål

Den større analyse er udvalgt med udgangspunkt i et analysetema indsendt af Region Syddanmark den 30. august 2021. Danske Regioners bestyrelse besluttede d. 14. oktober 2021, at Behandlingsrådet i 2022 skal gennemføre en større analyse vedrørende patientnær diabetesteknologi til voksne patienter med type 1 diabetes med specifikt fokus på glukosemoniteringsmetoder.

Behandlingsrådet drøftede d. 9. december 2021 den større analyse med udgangspunkt i tre analyseforslag udarbejdet af sekretariatet. Rådet besluttede at definere analysens patientpopulation til voksne patienter med type 1 diabetes, ligesom genstandsfeltet blev afgrænset til sensorbaserede glukosemålere. Rådet pegede ikke på et konkret analyseforslag, men gav Rådsformanden mandat til sammen med fagudvalgsformanden at kvalificere og definere det endelige analyseforslag. På et møde mellem fagudvalgsformanden og Rådsformanden d. 14. marts 2022 blev det endelige analyseforslag defineret og godkendt af Behandlingsrådets formand, jf. bilag 12.1, hvormed den større analyse blev igangsat.

Der er sket en stor udvikling inden for det diabetesteknologiske område i de seneste år, hvilket har medført muligheder for en forbedret behandling og livskvalitet for patienter med type 1 diabetes. Et af de områder, hvor udviklingen er gået hurtigt, er sensorbaserede glukosemålere. Flere forskellige aktører har foretaget analyser og udarbejdet retningslinjer og vejledninger på området, dog uden at der er sket en ensretning af anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere af den grund. Behandlingsrådets større analyse af glukosemoniteringsmetoder forventes at kunne bidrage til en mere velunderbygget og ensartet praksis på området med udgangspunkt i de fire perspektiver: 1) Klinisk effekt og sikkerhed, 2) patientperspektivet, 3) organisatoriske implikationer og 4) sundhedsøkonomi.

3 Baggrund

3.1 Type 1 Diabetes Mellitus

3.1.1 Type 1 Diabetes Mellitus ætiologi og diagnose

Globalt og i Danmark er type 1 diabetes mellitus (T1DM) en udbredt sygdom. Tal fra 2018 viser, at cirka 28.000 personer er diagnosticeret med sygdommen i Danmark, hvilket svarer til 0.5% af befolkningen [1,2]. I 2016 blev der diagnosticeret 781 tilfælde af T1DM i Danmark [2]. Prævalensen af T1DM menes at være nogenlunde stabil, mens incidensen er svagt stigende i yngre aldersgrupper og faldende i ældre aldersgrupper [3].

T1DM er en kronisk autoimmun sygdom, hvor bugspytkirtlens evne til at producere insulin hæmmes, og kroppen derfor ikke kan regulere blodglukoseniveauet, også kaldet blodsukkerniveauet. T1DM skyldes, at immunforsvaret dræber de insulinproducerende betaceller i bugspytkirtlen. Når der resterer 5-10% af disse celler, er insulinproduktionen for lav til, at et normalt blodglukoseniveau kan oprettholdes. Personer med T1DM, som er ubehandlede, optræder derfor med et forhøjet blodglukoseniveau i forhold til en rask person [4].

T1DM kan opstå i alle aldre. Patienter med T1DM diagnosticeres dog typisk tidligt i deres liv efter kort tids sygdom med symptomer i form af øget frekvens af vandladning, tørst, vægttab, samt følelse af træthed. Diagnostikken foregår på de regionale sygehuse. Ubehandlet vil patienter med T1DM inden for få dage til få måneder opleve diabetisk ketoacidose, hvilket vil føre til koma og død, medmindre der igangsættes behandling.

Diagnosen foretages efter biokemiske kriterier, hvorefter patienten undersøges for eventuelle påbegyndende senkomplikationer, samt for at fastslå eventuelt ledsagende sygdomme. T1DM skyldes et samspil mellem miljøfaktorer og genetisk disposition [5,6].

3.1.2 Behandling

T1DM behandles ved eksogen tilførsel af insulin, som erstatter patienternes manglende, naturlige insulinproduktion. Målet med insulinbehandlingen er at efterligne den naturlige insulinproduktion, så blodglukoseniveauet ligger mellem 4 og 10 mmol/L samt, så vidt muligt, at undgå, at patienten oplever for lavt blodglukoseniveau (hypoglykæmi) og for højt blodglukoseniveau (hyperglykæmi) [6]. Hypo- og hyperglykæmi optræder som akutte komplikationer ved diabetes (jf. afsnit 3.1.3), mens vedvarende forhøjet blodglukoseniveau eller tilbagevendende hyperglykæmi er forbundet med en øget risiko for at udvikle senkomplikationer (jf. afsnit 3.1.4).

For at vide hvornår og hvor meget insulin der er behov for, er det nødvendigt for patienten at kende sit blodglukoseniveau. Behandlere bruger også blodglukosemålinger til at evaluere og justere behandlingen løbende. Den generelle anbefaling for, hvor ofte patienter med T1DM bør måle deres blodglukose, har hidtil været minimum fire gange dagligt; hhv. før hvert større måltid og inden sengetid, men også bl.a. i forbindelse med kørsel, motion, mistanke om hypoglykæmi, mv. [4,7]. Mange personer med T1DM kan derfor have behov for flere målinger end det minimalt anbefalede. Der findes på nuværende tidspunkt flere forskellige metoder, hvorpå patienter med diabetes kan monitorere

deres aktuelle glukoseniveau, herunder selvmonitorering af blodglukose (SMBG) og anvendelse af sensorbaserede glukosemålere, som måler glukoseniveauet i vævet i underhuden (jf. afsnit 3.2).

Til vurdering og monitorering af hvor velreguleret sygdommen er, bruges traditionelt målet hæmoglobin A1c (HbA1c), som afspejler patientens såkaldte "langtidsblodsukker" [8]. HbA1c-niveauet er et udtryk for patientens gennemsnitlige glukoseniveau i blodet inden for de sidste to til tre måneder, og forekomsten af diabetiske senkomplikationer er stærkt korreleret hermed [9]. Måling af HbA1c-niveauet foretages gennem blodprøver, der udføres som led i regelmæssige kontakter til diabetesambulatoriet. Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) har i deres faglige nationale behandlingsvejledning vedr. T1DM (2019) [6] formuleret standardiserede behandlingsmål for patienter med T1DM på baggrund af HbA1c-målinger. Heri anbefaler de et standardiseret HbA1c-behandlingsmål på ≤ 53 mmol/mol [6]. Patienters monitorering og regulering af deres aktuelle blodglukoseniveau er essentielt for opnåelse af dette behandlingsmål.

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram offentliggjorde primo 2022 deres årsrapport for 2020-2021 [10], hvori de præsenterede fordelingen af danske patienter med T1DM efter deres HbA1c-niveau. Tallene er opgjort på nationalt niveau, og dækker over regionale forskelle. Fordelingen kan ses i Tabel 1. Som det ses af Tabel 1 er det en relativt lille andel (27 %) af patienter med T1DM, der opnår det standardiserede behandlingsmål.

HbA1c niveau	<53 mmol/mol	53-70 mmol/mol	>70 mmol/mol
Andel (%; n=23,411)	~27%	~48%	~25%

Tabel 1: Andel af danske patienter med T1DM, opdelt efter HbA1c-niveau. Data baserer sig på patienter med T1DM der har været i kontakt med de danske diabetesambulatorier [10].

3.1.3 Akutte komplikationer

Patienter med T1DM kan opleve akutte komplikationer forbundet med deres sygdom som resultat af dysregulation af deres blodglukoseniveau.

Hypoglykæmi er en tilstand, hvor blodglukoseniveauet er for lavt, hvilket kan resultere i sult, øget svedtendens, rysten på hænderne, koncentrationsbesvær, irritation, træthed, hjertebanken og i værste tilfælde kramper og bevidstløshed [9,11]. Der er ingen biokemisk tærskelværdi for, hvornår symptomer på hypoglykæmi indtræder, da tilstanden bl.a. afhænger af patientens generelle reguleringsniveau, og hvor hurtigt blodglukoseniveauet ændrer sig. Typisk defineres hypoglykæmi dog ved et blodglukoseniveau under 3,9 mmol/L, mens et blodglukoseniveau under 3 mmol/L betragtes som klinisk betydende hypoglykæmi [12].

Hypoglykæmi behandles ved, at patienten indtager kulhydratholdig mad eller drikke, der hurtigt kan optages (f.eks. i form druesukker eller juice), hvorefter blodglukoseniveauet stiger, og tilstanden ophører. Hvis patienten er svært bevidsthedspåvirket eller bevidstløs (svær hypoglykæmi/insulinchok), kan patienten have behov for hjælp fra tredjepart, eventuelt sundhedsfagligt personale, til at indgive glukose intravenøst eller glukagon intramuskulært [9]. De fleste patienter har en fornemmelse af deres blodglukoseniveau, dvs. de kan mærke hypoglykæmien før den bliver alvorlig og kan da selv afhjælpe tilstanden [11]. Nogle patienter, typisk patienter der har haft diabetes i mange år, mærker dog ikke det lave blodglukose, hvilket karakteriseres som asymptomatisk hypoglykæmi. Patienter med hyppig asymptomatisk hypoglykæmi kan også have nedsat evne til at mærke, når deres blodglukose bliver meget lavt. Dette kaldes i svære tilfælde hypoglykæmi-*unawareness* og er en risikofaktor for fremtidige svære hypoglykæmiske tilfælde [9]. Forekommer svær hypoglykæmi i trafikken kan det resultere i uheld. Derfor vil to eller flere tilfælde i løbet af et år udløse et midlertidigt kørselsforbud på mindst tre måneder. Ved hypoglykæmi-*unawareness* nedlægges kørselsforbud derfor, indtil problemstillingen er afhjulpet.

Patienter med T1DM kan også opleve episoder med for højt blodglukoseniveau, hvilket kaldes akut hyperglykæmi. Hyperglykæmiske tilfælde kan normalt mærkes af patienter, der har velreguleret T1DM, mens patienter, hvis tilstand ikke er velreguleret, ofte har svært ved at mærke et forhøjet blodglukoseniveau. Symptomer på akut hyperglykæmi er træthed, øget vandladning, tørst, kvalme, sløret syn, psykisk nedstemthed og nedsat kognitiv funktion. Akut hyperglykæmi behandles med insulin, hvorved blodglukoseniveauet sænkes, men kan også i mildere tilfælde afhjælpes ved motion. En varig tilstand eller tilbagevendende episoder med hyperglykæmi øger dog risikoen for infektioner og dårlig sårheling, samt senkomplikationer som uddybet i afsnit 3.1.4. [6,13]

I sjældne tilfælde er svær hyperglykæmi begyndelsen på en kompleks metabolisk tilstand, der hedder diabetisk ketoacidose, også kaldet syreforgiftning. Diabetisk ketoacidose skyldes grundlæggende en absolut eller relativt insulinmangel kombineret med et forhøjet niveau af stresshormoner, som medfører hyperglykæmi, ketose og acidose i kombination med dehydrering. Symptomerne ved diabetisk ketoacidose er hyperventilation, øget vandladning, stærkt påvirket almentilstand, herunder, kvalme, opkast, bevidsthedsforstyrrelser, mv. Diabetisk ketoacidose kan være livstruende og behandles med insulin, samt indgift af saltholdige væsker ved akut indlæggelse på intern medicinsk, akut- eller intensivafdelinger. Incidensen af diabetisk ketoacidose blandt patienter med T1DM er 1,3% pr. år [13,14].

Hypo- og hyperglykæmi samt diabetisk ketoacidose kan forebygges ved at planlægge kost, fysisk aktivitet, insulinindosis, under samtidig monitorering af blodglukose og hensigtsmæssig handling herudfra.

3.1.4 Senkomplikationer

Dårligt reguleret diabetes øger risikoen for diabetiske senkomplikationer [15,16]. Gentagne tilfælde af svær hypoglykæmi er koblet til forringelse af kognitiv præstationsevne, herunder evne til at håndtere informationer og hukommelse, som vedvarer ud over det akut svære hypoglykæmiske tilfælde [16]. Når patienter oplever et vedvarende forhøjet blodglukoseniveau eller ofte har hyperglykæmiske episoder, øger det ligeledes risikoen for diabetiske senkomplikationer, herunder mikro- og makrovaskulære komplikationer og diabetisk fodsår. Disse diabetiske senkomplikationer opstår ofte flere år efter at diagnosen er stillet. Risikoen for senkomplikationer såsom mikro- og makrovaskulære komplikationer samt diabetisk fodsår, betinges i høj grad af, hvor velreguleret blodglukoseniveauet er, men også andre faktorer spiller ind, herunder patientens blodtryk, kolesteroltal, rygning, mv. [15]

De mikrovaskulære senkomplikationer inkluderer diabetisk nefropati, retinopati og neuropati.

Diabetisk nefropati er en nyresygdom, som i sene stadier forårsager symptomer såsom hudkløe, træthed og ødemtendens. Diabetisk nefropati skyldes skade på nyrerne grundet vedvarende eller tilbagevendende forhøjet blodglukoseniveau. I svære tilfælde opstår der nedsat nyrefunktion i en grad, som i sidste ende kan medføre terminalt nyresvigt, der kræver behandling i form af dialyse eller transplantation. Mellem 5 og 20% af patienter med T1DM udvikler diabetisk nefropati. [17,18]

Diabetisk retinopati er en anden mikrovaskulær senkomplikation, hvor patientens syn forværres og potentielt mistes grundet påvirkning af øjets blodkar. Prævalensen af alvorlig retinopati hos patienter med T1DM er ca. 7% [19]. Derudover har patienter med T1DM en øget risiko for grå stær.

Diabetisk neuropati dækker over en påvirkning af nerverne, hvilket kan resultere i skader på organer, nedsat følesans, nervesmerter, motoriske udfald mv. Diabetisk neuropati forårsages af en kombination af forskellige metaboliske og mikrovaskulære mekanismer og rammer 20-30% af patienter med T1DM efter 20 års sygdom [20].

Makrovaskulære senkomplikationer er en samlebetegnelse, der dækker over bl.a. perifere kredsløbsforstyrrelser, iskæmisk hjertesygdom og apopleksi. Patienter med T1DM har en øget risiko for

makrovaskulære senkomplikationer, specielt hvis sygdommen er dårligt reguleret, da de har en øget forekomst af åreforkalkning.

Diabetiske fodsår forekommer som senkomplikation, typisk som følge af en kombination af neuropati og makrovaskulære komplikationer. Neuropati kan forårsage nedsat følesans i fødderne, hvorfor patienten ikke nødvendigvis mærker, at der opstår skade på huden, og nedsat blodcirkulation forårsager, at de diabetiske fodsår ikke vil hele, eller at helingen sker meget langsomt. Sårene gør typisk ikke ondt på patienten, da nerverne i fødderne er beskadiget. Dette er også medvirkende til, at fodsårene kan være svære at opdage. Hvis diabetiske fodsår ikke heler, kan det i yderste konsekvens resultere i, at foden eller underbenet må amputeres. Incidensen af diabetiske fodsår hos patienter med T1DM er 1% pr år. [21]

3.2 Glukosemonitoreringsmetoder

På nuværende tidspunkt findes der tre måder, hvorpå patienter med diabetes kan måle og holde overblik over deres glukoseniveau; anvendelse af selvmonitorering af blodglukose (SMBG), *real time* kontinuerlige glukosemålere (rtCGM) og flash glukosemålere (FGM), hvoraf de to sidste kaldes sensorbaserede glukosemålere.

3.2.1 Selvmonitorering af blodglukose

SMBG er den hyppigst anvendte metode til måling af blodglukoseniveauet. Ved proceduren for SMBG prikker patienten sin fingerspids ved brug af en fingerprikker med lancet og presser en dråbe kapillærblod ud på en teststrip, som er indsat i en blodglukosemåler. Lancetten er dimensioneret til at påføre brugeren tilstrækkelig vævsskade til, at der opstår en blødning. Det indebærer, at proceduren er smertefuld og efterlader arforandringer på fingrene, som, hos de fleste der måler så hyppigt som anbefalet, før eller senere resulterer i smerter, føleforstyrrelser og hudforandringer i fingrene. Disse gener bliver hos nogle persisterende. Blodglukosemåleren viser efterfølgende det aktuelle blodglukoseniveau. Ved brug af SMBG får patienten derfor et øjebliksbillede af sit blodglukoseniveau. For at skabe overblik over blodglukosehistorikken, kan patienten føre dagbog over sine målinger. Målingerne er vigtige, både for at patienten kan reagere på sit blodglukoseniveau, og blodglukosedata er vigtige i kontakten med det sundhedsfaglige personale mhp. behandlingsjustering og monitorering. I den forbindelse kan data fra blodglukoseapparatet uploades hjemmefra via App eller pc eller ved fremmøde i ambulatoriet.

3.2.2 Sensorbaserede glukosemålere

Der skelnes typisk mellem to typer af sensorbaserede glukosemålere til måling af vævsglukose i underhuden: hhv. rtCGM og FGM. Begge typer af teknologi giver en indikation af blodglukoseniveauet ved hjælp af en sensor, der placeres i underhuden, typisk på overarmen eller maven, og som måler glukose i interstitielvæsken i underhuden, hvorefter værdier sendes til et *device* eller til en app på mobiltelefonen ved hjælp af en transmitter, der er placeret på huden over sensoren. Glukoseniveauet i kapillærblod og glukoseniveauet i den subkutane interstitielvæske er korreleret, hvorved de sensorbaserede glukosemålere giver en indikation af blodglukoseniveauet. Der ses en 5-15 minutters forsinkelse fra ændringer forekommer i blodglukosen, og indtil disse ses i glukoseniveauet i interstitielvæsken. Denne forsinkelse kan give en midlertidig unøjagtighed i de sensorbaserede glukosemålers målinger set i forhold til det rigtige blodglukoseniveau, særligt ved hurtige og større udsving i blodglukosen [22].

Ved anvendelse af rtCGM sender transmitteren løbende glukoseværdierne til et device eller app på mobiltelefon ved hjælp af Bluetooth eller *Near Field Communication*, hvorved det aktuelle glukoseniveau samt retrospektive værdier kan ses. Ved anvendelse af FGM skal patienten aktivt scanne transmitteren med et device eller mobiltelefon, hvorefter informationer omkring det aktuelle glukoseniveau samt retrospektive værdier kan tilgås på samme måde som ved rtCGM. Scanningen foretages ved at tænde for et device eller åbne app på mobiltelefon og kortvarigt at holde device eller mobiltelefon over sensoren.

De forskellige sensorbaserede glukosemålere besidder en række forskellige funktionaliteter, hvad angår behov for kalibrering, holdbarhed, visning af trendpile (om blodglukoseniveauet er stigende, faldende eller stabilt og eventuelt hastigheden af ændringen), alarmer (f.eks. ved hyper- eller hypoglykæmi eller hurtig ændring), mv.

3.2.3 Eksisterende retningslinjer og anbefalinger

Der findes i Danmark flere forskellige retningslinjer og anbefalinger for tildelingen af glukosemålere til patienter med T1DM, men ikke en national klinisk anbefaling fra Sundhedsstyrelsen.

Ifølge den nationale behandlingsvejledning fra DES bør alle patienter med T1DM tilbydes en sensorbaseret glukosemåler, hvad enten dette er en rtCGM eller FGM, hvis de er motiverede for anvendelsen deraf [22]. Dette begrundes med de sensorbaserede glukosemåleres potentiale for at øge patienternes helbredsrelaterede livskvalitet, samt en potentiel klinisk merværdi i forhold til SMBG. Denne faglige anbefaling tager imidlertid ikke hensyn til økonomiske overvejelser. DES supplerer deres faglige anbefaling vedr. sensorbaserede glukosemålere med, at der til patienter med nedsat evne til at mærke lavt blodglukose (hypoglykæmi-*unawareness*) bør tilbydes sensorbaserede glukosemålere med alarmer.

For FGM findes der en retningslinje for tildeling som behandlingsredskab udstedt af Danske Regioner medio 2019. Denne retningslinje angiver, at patienter med en HbA1c > 70 mmol/mol eller særlige indikationer, f.eks. stikkeangst, angst for hypoglykæmi mv., bør tilbydes FGM som led i deres behandling [23]. Der foreligger dog regionale forskelle i tildelingskriterierne for FGM.

Tildelingen af sensorbaserede glukosemålere, foregår på baggrund af eksisterende behandlingsvejledninger, retningslinjer, samt en vurdering af patientens individuelle behov. Tildeling kan foregå i både regionalt og kommunalt regi i overensstemmelse med hhv. sundhedsloven og serviceloven. I et svar til Folketingets Sundhedsudvalg fra 2021 opgjorde sundhedsministeriet fordelingen af sensorbaserede glukosemålere blandt voksne patienter med T1DM i Danmark pr. region [23]. Tallene fremgår af Tabel 2, og er opgjort for patienter med rtCGM eller FGM sammen med insulinpumpe, samt separat for patienter som udelukkende har en sensorbaseret glukosemåler. I tillæg hertil vil der dog være et betydeligt mørketal, grundet patienter som anvender en sensorbaseret glukosemåler, som ikke modtager deres sensorbaserede glukosemåler som behandlingsredskab.

Som det fremgår af tallene, er der betydelig forskel på tværs af de danske regioner i andelen af patienter med T1DM, der er blevet tildelt en sensorbaseret glukosemåler.

Region	Andel med sensorbaseret glukosemåler og insulinpumpe		Andel med sensorbaseret glukosemåler <i>uden</i> insulinpumpe		I alt med sensorbaseret glukosemåler
	Andel med FGM	Andel med rtCGM	Andel med FGM	Andel med rtCGM	
Region Nordjylland (n=2818)	9%	3,3%	29%	1%	42,3%
Region Midtjylland (n=5695)	35,6% ¹	12%	35,6% ¹	9,8%	57,4%
Region Syddanmark (n=6995)	NA	NA	NA	NA	NA
Region Sjælland (n=3351)	NA ²				33,4%
Region Hovedstaden (n=7806)	16,5% ²		43,4% ²		59,9%

Tablet 2: Andel af voksne patienter med type 1 diabetes i regionerne med hhv. FGM eller CGM. CGM: *real time* kontinuerlig glukosemåler, FGM: flash glukosemåler.

¹ Det er uklart om data omhandler patienter med FGM som *stand alone* eller også patienter der har en insulinpumpe.

² Andel af patienter med sensorbaseret glukosemåler. De tilgængelige tal er ikke opgjort separat for FGM og rtCGM, og der skelnes ikke imellem, om patienterne har samtidig brug af insulinpumpe.

4 Analyzespecifikation

4.1 Analyse spørgsmål

Bør sensorbaserede glukosemålere tilbydes som behandlingsredskab til alle voksne patienter med type 1 diabetes?

Analyse spørgsmålet forventes at blive besvaret ud fra en belysning af de fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi, jf. Behandlingsrådets metodevejledning. Præmissen for anvendelse af sensorbaserede glukosemålere som *behandlingsredskab* er, at disse tildeles og håndteres i regionalt regi. Derfor er der en iboende forventning om, at der kan ske en forskydning af tildelingen af glukosemoniteringsudstyr fra det kommunale til det regionale regi ved en positiv anbefaling af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab. Med udgangspunkt i fundene i den endelige analyserapport kan Rådets nuancere sine anbefalinger f.eks. ved begrænsninger, forudsætninger, mv. i forhold til brugen af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab til voksne patienter med T1DM.

Fagudvalget anviser, at analyse spørgsmålet besvares i relation til den specifikation af *population, intervention, comparator, outcome, og setting* (PICOS), der er opstillet i Tabel 3. PICOS-specifikationen i Tabel 3 indeholder beskrivelse af population, intervention, komparator, kliniske effekt- og sikkerhedsmål, samt hvilken setting, analyse spørgsmålet skal besvares i henhold til. For så vidt det er muligt, har fagudvalget fastsat en mindste klinisk relevante forskel (MKRF) for de kliniske effekt- og sikkerhedsmål. Fagudvalget argumenterer for valg af effekt- og sikkerhedsmål, opgørelse af disse, samt MKRF i afsnit 5.1.

PICOS	Uddybning
Population:	<p>Voksne patienter (≥ 19 år) med type 1 diabetes mellitus.</p> <p>Patienterne får insulinbehandling enten gennem insulinpumpe eller gennem subkutan insulininjektion med pen. Patienterne er motiverede, og forestår selv monitorering af deres blodglukose.</p> <p>Fagudvalget foreslår, at subgrupper karakteriseres af, hvorvidt patienterne har opnået det standardiserede behandlingsmål (53 mmol/mol). Således opstilles følgende subgrupper pba. HbA1c-niveau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patienter med HbA1c \leq 53 mmol/mol - Patienter med HbA1c $>$ 53 mmol/mol <p>Opdeling på subgrupper er kun relevant, hvor der eksisterer data til at understøtte dette i forhold til de konkrete undersøgelsesspørgsmål (jf. afsnit 5).</p>
Intervention:	<p>Sensorbaserede glukosemålere. Hermed menes både kontinuerlige glukosemålere samt flash glukosemålere.</p> <p>De sensorbaserede glukosemålere analyseres samlet som én teknologi. Dette skyldes, at fagudvalget vurderer, at nyere modeller af flash glukosemålere og kontinuerlige glukosemålere har en sammenlignelig effekt.</p>

Komparator:	Konventionel selvmonitorering af blodglukose (SMBG) ved fingerprik, teststrips og blodglukosemåler.				
	Effekt mål	Vigtighed	Måleenhed	MKRF (evt. opfølgningstid)³	
Effekt mål	HbA1c	Kritisk	Forskel fra baseline i mmol/mol	Subgruppe HbA1c ≤ 53mmol/mol	Subgruppe HbA1c > 53mmol/mol
				-	4 mmol/mol [24]
	Time in range	Kritisk	Forskel i andel af tid med blodsukker i intervallet 3,9-10 mmol/L	5%-point ved seks måneders opfølgning [25]	
	Frygt for hypoglykæmi	Kritisk	Forskel i frygt for hypoglykæmi målt med Hypoglycemia Fear Survey II	5 point	
	Helbredsrelateret livskvalitet	Kritisk	Forskel i indeksscore målt med EQ-5D-5L spørgeskemaet	Ændring i indeksscore på 0,03 [26]	
	Svære hypoglykæmiske tilfælde	Kritisk	Forskel i gennemsnitlige antal svære hypoglykæmiske tilfælde, hvor patienten har brug for assistance til at korrigere sit blodsukker pr. år	0,25 tilfælde pr. år	
	Ikke- alvorlige hypoglykæmiske tilfælde	Vigtig	Forskel i gennemsnitlige antal ikke- alvorlige symptomatiske og asymptomatiske hypoglykæmiske tilfælde pr uge, hvor blodglukoseværdien er <3,9 mmol/L i >15 minutter.	0,5 tilfælde pr. uge	
Glykæmisk variabilitet	Vigtigt	Forskel i variationskoefficient	5%-point		
Setting:	Der er for alle inkluderede glukosemoniteringsmetoder tale om patientkontrolleret medicinsk udstyr, som patienter benytter i deres dagligdag.				

Tabel 3. PICOS-specifikation til analysespørgsmålet. Hvis ikke andet er angivet ønskes der data med længst mulig opfølgningstid. MKRF: Mindste kliniske relevante forskel. EQ-5D-5L: EuroQoL-5Dimensions-5Levels.

³ Om muligt bør disse defineres på forhånd, men det er pr. metodevejledningen ikke et krav. Uanset hvad skal fagudvalget sammenholde estimerede effektforskelle med de mindste kliniske relevante forskelle i analyserapporten.

4.1.1 Inklusionskriterier for og inkluderede sensorbaserede glukosemålere

Fagudvalget vurderer, at en sensorbaseret glukosemåler skal leve op til nedenstående kriterier for at kunne indgå i nærværende større analyse:

- Der skal foreligge CE-godkendelse af produktet (jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser).
- Den sensorbaserede glukosemåler skal være enten enkeltstående (*stand alone*) teknologi eller være anvendt ved samtidig brug af insulinpumpe, dog må den ikke indgå i *hybrid-closed* eller *closed-loop* systemer, hvor sensoren regulerer insulintilførslen i insulinpumpen.
- Den sensorbaserede glukosemåler skal være markedsført i Danmark.
- Der skal være påvist en MARD (*Mean Absolut Relative Difference*) <10% for den sensorbaserede glukosemåler, jf. Dansk Endokrinologisk Selskabs anbefalinger⁴ [22].
- MARD-værdierne for den sensorbaserede glukosemåler skal være dokumenterede og tilgængelige for hypoglykæmi (1,5-3,9 mmol/L), normoglykæmi (4-10 mmol/L) og hyperglykæmi (>10 mmol/L).
- Patienten skal selv kunne påsætte sensoren.
- Transmitteren/sensor skal være vandtæt, så den kan bæres ifm. bad og motionsudøvelse.
- Der skal til den sensorbaserede glukosemåler være tilknyttet et downloading-program, som skal kunne anvendes hjemme af patienten og på den behandlingsansvarlige afdeling, som patienten er tilknyttet. Programmet skal være tilgængeligt uden yderligere meromkostning for patienten eller den behandlingsansvarlige afdeling.
- Den sensorbaserede glukosemåler må ikke kun være app-baseret; der skal være mulighed for at anvende en aflæser.
- Aflæseren skal kunne indstilles til dansk (sprog).

I Tabel 4 præsenteres de sensorbaserede glukosemålere, som lever op til fagudvalgets inklusionskriterier og som derfor forventes inkluderet i nærværende analyse, for så vidt der findes evidens til at understøtte deres inklusion.

Metode	Produkt navn	Producent	MARD
real time kontinuerlige glukosemålere	Dexcom G6	Dexcom	9,0%
	GlucoMen Day	A. Menarini Diagnostics	9,7%
	Medtrum A6 Touchcare	Medtrum	9,0%
	Guardian Connect	Medtronic	8,7%
Flash glukosemåler	FreeStyle Libre 2	Abbott Diabetes Care	9,2%

Tabel 4. Overblik over sensorbaserede glukosemålere der er inkluderet i den større analyse.

I vurdering af de sensorbaserede glukosemålere forventer fagudvalget, at evidens vedrørende den kliniske effekt og sikkerhed af Dexcom G5 (ældre version af Dexcom G6) er repræsentativt for Dexcom G6. Fagudvalget forventer på samme måde, at evidens vedrørende den kliniske effekt og sikkerhed af FreeStyle Libre (ældre version af FreeStyle Libre 2) er repræsentativt for FreeStyle Libre 2.

⁴ Dansk Endokrinologisk Selskab angiver at sensorbaserede glukosemålere skal have en MARD < 10% for at kunne erstatte måling af blodglukose med f.eks. fingerprik som baggrund for insulinindosering.

4.1.2 Inklusionskriterier for udstyr anvendt til SMBG

Der eksisterer mange konkurrerende producenter af udstyr til SMBG (blodglukosemålere, lancetter, teststrips, afsprøjtningsservietter, mv.) på det danske marked. Fagudvalget vurderer, at det i nærværende analyse ikke er relevant at angive specifikke produkter, da SMBG i højere grad skal opfattes som en metode end anvendelse af et konkret produkt.

For at kunne indgå i nærværende større analyse vurderer fagudvalget dog, at der skal foreligge en CE-mærkning af udstyr anvendt til SMBG.

UDKAST

5

Analysespørgsmål

5.1 Klinisk effekt og sikkerhed

5.1.1 Undersøgelsesspørgsmål 1 – Klinisk effekt og sikkerhed

Bør sensorbaserede glukosemålere tilbydes som behandlingsredskab til alle voksne patienter med T1DM baseret på klinisk effekt og sikkerhed?

Undersøgelsesspørgsmålet forventes besvaret med udgangspunkt i den eksisterende videnskabelige litteratur. Det vurderes, at klinisk effekt og sikkerhed kan afdækkes ved brug af randomiserede kontrollerede forsøg eller systematiske oversigtsartikler af sådanne studier. Hvis dette ikke er muligt, suppleres evidensgrundlaget af observationelle studier, hvis sådanne findes og vurderes at være af tilstrækkelig kvalitet. Analysemetoden er afhængig af mængden af tilgængelig evidens og tager udgangspunkt i metodikken beskrevet i [Behandlingsrådet metodevejledning for større analyser](#).

Fagudvalget forventer, at effekten af sensorbaserede glukosemålere ikke er sammenlignelig i hele patientpopulationen. Fagudvalget finder det derfor hensigtsmæssigt, at der dannes subgrupper af patientpopulationen, hvis evidensmængden tillader det (se Tabel 3).

Effektmål 1: HbA1c (Kritisk)

Hæmoglobin A1c (HbA1c) er et mål for det gennemsnitlige blodglukoseniveau i blodet gennem de sidste to til tre måneder og giver derfor et indblik i regulering af dette. Et øget HbA1c-niveau er stærkt korreleret med forekomsten af diabetiske senkomplikationer, og et højt HbA1c-niveau er en risikofaktor for både mikro- og makrovaskulære komplikationer (se afsnit 3.1.4). Givet HbA1c-niveauets betydning for udvikling af senkomplikationer, og da de forskellige glukosemoniteringsmetoder potentielt kan medføre, at patienterne kan opnå forskelligt HbA1c-niveau, vurderes det, at HbA1c-niveau er et relevant og kritisk effektmål.

På baggrund af subgrupperingen af patientpopulationen, vurderer fagudvalget det hensigtsmæssigt at opstille en MKRF for hver af disse grupper. For patienter, der har opnået det standardiserede behandlingsmål (53 mmol/mol, [6]) er en yderligere reduktion i HbA1c ikke relevant, hvorfor der ikke er sat en MKRF for denne gruppe. Der er identificeret en publiceret MKRF på 4 mmol/mol [27]. Fagudvalget vurderer, at denne kan udgøre MKRF for patienter, der *ikke* har opnået det standardiserede behandlingsmål. [27].

Effektmål 2: Time in range (Kritisk)

Time in range (TIR) er et mål for hvor stor en andel af tiden patienternes blodglukoseniveau er i et normalt interval (3,9-10 mmol/L). TIR bruges ofte som et udtryk for blodglukoseregulering gennem kortere tid, hvorimod HbA1c-niveau giver udtryk for blodglukoseniveauet igennem en længere periode på to til tre måneder. TIR kan dermed supplere målinger af HbA1c-niveau og kan for patienter med lavt HbA1c-niveau være mere sigende for, hvor velbehandlede disse er. Fagudvalget finder derfor, at effektmålet er kritisk.

TIR er defineret som andelen af tid, patienterne er normoglykæmiske (3,9-10 mmol/L). Fagudvalget vurderer, at MKRF er 5%-point, og ser gerne effektmålet opgjort efter seks måneders opfølgningstid.

Effektmål 3: Frygt for hypoglykæmi (Kritisk)

T1DM er en sygdom, som er forbundet med megen angst og bekymring blandt patienterne. Holder patienterne ikke konstant øje med deres blodglukose, kan de få hypoglykæmiske tilfælde, som er meget ubehagelige og mange udvikler angst for hypoglykæmi. Frygten for hypoglykæmi derfor medføre, at patienter antager en uhensigtsmæssig adfærd, såsom overspisning, underdosering af insulin m.v. i et forsøg på at undgå hypoglykæmiske tilfælde. Reduktion i denne angst er ønskværdigt, set både fra patienternes og klinikernes perspektiv, hvorfor dette effektmål vurderes som værende kritisk. Fagudvalget vurderer, at angst og frygt for hypoglykæmi skal vurderes med værktøjet Hypoglycemia Fear Survey-II (HFS-II), som er valideret til patienter med T1DM [28].

Fagudvalget vurderer, at forskel på 5 point udgør MKRF og ser gerne effektmålet opgjort efter længst mulig opfølgningstid.

Effektmål 4: Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)

Jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser bør helbredsrelateret livskvalitet indgå og være et kritisk effektmål. Fagudvalget vurderer at helbredsrelateret livskvalitet bør indgå og måles med det generiske EuroQol-5Dimensions-5Levels spørgeskema (EQ-5D-5L).

Der er identificeret en MKRF i litteraturen på 0,03 ændring i indeksscore [26]. Fagudvalget vurderer, at denne skal udgøre MKRF, og ser gerne effektmålet opgjort efter længst mulig opfølgningstid.

Effektmål 5: Reduktion i svære hypoglykæmiske tilfælde (Kritisk)

Svær hypoglykæmi er karakteriseret ved, at patienten er så påvirket, at vedkommende har behov for assistance fra anden person til at korrigere det lave blodglukoseniveau. Tilstanden er altså defineret ud fra dennes påvirkning af patienten og ikke ud fra biokemiske faktorer. Uforklarlig eller gentagen alvorlig hypoglykæmi medfører midlertidigt kørselsforbud, som er et stort indgreb i de flestes liv med betydning for arbejdsevne, mv. Ubehandlet kan svære hypoglykæmiske tilfælde være livstruende, hvorfor fagudvalget vurderer, at dette er et kritisk effektmål.

Fagudvalget vurderer, at en reduktion i forekomsten svære hypoglykæmiske tilfælde på 0,25 tilfælde pr. år udgør MKRF og ønsker data opgjort efter længst mulig opfølgningstid.

Effektmål 6: Reduktion i "ikke-alvorlige" hypoglykæmiske tilfælde (Vigtig)

Hypoglykæmi defineres som et blodglukoseniveau $<3,9$ mmol/L og kan både være symptomatisk og asymptomatisk [9]. Symptomatiske hypoglykæmiske tilfælde er ubehagelige for patienten, og genoprettes et normalt blodglukoseniveau ikke, uanset om den hypoglykæmiske tilstand er symptomatisk eller asymptomatisk, kan patientens tilstand forværres, så hjælp fra en tredje part bliver nødvendig (svær hypoglykæmi). Fagudvalget finder derfor, at dette effektmål er vigtigt.

Patienter med T1DM oplever relativt ofte "ikke-alvorlige" hypoglykæmiske tilfælde, hvorfor fagudvalget vurderer, at en forskel på 0,5 tilfælde pr. uge udgør MKRF. Effektmålet opgøres i rater og ønskes opgjort efter længst mulig opfølgningstid.

Effektmål 7: Glykæmisk variabilitet (Vigtigt)

Glykæmisk variabilitet er et mål for udsving i blodglukoseniveauet. Disse udsving opfanges ikke i effektmålet TIR, og glykæmisk variabilitet er derfor et supplement hertil. Patienter med stort udsving i blodglukoseniveauet har en øget risiko for senkomplikationer [29], hvorfor fagudvalget vurderer, at dette effektmål er vigtigt. Glykæmisk variabilitet kan måles på forskellige måder, og fagudvalget finder at effektmålet bør opgøres med den såkaldte variabilitetskoefficient.

En ændring på 5%-point i variabilitetskoefficienten udgør MKRF og ønskes opgjort efter længst mulig opfølgningstid.

5.2 Patientperspektivet

Patienter skal anvende de undersøgte glukosemonitoreringsmetoder aktivt i deres behandling, for at glukosemonitoreringen har værdi. Derfor vil en del af værdien, der kan tilskrives de forskellige metoder, også betinges af patienternes opfattelse af disse. Fagudvalget vurderer derfor, at patientoplevelser, -holdninger, og -erfaringer, i forbindelse med de forskellige glukosemonitoreringsmetoder er af betydning og skal inkluderes i nærværende større analyse.

5.2.1 Undersøgelsesspørgsmål 2 – Patientpræferencer for glukosemonitoreringsmetoder

Hvilken glukosemonitoreringsmetode foretrækker danske patienter med T1DM?

Patienterne er de direkte brugere af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder og deres præferencer og holdninger er vigtige at tage med i betragtning for succesfuld monitorering og behandling.

Fagudvalget forventer ikke, at undersøgelsesspørgsmålet i tilstrækkelig grad kan besvares med udgangspunkt i eksisterende evidens, da denne ikke forventes at indeholde opdateret information omkring danske patienters præferencer for de undersøgte glukosemonitoreringsmetoder. Fagudvalget vurderer derfor, at undersøgelsesspørgsmålet skal besvares med udgangspunkt i nyindhentet empiri. Fagudvalget forventer, at undersøgelsesspørgsmålet kan besvares ved hjælp af spørgeskemaundersøgelse udsendt til et udsnit af den relevante patientpopulation. Fagudvalgets patientrepræsentanter og kliniske kontakter til Stenocentrene er i denne forbindelse behjælpelige med at distribuere spørgeskemaet ud til relevante, forventeligt repræsentative respondenter.

5.2.2 Undersøgelsesspørgsmål 3 – Patienternes dagligdag

Hvilke aspekter ved det daglige liv med T1DM kan påvirkes forskelligt af de inkluderede glukosemonitoreringsmetoder?

Da patienterne er de direkte brugere af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder, er det af væsentlig betydning at afdække aspekter, som påvirker patienterne i hverdagen, men som potentielt påvirkes forskelligt af de undersøgte glukosemonitoreringsmetoder.

Udover de praktiske krav som håndteringen af T1DM stiller, udgør sygdommen en betydelig mental byrde for patienterne. Dette gælder både i form af informationsstress over det vedvarende behov for kontrol af blodglukose og kost, og ængstelighed over senkomplikationer. Samlet set kan det resultere i, at patienterne kan blive udbrændte over tid. Derfor er det i nærværende analyse relevant at undersøge hvilke fysiske og psykologiske aspekter ved T1DM, der har betydning for patienterne i deres hverdag, og som de forskellige glukosemonitoreringsmetoder forventeligt kan påvirke.

Fagudvalget forventer ikke, at undersøgelsesspørgsmålet besvares i en 'komparativ kontekst'. Det vil sige, at det ikke forventes muligt at rangere de forskellige glukosemonitoreringsmetoder kvantitativt i forhold til hvordan de påvirker de forskellige aspekter af patientens dagligdag. Fagudvalget bemærker, at der ved besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet skal forklares, hvordan de inkluderede aspekter adskiller sig fra de kliniske effekt- og sikkerhedsmål, hvis disse er relaterede⁵.

Undersøgelsesspørgsmålet forventes besvaret med udgangspunkt i den tilgængelige evidens, herunder publiceret videnskabelig litteratur, rapporter, spørgeskemaundersøgelser, mv. Dette ud fra den

⁵ Jf. [Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser](#) er det i afdækningen af patientperspektivet kun relevant at inddrage effekter, der ikke allerede er inkluderet i forbindelse med afdækningen af de kliniske effekt- og/eller sikkerhedsmål, for at undgå 'dobbelttælling' af vægten af disse i den større analyse.

vurdering, at der i den publicerede evidensbase, suppleret med fagudvalgets viden, kan findes tilstrækkelig information til at understøtte besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet. Hvis der anvendes evidens af udenlandsk/ikke-dansk oprindelse, skal der i analyserapporten kommenteres der på den forventede overførbarehed til den danske kontekst. Fundene forventes afrapporteret i narrativ, opsummerende form og der vil ikke skelnes mellem, hvorvidt patienterne opnår deres behandlingsmål eller ej.

5.2.3 Undersøgelsesspørgsmål 4 – Patientoplevelser og -forventninger til glukosemonitoreringsmetoderne

Hvilke fordele og ulemper finder patienter, at der er eller kan være ved de forskellige glukosemonitoreringsmetoder?

Formålet med dette undersøgelsesspørgsmål er at afdække, hvilke karakteristika ved de forskellige glukosemonitoreringsmetoder, som skaber værdi for patienterne i deres hverdag, og hvilke forhold der er til gene. Dette kan potentielt være med til at skabe en differentiering mellem de forskellige glukosemonitoreringsmetoder på baggrund af patienternes præferencer for metodernes karakteristika, og nuancere Rådets endelige anbefaling. For så vidt det er muligt, skal der skelnes mellem patienternes reelle *erfaringer* og patienternes *forventninger* til monitoreringsmetoderne, med højere vægt på erfaringer.

Fagudvalget forventer, at undersøgelsesspørgsmål 4 kan besvares i sammenhæng med undersøgelsesspørgsmål 3. Fundene forventes afrapporteret i narrativ, opsummerende form.

5.2.4 Øvrige overvejelser

Fagudvalget anerkender, at analysen med belysningen af de inkluderede undersøgelsesspørgsmål ikke afdækker alle aspekter af, hvordan livet med T1DM leves, eller hvordan de forskellige glukosemonitoreringsmetoder opfattes af patienterne. Fagudvalget har udvalgt ovenstående undersøgelsesspørgsmål i forventningen om, at de dog i tilstrækkelig grad kan belyse patientperspektivet, så Rådet kan formulere en anbefaling vedrørende de forskellige glukosemonitoreringsmetoder.

Aspekter som ikke undersøges eksplicit ved undersøgelsesspørgsmålene, men der kan have betydning i de individuelle patientforhold inkluderer:

Interface karakteristika og funktionaliteter ved de sensorbaserede glukosemålere, som patienter kan have en holdning til, herunder skærmstørrelse, app-features, konfigurerbarhed, alarmer, mv. Fagudvalget og sekretariatet er bevidste om, at patienter har forskellige præferencer, holdninger og forhold, som kan være afgørende for, hvilken glukosemonitoreringsmetode, der passer bedst til deres individuelle livsførelse, hvor nogle karakteristika og funktionaliteter er af værdi for nogle patienter, men i mindre grad for andre. Formålet med nærværende analyse er dog heller ikke at differentiere imellem eller rangere forskellige produkter, hvorfor fagudvalget vurderer, at det ikke er nødvendigt at afdække patienternes holdning til produktspecifikke karakteristika.

Individuelle kliniske hensyn, som bør inddrages i forbindelse med valg af glukosemonitoreringsmetode, herunder om patienten har hypoglykæmi-*unawareness*, et højt aktivitetsniveau, stor glykæmisk variation, nåleskræk, mv. Det er dog jf. den gældende nationale behandlingsvejledning fra DES forhold, der må tages hensyn til i relation til valget af glukosemonitoreringsmetode til det enkelte individ [22].

Patientens motivation for anvendelse af sensorbaserede glukosemålere er en forudsætning for tildelingen heraf. I den nuværende nationale behandlingsvejledning fra DES [22] er det op til den ansvarshavende kliniker at vurdere patientens motivation for at anvende den sensorbaserede glukosemåler, da den kliniske gavn, der forventes opnået ved tildelingen heraf forlader sig på regelmæssig anvendelse. Patientens motivation er en præmis for inklusion i patientpopulationen i nærværende analyse (jf. Tabel 3), hvorfor fagudvalget vurderer, at en nærmere afdækning af emnet er uvæsentlig for Rådets formulering af anbefalinger på baggrund af analysen.

Pårørendes oplevelser i forbindelse med patienternes muligheder for at måle deres blodglukose, herunder den potentielle bekymring de måtte have i forhold til patienten og dennes håndtering af sin sygdom belyses ikke eksplicit. Dette inkluderer også den støtte de pårørende føler, de skal give patienten i forhold til dennes håndtering af sin sygdom, herunder glukosemonitorering, samt hvilke fordele og ulemper de(n) pårørende kan se ved de forskellige glukosemoniteringsmetoder. Disse forhold vurderes af fagudvalget at være for patientspecifikke til at påvirke Rådets anbefalinger som træffes på baggrund af analysen.

5.3 Organisatoriske implikationer

Patienter med T1DM bliver på nuværende tidspunkt kun tildelt sensorbaserede glukosemålere, hvis de opfylder specifikke kriterier, som varierer fra region til region, hvilket også medfører, at tildelingen varierer regionalt. Hvis Rådet anbefaler, at sensorbaserede glukosemålere skal tilbydes jf. analyse-spørgsmålet, kan det forårsage ændringer i, hvordan patienter med T1DM tildeles glukosemonitore-ringsmetoder, og efterfølgende hvordan anvendelsen tilrettelægges nationalt.

5.3.1 Undersøgelsesspørgsmål 5 – Organisering af glukosemonito-rering

Hvordan tilrettelægges patientforløbet med anvendelse af hhv. SMBG og sensorbaserede glukosemålere organisatorisk?

Formålet med undersøgelsesspørgsmålet er at opnå en forståelse af, hvordan patientforløb med anvendelse af glukosemonitoreringsmetoderne tilrettelægges efter tildeling, og hvordan dette, overord-net set, eksekveres i praksis i både regionalt og kommunalt regi. Fagudvalget vurderer, at besvarel-sen af undersøgelsesspørgsmålet skal begrænses til at fokusere på, hvor der opstår forskelle i pati-entforløbene på baggrund af den anvendte glukosemonitoreringsmetode. Undersøgelsesspørgsmålet skal derfor kun besvares i relation til organisering af glukosemonitoreringen i patientforløbet. Fagud-valget vurderer derfor, at belsningen af undersøgelsesspørgsmål 5 skal indebære en beskrivelse af, hvordan driften tilrettelægges på et overordnet organisatorisk niveau for hhv. SMBG og sensorbase-rede glukosemålere. Denne viden danner basis for videre forståelse af de organisatoriske forudsæt-ninger, der er for et eventuelt øget brug af sensorbaserede glukosemålere, jf. analysespørgsmålet.

Fagudvalget er bevidst om, at patientforløb altid tilrettelægges efter en konkret faglig vurdering, hvor det for nærværende analyse ikke er relevant at gå i dybden med den variation, der kan opleves i indi-viduelle patientforløb. Det er i stedet de generelle faglige forhold ved glukosemonitorering, der vil blive belyst. Fagudvalget forventer *ikke*, at der i besvarelsen/belsningen af undersøgelsesspørgsmå-let redegøres detaljeret for arbejdsgangene, der er forbundet med myndighedsudøvelse, administra-tion eller driftsøkonomien vedr. glukosemonitorering i praksis. Forventeligt vil myndighedsudøvelse, administration og driftsøkonomi vedr. tildeling af glukosemonitoreringsmetoderne variere betydeligt på tværs af landet. En tilfredsstillende redegørelse herfor ligger udenfor formålet med nærværende ana-lyse.

Fagudvalget vurderer, at det ikke er relevant at besvare undersøgelsesspørgsmålet i henhold til subgrupper, men i forhold til hele den voksne patientpopulation med T1DM. Fagudvalget forventer, at undersøgelsesspørgsmålet besvares med udgangspunkt i eksisterende litteratur, eksisterende klini-ske behandlingsvejledninger, patientinformationsmateriale, hjemmesider for behandlende ambulatorier, fagudvalgets vurderinger, mv. Ydermere forventes det at blive relevant at indhente ekspertud-sagn til at understøtte og bekræfte forståelse fra de skriftlige kilder. Fundene forventes afrapporteret i narrativ, opsummerende form.

5.3.2 Undersøgelsesspørgsmål 6 – Opgaveflytning og -forskydning ved øget brug af sensorbaserede glukosemålere

Hvilke opgaveflytninger og -forskydninger (inden for sundhedsvæsnen) kan der potentielt forekomme ved øget anvendelse af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab?

Formålet med undersøgelsesspørgsmålet er at belyse, hvordan en ændring af anbefalingen af sensorbaserede glukosemålere potentielt vil ændre på patienttilbuddet af de forskellige glukosemoniteringsmetoder. De nuværende organisatoriske rammer er opsat efter de gældende arbejdsprocesser/retningslinjer og i relation til sundheds- og serviceloven, og en ændring af disse kan nødvendiggøre en opgaveflytning og/eller -forskydning, samt ændringer i, hvordan opgaverne varetages. Det vil undersøges om tilbud af sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab til alle patienter med T1DM kan gennemføres under de nuværende organisatoriske rammer for T1DM patientforløb i regionalt regi, og hvorvidt de nuværende rammer kan udgøre en barriere for efterlevelse af Behandlingsrådets anbefalinger.

Fagudvalget vurderer, at det ikke er relevant at besvare undersøgelsesspørgsmålet i henhold til subgrupper, men i forhold til hele den voksne patientpopulation med T1DM. Fagudvalget forventer, at undersøgelsesspørgsmål 6 kan belyses i sammenhæng med og relation til undersøgelsesspørgsmål 5 og kan besvares ved hjælp af den samme metodik. Fundene forventes ligeledes afrapporteret i narrativ, opsummerende form.

5.3.3 Undersøgelsesspørgsmål 7 – Behandlers opfattelse af sensorbaserede glukosemålere

Hvordan vurderer klinikere, at anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere påvirker patientkontakten?

Undersøgelsesspørgsmålet er relevant at belyse, da klinikeres accept, vurdering og anvendelse af de sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab kan være betingende for tildelingen. Dertil kan det være af betydning for effekten, og deraf også omkostningseffektiviteten, hvordan de behandlende klinikere anvender de sensorbaserede glukosemålere til behandlingsoptimering af patienterne.

Fagudvalget forventer ikke, at undersøgelsesspørgsmålet i tilstrækkelig grad kan belyses med udgangspunkt i eksisterende evidens. Denne forventes ikke at indeholde opdateret information omkring danske klinikernes vurdering af de sensorbaserede glukosemålere i relation til, hvordan de påvirker kliniker-patientkontakten og -samarbejde.

Undersøgelsesspørgsmålet skal derfor besvares med udgangspunkt i nyindhentet empiri. Fagudvalget forventer, at undersøgelsesspørgsmålet kan besvares ved hjælp af data indhentet ved hjælp af spørgeskemaer givet til et repræsentativt udsnit af behandlende klinikere, herunder læger og sygeplejersker. Spørgeskemaet vil have fokus på, hvordan anvendelse af de sensorbaserede glukosemålere påvirker klinikernes kontakt med og behandling af patienter. Undersøgelsesspørgsmålet skal ikke belyse klinikernes forventning til de sensorbaserede glukosemålers effekt i relation til kliniske effekt- og sikkerhedsmål. Fundene forventes afrapporteret i narrativ, opsummerende form.

5.3.4 Undersøgelsesspørgsmål 8 – Opkvalificering af patienter i anvendelse af sensorbaserede glukosemålere

Kræver anvendelse af sensorbaserede glukosemålere at patienterne besidder særlige kompetencer, og hvordan understøttes det, at patienterne kan opnå disse?

Hvis patienter har behov for opkvalificering for at kunne anvende sensorbaserede glukosemålere, skal de organisatoriske rammer være til stede for at kunne understøtte dette. En opkvalificering af patienter i relation til korrekt brug af sensorbaserede glukosemålere kan også være betingende for, at patienterne opnår størst muligt udbytte af deres monitoringsmetode. Af denne grund er det relevant at have overblik over, hvordan opkvalificering af patienter foregår på nuværende tidspunkt, og hvilke særlige kompetencer, der yderligere bliver behov for i tillæg til den opkvalificering, patienterne allerede modtager i forbindelse med anvendelsen af SMBG.

Undersøgelsesspørgsmålet forventes belyst med udgangspunkt i den eksisterende videnskabelige litteratur, kliniske behandlingsvejledninger, patientinformationsmateriale, hjemmesider for behandlende ambulatorier, mv., samt fagudvalgets vurdering. Ydermere forventer fagudvalget, at det bliver relevant at indhente ekspertudsagn til at understøtte og bekræfte forståelse fra de skriftlige kilder. Fundene forventes afrapporteret i narrativ, opsummerende form.

5.3.5 Øvrige overvejelser

Fagudvalget anerkender, at analysen med belysningen af de inkluderede undersøgelsesspørgsmål ikke afdækker alle aspekter af, hvordan organisation, herunder myndighedsudøvelse, administration, finansiering, mv. påvirkes af en eventuelt øget anvendelse af sensorbaserede glukosemålere. Fagudvalget er også bevidst om, at analysen med belysningen af ovenstående undersøgelsesspørgsmål ikke afdækker betydningen for lokale forhold, som kan være afgørende for anvendelse af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder.

Fagudvalget har udvalgt ovenstående undersøgelsesspørgsmål i forventningen om at de dog i tilstrækkelig grad kan belyse de *overordnede* organisatoriske implikationer, så Rådet kan formulere en anbefaling vedrørende de forskellige glukosemonitoreringsmetoder.

Aspekter som ikke undersøges eksplicit ved hjælp af undersøgelsesspørgsmålene inkluderer:

Myndighedsudøvelse, administration og finansiering af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder. Fagudvalget er bevidst om, at en ændring i tilbuddet af glukosemonitoreringsmetoderne vil medføre organisatoriske udfordringer, da regionerne og kommunerne administrerer glukosemonitorering under forskellige rammer (hhv. sundheds- og serviceloven). Grundet disse rammer ses der forskel i hhv. regionernes og kommunernes formål og ansvar ifm. tildeling af glukosemonitorering. Dertil er der forskelle i, hvordan ansvaret er fordelt mellem regioner og mellem kommuner på tværs af landet [30]. Fagudvalget vurderer dog, at disse udfordringer ikke vil være betingende for udfaldet af Rådets anbefaling vedrørende anvendelse af de forskellige glukosemonitoreringsmetoder.

Lokale forsøgsordninger og retningslinjer. Der kan være lokale retningslinjer og forsøgsordninger, som fraviger de overordnede organisatoriske rammer, som er beskrevet her. De organisatoriske implikationer, der belyses i den større analyse i forhold til ovenstående undersøgelsesspørgsmål, vil givetvis ikke være gældende for sådanne forsøgsordninger. Fagudvalget vurderer, at belysning af forskellige forsøgsordninger og retningslinjer ikke er nødvendig, for at Rådet kan formulere sin anbefaling vedrørende national anvendelse af glukosemonitoreringsmetoderne.

5.4 Sundhedsøkonomi

Jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser skal der i forbindelse med den større analyse udarbejdes en sundhedsøkonomisk analyse og en budgetkonsekvensanalyse. Fagudvalgets overordnede rammer for disse er angivet i Tabel 5. Yderligere specifikationer for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalyse er angivet i forbindelse med de konkrete undersøgelsesspørgsmål. Behandlingsrådets sekretariat står for udarbejdelse af den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen med assistance fra fagudvalget, hvor dette er relevant.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Alternativ(er)	<ul style="list-style-type: none"> Selvmonitorering af blodglukose, som foregår ved brug af daglige fingerprik, blodglukosestrips og en blodglukosemåler. Sensorbaserede glukosemålere: real time kontinuerlige glukosemålere og flash glukosemålere vurderes samlet under forventning om, der ikke ses væsentlige forskelle mellem disse i relation til effekt og sikkerhed. De sensorbaserede glukosemålere inkluderer produkterne i Tabel 4. 	
Effekt mål	<ul style="list-style-type: none"> Point på Hypoglycemia Fear Survey II spørgeskema Kvalitetsjusterede leveår (QALYs) 	Ikke relevant
Analysemetode	En omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) og en <i>cost-utility</i> analyse (CUA)	Kasseøkonomisk analyse
Tidshorizont	<ul style="list-style-type: none"> CEA: 1-årig CUA: Livstid 	5 år
Metode til ekstrapolering hvis relevant	Ved ekstrapolering af kliniske data mv. forventes dette håndteret i henhold til Behandlingsrådets tekniske bilag vedr. sundhedsøkonomisk modellering samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.	Ikke relevant
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Hospitalssektor
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> Oplæring af patienter i anvendelsen af udstyr (hhv. blodglukosemålere og sensorbaserede glukosemålere) Løbende omkostninger til sensorer, blodglukosestrips, lancetter, mv. Behandlingskrævende tilfælde af hypoglykæmi og diabetisk ketoacidose Senkomplikationer, behandlet i regi af hospital, hjemmepleje, mv. 	Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> Oplæring af patienter i anvendelsen af udstyr for så vidt dette foregår i regi af de regionale diabetesambulatorier (hhv. blodglukosemålere og sensorbaserede glukosemålere) Løbende omkostninger til sensorbaserede glukosemålere, for så vidt disse tildeles som behandlingsredskab i regionalt regi Svære tilfælde af hypoglykæmi og diabetisk ketoacidose, som kræver behandling fra sundhedspersonale Senkomplikationer behandlet i hospitalsregi
Følsomhedsanalyser	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til de analyser, som er beskrevet i teksten nedenfor. Fagudvalget forventer, at sekretariatet foretager oneway følsomhedsanalyser og scenarieanalyser, hvor det vurderes relevant, samt probabilistisk følsomhedsanalyse	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til de analyser, som er beskrevet i teksten nedenfor.

Tabel 5. Rammerne for de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen. CEA: Omkostningseffektivitetsanalyse. Der tages forbehold for ændringer undervejs i udarbejdelsen af analysen. CUA: Cost-utility analyse, QALYs: Kvalitetsjusterede leveår.

5.4.1 Undersøgelsesspørgsmål 9 – Sundhedsøkonomisk analyse

Hvad er omkostningseffektiviteten af sensorbaserede glukosemålere i forhold til SMBG i relation til hhv. frygt for hypoglykæmi og akkumulation af kvalitetsjusterede leveår for voksne patienter med T1DM?

Fagudvalget vurderer, at de sundhedsøkonomiske analyser, så vidt det er muligt, bør udføres på subgrupperne angivet i PICOS-specifikationen i Tabel 3, dvs. subgrupper med hhv. HbA1c \leq 53 mmol/mol og HbA1c $>$ 53 mmol/mol. Dette skyldes, at fagudvalget forventer, at effekten af sensorbaserede glukosemålere og SMBG i relation til effektmålene kan være betinget af patienternes baseline HbA1c-niveau. Derfor gennemføres de sundhedsøkonomiske analyser, så vidt det er muligt, på subgruppeniveau.

Fagudvalget forventer, at det gennemsnitlige HbA1c-niveau indenfor subgrupperne falder ved anvendelse af sensorbaserede glukosemålere set i forhold til SMBG. Desuagtet størrelsen på ændringen i HbA1c-niveau forbliver patienterne i kohorten og indgår i analysen for deres oprindelige subgruppe.

Patientpopulation

Kohorterne forventes at have en gennemsnitsalder på 35 år ved analysens opstart [3]. De sundhedsøkonomiske analyser gennemføres med forventning om tilstedeværelse af prævalente senkomplikationer i overensstemmelse med kohortens opstartsalders. Der skelnes i modellen ikke mellem kvinder og mænd, etnicitet, sygdomsvarighed, brug af insulinpumpe, mv., ligesom kohorterne ikke forventes opdelt yderligere på baggrund af HbA1c-niveau.

Evidens, der anvendes for subgrupperne, skal så vidt muligt være repræsentativ for disse. Hvor det ikke er muligt at finde evidens, der er stratificeret i henhold til HbA1c-niveau, kan de samme værdier anvendes for patienter, der opnår behandlingsmålet og ikke opnår behandlingsmålet, hvis fagudvalget vurderer dette rimeligt. Det skal i forbindelse med afrapporteringen af de sundhedsøkonomiske analyser tydeligt angives, hvor dette er tilfældet.

Effektmål

Fagudvalget vurderer, at omkostningseffektiviteten af sensorbaserede glukosemålere vurderet i forhold til SMBG skal undersøges ved hjælp af en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) og en *cost-utility* analyse (CUA). Fagudvalget vurderer, at det er relevant at foretage begge analyser, da informationerne fra disse supplerer hinanden og belyser den indbydes omkostningseffektivitet mellem sensorbaserede glukosemålere og SMBG forskelligt.

I CEA'en anvendes ét effektmål. I nærværende analyse skal effektmålet være relevant for patienter med T1DM, kvantificerbart, og skal forventeligt være påvirket i forskellig grad af de sensorbaserede glukosemålere og SMBG. Hvor CEA'en kun afspejler effekten af alternativerne i relation til én parameter, kan CUA'en inkludere en eventuel forskel mellem alternativerne i relation til flere parametre samtidigt. I CUA'en er effektmålet kvalitetsjusterede leveår (*quality-adjusted life years*, QALYs), som er et indeksemål, der indfanger både den helbredsrelaterede livskvalitet og kvantitet af det liv, der leves. Derfor anvendes der som oftest en livstidshorisont i CUA'er. Hvis der er forskelle mellem de sensorbaserede glukosemålere og SMBG i forhold til elementer, der kan påvirke den helbredsrelaterede livskvalitet (f.eks. baseline helbredsrelateret livskvalitet, forekomst af svære hypoglykæmiske tilfælde, diabetiske ketoacidose, diabetisk neuropati, fodsår, amputation, mv.), vil dette komme til udtryk i en forskel i det totale antal QALYs, der opnås med hhv. de sensorbaserede glukosemålere og SMBG. Yderligere detaljer om de sundhedsøkonomiske analyser er beskrevet i [Behandlingsrådets metodevejledning](#), samt andre kilder [31,32].

Fagudvalget vurderer, at effektmålet i CEA'en skal være frygt for hypoglykæmi. Jf. Tabel 3 vurderer fagudvalget at frygt for hypoglykæmi er et kritisk effektmål, og at det er et effektmål, der potentielt påvirkes i forskellig grad af den sensorbaserede glukosemåler og SMBG. Frygt for hypoglykæmi er patientrelevant, da det i sig selv har en negativ betydning for patienterne i deres hverdag og kan medføre helbredsrelateret u hensigtsmæssig adfærd, såsom forebyggende overspisning, underdosering af insulin, mv. for at undgå hypoglykæmi, og med langvarige negative konsekvenser til følge [33,34]. Fagudvalget ønsker, at frygten for hypoglykæmi skal vurderes med udgangspunkt effektmålet i Hypoglycemia Fear Survey II [33,34]. Hvis MKRF i frygten for hypoglykæmi (5 point på i Hypoglycemia Fear Survey II, jf. Tabel 3 og afsnit 5.1.1) mellem sensorbaserede glukosemåler og SMBG ikke kan dokumenteres for en eller begge subgrupper, udføres CEA'en ikke for disse.

Grundet den kroniske natur af T1DM og potentialet for at alternativerne kan påvirke bl.a. patienternes helbredsrelaterede livskvalitet og omkostningsakkumulation forskelligartet over tid, udføres der i tillæg til CEA'en en CUA. I CUA'en er effektmålet QALYs. Fagudvalget forventer, at effektmålet QALY både indfanger betydningen af akutte komplikationer og senkomplikationer for den helbredsrelaterede livskvalitet.

Analysemetode

Behandlingsrådets sekretariat udarbejder CEA'en og CUA'en ved hjælp af sundhedsøkonomisk modellering med udgangspunkt i kohorteberegninger og en Markovmodel med en etårig cykluslængde. Fagudvalget vurderer, at cykluslængden på et år i tilstrækkelig grad tillader progression i sygdommen og forekomst af diabetiske senkomplikationer over tid. Den sundhedsøkonomiske model konstrueres med brug af softwaren TreeAge Pro®.

Modelstrukturen og inklusion af komplikationer betinges af tilgængelighed af data, herunder data som findes i forbindelse med afdækning af den kliniske effekt og sikkerhed ved alternativerne (jf. afsnit 5.1). Fagudvalget fordrer, at sekretariatet designer Markovmodellen, så den er så nuanceret, at den er klinisk pålidelig samtidig med, den ikke skal være unødvendigt kompleks i forhold til undersøgelsesspørgsmål.

Markovmodellen forventes at inkludere akutte komplikationer og senkomplikationer ved T1DM, herunder forekomst af:

- Svære hypoglykæmiske tilfælde, der påkræver at patienten får hjælp til at korrigere sin blodglukose, inkl. tilfælde der forårsager hospitalsindlæggelse
- Diabetisk ketoacidose
- Makrovaskulær sygdomme, herunder
 - Kardiovaskulær sygdomme
- Mikrovaskulære sygdomme, herunder
 - Diabetisk nefropati, samt *end-stage renal disease*
 - Diabetisk retinopati, samt blindhed
 - Diabetisk neuropati
- Amputation som følge af diabetisk fodsår
- Død af alle årsager

Hvor sekretariatet og fagudvalget vurderer det relevant og muligt, bør Markovmodellen inkludere helbredsstadier, der kan afspejle differentieret omkostningsakkumulation og/eller påvirkning af helbredsrelateret livskvalitet i forbindelse med incidente og prævalente senkomplikationer. Sandsynligheden for senkomplikationer forventes estimeret på baggrund af studier på korrelationen mellem HbA1c og risikoen for disse.

I Markovmodellen forventes patienter at blive ved med at anvende den monitoreringsmetode, de oprindeligt er blevet tilskrevet. Det forventes f.eks. ikke, at patienter skifter monitoreringsmetode fra f.eks. en sensorbaseret glukosemåler til SMBG.

Fagudvalget vil vurdere den sundhedsøkonomiske models overfladevaliditet (*face validity*) i forhold til struktur og sammenhæng. Modellens validitet i forhold til beregninger og resultater vil blive sammenholdt med epidemiologiske data, studiedata, og andre publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske studier, så vidt det er muligt og relevant.

Tidshorisont

Fagudvalget vurderer, at der i CEA'en skal anvendes en etårig tidshorisont, dvs. forløbet af én cyklus i Markovmodellen. Fagudvalget forventer, at patienterne med T1DM til stadighed vil reagere på de sensorbaserede glukosemåleres alarmer, der kommer ved begyndende hypoglykæmi. Derfor forventes det, at den relative effekt mellem sensorbaserede glukosemålere og SMBG i forhold til betydning for frygt for hypoglykæmi er varig. Fagudvalget vurderer, at den etårige tidshorisont i tilstrækkelig grad kan belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser i forhold til effektmålet ved anvendelse af alternativerne.

Fagudvalget vurderer, at der i CUA'en bør anvendes livstidshorisont, dvs. indtil hele kohorten er overgået til det absorberende stadie (død) i Markovmodellen. Dette skyldes den kroniske natur af T1DM, samt at studier viser, at den relative effekt af sensorbaserede glukosemålere overfor SMBG i forhold til reduktion i HbA1c-niveau er varig over tid [35,36]. Sekretariatet og fagudvalget angiver det endelige antal år, som modelleres for at opnå livstidshorisonten, i forbindelse med udarbejdelse af analyserapporten.

Følsomhedsanalyser

Basecase-analyserne i CEA'en og CUA'en på subpopulationerne suppleres med oneway-analyser, scenarieanalyser, samt probabilistisk følsomhedsanalyse til undersøgelse af al parameterusikkerhed simultant.

Som minimum bør der udføres følsomhedsanalyser på følgende parametre:

- **CEA og CUA: Pris på udstyr.** Prisen på sensorbaserede glukosemålere kan være betydeligt for omkostningseffektiviteten af disse, ligesom det er en parameter, der kan ændres betydeligt over tid, bl.a. i forbindelse med udbud. Derfor undersøges betydningen af at øge og mindske prisen for de sensorbaserede glukosemålere til 20% over udbudsprisen for det dyreste produkt til 20% under prisen på det billigste produkt.
- **CEA og CUA: Tærskelværdi for omkostningsneutralitet.** Anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere kan potentielt mindske forekomsten af behandlingskrævende akutte komplikationer og senkomplikationer. Hvis dette er tilfældet, vil omkostningerne til disse være lavere ved anvendelse af sensorbaserede glukosemålere relativt til SMBG. Derfor vil det blive undersøgt ved hvilken pris, de sensorbaserede målere kan opnå omkostningsneutralitet, dvs. ikke medføre en meromkostning set i forhold til SMBG, men fortsat være mere effektive.
- **CUA: Tidshorisonten.** En del af de sensorbaserede glukosemåleres effekt i relation til helbredsrelateret livskvalitet består i deres forventede evne til at mindske risikoen for senkomplikationer, der forekommer relativt sent i sygdomsforløbet. Derfor er længden på tidshorisonten vigtig for resultaterne af CUA'en. Den teknologiske udvikling kan dog medføre nye behandlingsmetoder til T1DM, som fordrer brug af anden teknologi, hvorved patienter i praksis ikke vil blive behandlet med alternativerne i resten af deres liv. Af denne grund bør det undersøges, hvad resultaterne af CUA'en er ved en tidshorisont på fem år.
- **CUA: Forventet sammenhæng mellem HbA1c-niveau og risiko for senkomplikationer.** Resultaterne af CUA'en forventes at være delvist betinget af en forskel forekomsten af senkomplikationer mellem de sensorbaserede glukosemålere og SMBG. Sammenhængen mellem HbA1c-niveau og risiko for udvikling af senkomplikationer er dog behæftet med usikkerhed. Derfor er det relevant at undersøge, hvordan usikkerheden i sammenhængen mellem HbA1c-niveau og risiko for senkomplikationer påvirker resultaterne af CUA'en.

- **CUA: Disutility forbundet med svære hypoglykæmiske tilfælde.** Svære hypoglykæmiske tilfælde kan forekomme med varierende hyppighed og har forventeligt en negativ, potentielt væsentlig betydning for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet. Der kan være usikkerhed forbundet med størrelsen på den *disutility*, som kan tilskrives de hypoglykæmiske tilfælde, og det er muligt, disse er betydende for CUA'ens resultater.

Sekretariatet skal kun gennemføre ovenstående følsomhedsanalyser, hvis der er evidens til at understøtte de primære antagelser, som følsomhedsanalyserne vedrører. Sekretariatet supplerer de ovenstående følsomhedsanalyser med flere analyser, som det vurderer relevant i forbindelse med udarbejdelsen af CEA'en og CUA'en.

Følsomhedsanalyserne forventes afrapporteret i bilag til analyserapporten med opsummering af de væsentligste resultater i selve rapporten.

5.4.2 Undersøgelsesspørgsmål 10 – Budgetkonsekvensanalyse

Hvad er de forventede budgetære konsekvenser af national implementering af tilbud om sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab til alle voksne patienter med T1DM?

Fagudvalget ønsker, at sekretariatet i forbindelse med budgetkonsekvensanalysen estimerer markedsoptaget med overvejelse af, at patienter, for at blive tilbudt en sensorbaseret glukosemåler, skal være motiverede for anvendelse af denne, ligesom patientens behandlende kliniker skal vurdere, at patienten kan have gavn deraf (jf. Tabel 3).

Fagudvalget vurderer, at det ikke er relevant at udføre budgetkonsekvensanalysen opdelt på subpopulationsniveau. Analyserne på subgrupper forventes at være mest relevante i relation til forekomst af senkomplikationer, der forventeligt mestendels forekommer ud over budgetkonsekvensanalysens tidshorisont. På baggrund deraf anbefaler fagudvalget dog, at sekretariatet udarbejder følsomhedsanalyser med forskelligt markedsoptag af de sensorbaserede glukosemålere (se mere nedenfor).

Alternativer

Anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere og SMBG inkluderes i én samlet budgetkonsekvensanalyse.

Analysemetode og -perspektiv

Behandlingsrådets sekretariat udfører analysen som en kasseøkonomisk analyse med udgangspunkt i de offentlige sygehuses budgetter, jf. [Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser](#).

I budgetkonsekvensanalysen skal to scenarier sammenlignes;

1. **Den nuværende markedssituation.** I den nuværende markedssituation forventes SMBG og de sensorbaserede glukosemålere at opretholde deres nuværende markedsandele, men med inkorporering af den markedsudvikling, som ellers forventes inden for budgetkonsekvensanalysens tidshorisont. Den nuværende markedssituation konstrueres med baggrund i bl.a. informationer indhentet ved hjælp af de regionale indkøbsfunktioner i de fem regioner. For den nuværende markedssituation skal det antages, at patienter fortsat kan få tildelt sensorbaserede glukosemålere som hjælpemiddel i kommunalt regi, og at antallet af patienter som tilbydes sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab i regionalt regi udvikler sig som under de nuværende forhold.
2. **En ny markedssituation** hvor antagelsen er, at Behandlingsrådet anbefaler, at sensorbaserede glukosemålere tilbydes som behandlingsredskab til alle patienter med T1DM. Dette betyder blandt andet, at der for den nye markedssituation skal indregnes, at patienter,

der på nuværende tidspunkt er blevet tildelt en sensorbaseret glukosemåler som hjælpemiddel i kommunalt regi, fremadrettet vil blive tilbudt en sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab i regionalt regi. Det skal derfor for den nye markedssituation indregnes, at tilbuddet af sensorbaserede glukosemålere for disse patienter overgår til regionalt regi. I den ny markedssituation antages det, at de sensorbaserede glukosemålere som produktkategori over den 5-årige tidshorizont ibrugtages af alle patienter, som behandlere vurderer, kan få gavn heraf, og som har interesse og motivation for brugen af disse. Antagelser om proportionen af markedsandele, der tilfalder forskellige sensorbaserede glukosemålere (baseret på producentniveau), kan baseres på den nuværende markedsfordeling. Der skal i analyserapporten redegøres for de endelige antagelser, der ligger til grund for den ny markedssituation.

Følsomhedsanalyser

Som minimum bør der udføres følsomhedsanalyser med følgende ændringer:

- **Pris på sensorbaserede glukosemålere.** Prisen på sensorbaserede glukosemålere kan være betydende for konsekvenserne for de regionale budgetter, ligesom det er en parameter, der kan ændres betydeligt over tid, bl.a. i forbindelse med udbud. De budgetære konsekvenser af en sænkning af priserne med 20% af udbudsprisen for de forskellige sensorbaserede glukosemålere både i relation til den nuværende markedssituation og den nye markedssituation skal undersøges i denne analyse.
- **Optag af sensorbaserede glukosemålere.** Betinget af hvor hurtigt Behandlingsrådets anbefaling⁶ implementeres, kan der gå længere tid end de fem år, budgetkonsekvensanalysen løber over, inden alle relevante patienter har fået en sensorbaseret glukosemåler som behandlingsredskab. Derfor er det relevant at undersøge de budgetære konsekvenser af, hvis optaget er langsommere end antaget i basecase-analysen. Dette bør gøres i en scenarieanalyse.
- **Større markedsandel til producenten af det billigste produkt.** Under antagelse af at de sensorbaserede glukosemålere sidestilles i relation til effekt og sikkerhed, kan pris blive en afgørende faktor (under hensyntagen til individuelle ønsker og behov) for, hvilken sensorbaseret glukosemåler, der tilbydes patienter. De budgetære konsekvenser, såfremt det billigste produkt vinder den største markedsandel i den nye markedssituation, bør undersøges i en scenarieanalyse.

⁶ Budgetkonsekvensanalysen beror på antagelsen om at Rådet afgiver en positiv anbefaling af sensorbaserede glukosemålere til brug som behandlingsredskab for alle patienter med T1DM.

6 Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af den større analyse foretager sekretariatet en systematisk litteratursøgning, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur på området. Med udgangspunkt i [Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser](#), er den generelle praksis, at sekretariatet gennemfører litteratursøgningen i tre trin alt efter behov. Første trin har til formål at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter), som analysen enten helt eller delvist kan basere sig på. Såfremt der ikke eksisterer HTA-rapporter med tilsvarende specifikationer (PICOS), igangsættes andet trin med en systematisk søgning efter publicerede systematiske reviews og meta-analyser. Der er dog allerede nu foretaget en preliminær søgning. Sidste trin i søgestrategien er at udarbejde en systematisk søgning efter publicerede primærstudier.

Ved godkendelsen af analysedesignet har sekretariatet gennemført første og andet trin i søgestrategien. Den identificerede litteratur gennemgås som en del af analysearbejdet og suppleres eventuelt med en søgning efter publicerede primærstudier. I de næste afsnit gennemgås de første to trin i søgestrategien.

6.1 Søgning efter eksisterende HTA-rapporter

Der er i Behandlingsrådets sekretariat foretaget en litteratursøgning efter eksisterende HTA-rapporter vedrørende diabetesteknologi/glukosemonitorering til patienter med T1DM. Der er brugt følgende søgetermer: Type 1, diabetes, technology, glucose monitoring, og databaser. Resultater samt dato for søgning fremgår af tabellen. Der blev identificeret 43 eksisterende HTA-rapporter ved søgningen.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	9	17.05.2022
NICE (UK)	https://nice.org.uk/	8	17.05.2022
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	3	17.05.2022
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/inter-net/msac/publishing.nsf/Content/application-page	1	17.05.2022
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	4	17.05.2022
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/qk/HTA/	1	17.05.2022
Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/en/publications/	0	17.05.2022
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunethta.eu/	1	17.05.2022
I alt		27	

6.2 Søgning efter systematiske oversigtsartikler og metaanalyser

Efterfølgende blev der foretaget en litteratursøgning efter systematiske reviews og metaanalyser i bibliografiske databaser. Søgningerne blev konstrueret med parametrene population (P) voksne patienter med T1DM og intervention (I) glukosemonitorering/glukosemålere.

Følgende databaser er systematisk afsøgt:

- PubMed
- Embase
- Cochrane Library

og der er afgrænset til litteratur fra 2017- . Søgningerne er udført 13. januar 2022.

Søgeprotokol med søgestrengene kan ses i bilag 12.3.

6.2.1 Søgeresultater

I alt blev der identificeret 266 systematiske reviews og metaanalyser, som efter dublethåndtering ved hjælp af EndNote blev reduceret til 217 publikationer.

I tabellen ses fordeling af hits i de respektive databaser:

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	78	13.01.2022
Embase	Embase.com	186	13.01.2022
Cochrane Library	Wiley	2	13.01.2022
I alt		266	
Efter dubletsøgning i EndNote		217	

7 Evidensens kvalitet

Fagudvalget vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne i Tabel 3 i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet med en vurdering af, om evidensgrundlaget er tilstrækkeligt i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien forventes at indebære.

UDKAST

8

Øvrige overvejelser

Fagudvalgets øvrige overvejelser, som ikke eksplicit belyses vha. det øvrige analysedesign, inkluderer:

- **Pågående videnskabelige forsøg.** Der foretages løbende videnskabelige forsøg med fokus på T1DM og anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere, som øger den tilgængelige viden omkring T1DM samt monitorering og behandling heraf. Denne større analyse baserer sig på den på nuværende tidspunkt tilgængelige evidens, men fagudvalget er opmærksom på at evidensbasen løbende udvides.
- **Pågående forsøgs- og puljeordninger.** Der pågår i dansk og udenlandsk kontekst en række forsøgs- og puljeordninger for anvendelse af sensorbaserede glukosemålere. Disse er med til at øge den samlede forståelse af, hvordan sensorbaserede glukosemålere anvendes i praksis. For så vidt informationer herfra er tilgængelige og publicerede, kan de indgå i nærværende analyse.
- **Påvirkning af behov for anden diabetesteknologi.** Fagudvalget formoder, at en anbefaling vedrørende sensorbaserede glukosemålere som behandlingsredskab til alle patienter med T1DM kan påvirke behov for f.eks. smart penne og insulinpumper. Det er dog uvist hvordan en anbefaling af sensorbaserede glukosemålere vil påvirke tildelingen og brugen af anden diabetesteknologi. Kombinationen af diabetesteknologier og eventuel påvirkning af anvendelse af andre teknologier er ydermere uden for specifikationen for den nuværende analyse.
- **Dataansvar.** Når behandlere anbefaler patienter anvendelse af f.eks. sensorbaserede glukosemålere, hæfter de ikke for datasikkerheden forbundet med anvendelsen af teknologierne, ligesom der ikke indgås databehandleraftaler for apps som ikke tilhører de cloud-løsninger, der allerede er indgået databehandleraftaler for. Det kan være uoverskueligt for brugere af forskellige apps, der er forbundet med anvendelsen af teknologien, hvordan data håndteres og hvilken datasikkerhed der er i anvendelsen heraf. Dette vurderes dog at ligge udenfor fokus for nærværende analyse, ligesom belysning heraf ikke forventes at ville påvirke Rådets anbefalinger.
- **Bæredygtighed.** De forskellige glukosemonitoringsmetoder og, yderligere, de forskellige sensorbaserede glukosemålere udgør forventeligt mere eller mindre bæredygtige behandlingsredskaber. Teknologiernes bæredygtighed vil forventeligt fremad være en parameter, der medtages i forbindelse med kommende udbud, hvor bæredygtighed vægter positivt i vurdering af teknologierne. Bæredygtighed er dog for nuværende ikke inkluderet som et vurderingsparameter i henhold til Behandlingsrådets rammer og metodik, hvorfor det ikke er en parameter, der undersøges eksplicit i denne større analyse.

Fagudvalget forventer ikke, at de ovenstående overvejelser belyst eksplicit i analysen. Overvejelserne kan medtages i udarbejdelsen af den større analyse, hvor dette er relevant.

9

Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedr. anvendelse af glukosemoniteringssystemer til voksne patienter med type 1 diabetes	
Formand	Indstillet af
Sanne Fisker Overlæge	Dansk Endokrinologisk Selskab
Medlemmer	Udpeget af
Rakel Fuglsang Johansen Afdelingslæge	Region Midtjylland
Christoffer Hedetoft Overlæge	Region Sjælland
Ulrik Pedersen-Bjergaard Professor, overlæge	Region Hovedstaden
Karoline Schousboe Ph.d., klinisk koordinerende lektor og overlæge	Region Syddanmark
Anette Borre Hansen Diabetessygeplejerske	Region Nordjylland
David Rasmussen Patientrepræsentant	Danske Patienter / Danske Handicaporganisationer
Eva Tingkær Patientrepræsentant	Danske Patienter / Danske Handicaporganisationer
Anders Kahr Dalsgaard Specialkonsulent	Regionernes Fælles Indkøb (RFI)
Lise Lotte Olsen Konstitueret leder	Kommunernes Landsforening (KL)

10 Referencer

1. Diabetesforeningen, Diabetes i Danmark | Viden og forskning | Diabetesforeningen, (n.d.). <https://diabetes.dk/forskning/viden-om-diabetes/diabetes-i-danmark> (accessed January 25, 2022).
2. c/o Steno Diabetes Center Copenhagen, Diabetes i tal | Videncenter for Diabetes, (2020).
3. B. Carstensen, P.F. Rønn, M.E. Jørgensen, Prevalence, incidence and mortality of type 1 and type 2 diabetes in Denmark 1996-2016, *BMJ Open Diabetes Res. Care.* 8 (2020) e001071. <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2019-001071>.
4. T. Almdal, B.K. Pedersen, N.Z. Jespersen, J.K. Kristensen, Type 1-diabetes, (2021). <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/endokrinologi/tilstande-og-sygdomme/diabetes-mellitus/type-1-diabetes/> (accessed January 28, 2022).
5. T. Almdal, Type 1-diabetes - Patienthåndbogen på sundhed.dk, Sundhed.Dk. (2019).
6. Dansk Endokrinologisk Selskab, Type 1 Diabetes, (2019). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/type-1-diabetes-mellitus/> (accessed November 19, 2021).
7. T. Almdal, Blodsukkermålinger, Patienthåndbogen. (2019). <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hormoner-og-stofskifte/illustrationer/presentationer/blodsukkermaalinger/> (accessed January 28, 2022).
8. L. Friis-Hansen, H.C. Kjeldsen, L. Ødum, G. Hansen-Nord, Hæmoglobin A1c (HbA1c) - Lægehåndbogen på sundhed.dk, 18.02.2020. (n.d.). <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/klinisk-biokemi/blodproever/haemoglobin-a1c-hba1c/> (accessed January 27, 2022).
9. Dansk Endokrinologisk Selskab, Type 1 Diabetes, (2019). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/type-1-diabetes-mellitus/> (accessed January 13, 2022).
10. RKKPs Videnscenter med faglig sparring fra formandsskabet i DVDD og DanDiabKids, Dansk Voksen Diabetes Database og Dansk Register for Børne- og Ungdomsdiabetes Årsrapport 2020-2021, Aarhus N, 2021. https://www.sundhed.dk/content/cms/87/4687_aarsrapport_dvdd_dandiabkids_2021_offentlig_jort.pdf.
11. T. Almdal, Hypoglykæmi (lavt blodsukker) ved diabetes mellitus - Patienthåndbogen på sundhed.dk, (n.d.).
12. International Hypoglycemia Study Group, First comes knowledge – What is Hypoglycaemia? | IHSG Online, (n.d.). <https://www.ihsgonline.com/2019/03/21/first-comes-knowledge/> (accessed May 16, 2022).
13. T. Almdal, Hyperglykæmi ved type 1-diabetes, Patienthåndbogen. (2020). <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hormoner-og-stofskifte/sygdomme/diabetes-type-1-hvad-er-det/hyperglykaemi-ved-type-1-diabetes/> (accessed January 28, 2022).
14. Diabetisk ketoacidose - Lægehåndbogen på sundhed.dk, (n.d.). <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/endokrinologi/tilstande-og-sygdomme/diabetes-mellitus/diabetisk-ketoacidose/> (accessed March 1, 2022).
15. T. Almdal, Senkomplikationer ved diabetes, Patienthåndbogen. (2021). <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hormoner-og-stofskifte/sygdomme/diabetes-og-foelgesygdomme/senkomplikationer-ved-diabetes/> (accessed February 9, 2022).
16. Y. Chen, Z. Liu, Y. Yu, E. Yao, X. Liu, L. Liu, Effect of recurrent severe hypoglycemia on cognitive performance in adult patients with diabetes: A meta-analysis, *Curr. Med. Sci.* 37 (2017) 642–648. <https://doi.org/10.1007/s11596-017-1784-y>.
17. T. Almdal, J.K. Kristensen, H.C. Kjeldsen, Diabetisk nefropati, Lægehåndbogen. (2019). <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/endokrinologi/tilstande-og-sygdomme/diabetes-mellitus/diabetisk-nefropati/> (accessed February 9, 2022).
18. Nyrer og type 1-diabetes | Videncenter for Diabetes, (n.d.). <https://videncenterfordiabetes.dk/viden-om-diabetes/type-1-diabetes/foelgesygdomme/nyrer> (accessed April 28, 2022).

19. A.N. Warwick, A.P. Brooks, C. Osmond, R. Krishnan, Prevalence of referable, sight-threatening retinopathy in type 1 diabetes and its relationship to diabetes duration and systemic risk factors, *Eye* 2017 312. 31 (2017) 333–341. <https://doi.org/10.1038/eye.2016.294>.
20. Diabetisk Neuropati - Dansk Endokrinologisk Selskab, (n.d.). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/diabetisk-neuropati/> (accessed April 28, 2022).
21. Diabetisk Fodsygdom - Dansk Endokrinologisk Selskab, (n.d.). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/den-diabetiske-fod/> (accessed February 18, 2022).
22. P. Gustenhoff, H.J. Gjessing, K. Nørgaard, B. Olsen, U. Pedersen-Bjergaard, K. Pilgaard, E. Black, B. Kremke, ... S. Fisker, Kontinuerlig glukosemåling (CGM) - Dansk Endokrinologisk Selskab, (2020). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/> (accessed November 22, 2021).
23. 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>.
24. R.R. Little, C.L. Rohlfing, The long and winding road to optimal HbA1c measurement, *Clin. Chim. Acta.* 418 (2013) 63–71. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2012.12.026>.
25. T. Battelino, T. Danne, R.M. Bergenstal, S.A. Amiel, R. Beck, T. Biester, E. Bosi, B.A. Buckingham, ... M. Phillip, Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range, *Diabetes Care.* 42 (2019) 1593–1603. <https://doi.org/10.2337/dci19-0028>.
26. N.S. McClure, F. Al Sayah, A. Ohinmaa, J.A. Johnson, Minimally Important Difference of the EQ-5D-5L Index Score in Adults with Type 2 Diabetes, (2018). <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.02.007>.
27. M. Dankers, M.H.J.M.G. Nelissen-Vrancken, B.H. Hart, A.C. Lambooi, L. van Dijk, A.K. Mantel-Teeuwisse, Alignment between outcomes and minimal clinically important differences in the Dutch type 2 diabetes mellitus guideline and healthcare professionals' preferences, *Pharmacol. Res. Perspect.* 9 (2021). <https://doi.org/10.1002/prp2.750>.
28. L.A. Gonder-Frederick, K.M. Schmidt, K.A. Vajda, M.L. Greear, H. Singh, J.A. Shepard, D.J. Cox, Psychometric Properties of the Hypoglycemia Fear Survey-II for Adults With Type 1 Diabetes, (2011). <https://doi.org/10.2337/dc10-1343>.
29. M. Yapanis, S. James, M.E. Craig, D. O'Neal, E.I. Ekinci, Complications of Diabetes and Metrics of Glycemic Management Derived From Continuous Glucose Monitoring, *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 107 (2022) e2221. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgac034>.
30. 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).
31. M. Drummond, M.J. Schulpher, K. Claxton, G.L. Stoddart, G.W. Torrance, *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 4th ed., Oxford University Press, Oxford, 2015.
32. A. Briggs, M.J. Schulpher, K. Claxton, *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*, 1st ed., Oxford University Press, Oxford, 2006.
33. Health Quality Ontario, *Continuous Monitoring of Glucose for Type 1 Diabetes: A Health Technology Assessment*, Health Quality Ontario, 130 Bloor Street West, 10th Floor, Toronto, ON, Canada, 2018. <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L620907208&from=export>.
34. 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.
35. M. Evans, Z. Welsh, A. Seibold, *Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies*, *Diabetes Ther.* (2022). <https://doi.org/10.1007/s13300-022-01253-9>.
36. A. Champakanath, H.K. Akturk, G.T. Alonso, J.K. Snell-Bergeon, V.N. Shah, Continuous Glucose Monitoring Initiation Within First Year of Type 1 Diabetes Diagnosis Is Associated With Improved Glycemic Outcomes: 7-Year Follow-Up Study, *Diabetes Care.* 45 (2022) 750–753. <https://doi.org/10.2337/dc21-2004>.

11 Versionslog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	9. juni 2022	Godkendt af Behandlingsrådet

UDKAST

12 Bilag

12.1 Analyseforslag

Analyseforslag inden for analysetemaet 'Anvendelse af patientnær diabetesteknologi'

Brug af glukosemonitoreringsmetoder til voksne patienter med type 1 diabetes mellitus

1. Baggrund for analyseforslaget

Som led i deres behandling skal patienter med type 1 diabetes monitorere deres blodsukkerniveau. Formålet med at patienter skal monitorere blodsukkerniveauet er, at det muliggør tilpasning af insulinbehandlingen i forhold dertil.

Der er sket en stor udvikling inden for det diabetesteknologiske område i de seneste år, hvilket har medført muligheder for en potentielt forbedret behandling og livskvalitet for patienter med type 1 diabetes. Et af de områder, hvor udviklingen er gået hurtigt, er sensorbaserede glukosemålere. Anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere har en påvist positiv effekt på patienternes evne til at sænke deres blodsukkerniveau set i forhold til traditionel selvmonitorering af blodsukker ved fingerprik (SMBG).

Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) anbefaler, at alle voksne patienter med type 1 diabetes, der er motiverede for anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere, tilbydes disse [1]. Dette begrundes med deres potentiale for at øge patienternes helbredsrelaterede livskvalitet samt potentialet for en klinisk mereeffekt set i forhold til SMBG. DES har formuleret et standardiseret behandlingsmål, der indebærer at regulere patienters langtidsblodsukker (målt ved hæmoglobin A1c (HbA1c)) under 53 mmol/mol. Kun omkring 27% af patienter med type 1 diabetes opnår det standardiserede behandlingsmål, der indikerer, at patienterne i relation til deres HbA1c-niveau er velregulerede [2,3], hvor en større andel af patienterne potentielt ville kunne opnå dette, hvis de anvendte en sensorbaseret glukosemåler [4,5]. Samtidig er der dog også behov for at tage hensyn til de økonomiske implikationer, som et generelt tilbud om sensorbaserede glukosemålere til flere voksne patienter med type 1 diabetes ville medføre. Danske Regioner vedtog i 2019 en fælles national retningslinje for tildeling af de såkaldte flash glukosemålere til voksne patienter med type 1 diabetes, der angiver, at denne kun tildeles patienter med dårligt reguleret blodsukker, defineret ved et højt langtidsblodsukker ($HbA1c \geq 70$ mmol/mol) [6,7]. Individuelle patientbehov bliver dog betragtet når sensorbaserede glukosemålere tildeles, således at flere sensorbaserede glukosemålere er blevet tildelt end retningslinjen tilskriver. På trods af retningslinjen fra Danske Regioner, er der opstået forskelligartet praksis lokalt, således at grænseværdierne og karakteristikaene for, hvornår man bør tildeles en sensorbaseret glukosemåler, varierer regionerne og hospitalerne i mellem. Dette har medført en uensartet tildeling af glukosemålere på tværet af landet; f.eks. har 60% af voksne patienter med type 1 diabetes i Region Hovedstaden fået tildelt en sensorbaseret glukosemåler, mens dette er gældende for kun 33% af voksne i Region Sjælland [8].

1.1 Eksisterende glukosemonitoreringsmetoder

Der er på nuværende tidspunkt tre metoder, hvormed patienter kan måle deres blodsukker: Traditionel selvmonitorering af blodsukker ved fingerprik (SMBG) samt to typer af sensorbaserede glukosemålere.

Mange voksne patienter med type 1 diabetes benytter sig af SMBG, som involverer fingerprik flere gange dagligt, hvorefter blodsukkerniveauet vurderes ved hjælp af blodsukkerstix og en blodglukosemåler. De sensorbaserede glukosemålere omfatter to typer:

1. real time kontinuerlige glukosemålere (rtCGM), hvor patienten kan aflæse deres blodsukker i realtid og også se historiske data, der sendes kontinuerligt via Bluetooth fra måleren til et device eller en mobiltelefon, og
2. flash glukosemålere (FGM). Ved anvendelsen af en FGM skal patienten scanne måleren ved brug af et device eller en mobiltelefon, som føres over måleren, der sidder på armen, hvor med blodsukkeret så kan ses retrospektivt som ved rtCGM.

rtCGM har været på markedet i cirka 15 år, mens flash glukosemålere er relativt nye på markedet, idet de er blevet introduceret for cirka 5 år siden [1]. Da den første model af FGM blev introduceret på markedet, var der væsentlige forskelle mellem denne og rtCGM for så vidt angår funktionalitet, f.eks. tilgængelige informationer, interval mellem målinger, alarmer, behov for kalibrering, mv., og anvendelsesmåder. I takt med den teknologiske udvikling er forskellene mellem rtCGM og flash glukosemålere mindsket i relation til funktionalitet, f.eks. hvad angår tilgængelige informationer, interval mellem målinger, alarmer, behov for kalibrering, mv. Funktionaliteten og den kliniske effekt af rtCGM og FGM vurderes sammenlignelig nok til, at de i den indeværende analyse vil behandles samlet som én teknologi og vil fælles henvises til som 'sensorbaserede glukosemålere'. Efterhånden som de sensorbaserede glukosemålere er blevet bedre, ses en øget efterspørgsel fra både patienter og klinikere.

2. Analysespecifikation

De potentielle konsekvenser ved at tilbyde glukosemålere til alle voksne patienter med type 1 diabetes er ikke belyst specifikt i en dansk kontekst i forhold til klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer af behandlingen eller sundhedsøkonomien i en sammenhængende analyse. En samlet analyse, der inkluderer de forskellige perspektiver, er væsentlig for at have et retvisende beslutningsgrundlag, som kan understøtte vedtagelse af informerede anbefalinger om anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere for alle voksne patienter med type 1 diabetes.

Analysen skal sætte Rådet i stand til at afgive en anbefaling vedrørende nedenstående analyse-spørgsmål:

Bør sensorbaserede glukosemålere tilbydes som behandlingsredskab til alle voksne patienter med type 1 diabetes?

PICOS-sammensætning

Analysespecifikation		Uddybning
P	Population	<p>Populationen består af voksne patienter med type 1 diabetes mellitus.</p> <p>Det forventes at denne population må opdeles i subgrupper i visse dele af den større analyse, da effekten af interventionen ikke forventes sammenlignelig på tværs af hele populationen. Fagudvalget vil vurdere behovet for og definere disse subgrupper (f.eks. på baggrund af HbA1c, diabetesvarighed eller lign.).</p>
I	Interventioner	<ul style="list-style-type: none"> • Sensorbaserede glukosemålere <p>Indenfor gruppen 'sensorbaserede glukosemålere' findes både kontinuerlige glukosemålere (rtCGM), samt flash glukosemålere (FGM). Disse evalueres samlet under antagelsen om at disse har en sammenlignelig effekt.</p>

C	Komparator	Selvmonitorering af blodsukker (SMBG). Dette foregår ved brug af daglige fingerprik, teststrimler og blodglukosemåler.
O	Effekt	<p>Effekten af glukosemålere måles typisk i en reduktion af langtidsblodsukker (HbA1C) efter startet behandling. HbA1c-niveauet er den primære prædikator for fremkomst af diabetiske senkomplikationer, og sænkning af HbA1c-niveauet reducerer derfor risikoen for senere mikro- og makrovasculære komplikationer.</p> <p>Yderligere effektmål kan bl.a. være:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forekomst af hypoglykæmiske tilfælde • Helbredsrelateret livskvalitet • Time in range (Tid med normalt blodsukker).
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
- Behandlers holdning til anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere

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.

Der kan potentielt opstå meromkostninger til sensorbaserede glukosemålere, hvis Rådet anbefaler, at sensorbaserede glukosemålere også bør tilbydes til voksne patienter med type 1 diabetes med et HbA1c-niveau under 70 mmol/mol, og dette efterfølgende implementeres i praksis. Yderligere vil en positiv anbefaling fra Rådet og efterfølgende implementering givetvis have store organisatoriske implikationer med involvering af regionale og kommunale aktører, da finansiering og administration af diabetesområdet er delt mellem disse.

3. Evidensgrundlag

Grundet den hurtige teknologiske udvikling inden for glukosemålerområdet forventes det, at der kun inkluderes videnskabelig evidens på den kliniske effekt og sikkerhed og sundhedsøkonomi, der er publiceret inden for nyere tid.

Subgruppering af patienter vil blive relevant for nogle perspektiver, da anvendelsen af sensorbaserede glukosemålere givetvis vil bidrage med differentieret effekt betinget af, hvor velreguleret, patienternes diabetes er. Afhængig af hvordan patientpopulationen grupperes, kan evidensmængden forventeligt variere mellem subgrupperne.

3.1 Klinisk effekt og sikkerhed

En indledende litteratursøgning har vist, at der findes en større mængde studier, der sammenligner sensor-baserede glukosemålere med SMBG. Udover dette er der identificeret flere systematiske oversigtsartikler over brugen af sensorbaserede glukosemålere. Specielt for dette perspektiv kan evidensmængden variere mellem subgrupperinger, afhængigt af hvordan disse defineres.

3.2 Patientperspektivet

Ved en indledende litteratursøgning er der identificeret en systematisk oversigt over patientpræferencer ved brug af sensorbaserede glukosemålere overfor SMBG.

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

3.3 Organisatoriske implikationer

Ved en indledende litteratursøgning er der ikke blevet identificeret studier af det organisatoriske perspektiv i en dansk kontekst med hensyn til de organisatoriske implikationer af at tilbyde sensorbaserede glukosemålere til den foreslåede patientgruppe.

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

3.4 Sundhedsøkonomi

Ved en indledende litteratursøgning er der identificeret en mængde publicerede, sundhedsøkonomiske analyser, der sammenligner sensorbaserede glukosemålere med SMBG i forskellige patientpopulationer og lande, samt flere systematiske oversigtsartikler. Resultater fra disse studier kan ikke overføres direkte til det danske setting og nærværende analyse, men de kan anvendes som inspiration og referenceramme for den sundhedsøkonomiske analyse.

Copenhagen Economics har udarbejdet en evaluering af flash glukosemålere i det danske setting for producenten Abbott, som producerer flash glukosemålere samt en evaluering af sensorbaserede glukosemålere for Diabetesforeningen. Det forventes, at disse tidligere evalueringer kan indgå i analysen i begrænset grad. Dette skyldes at evalueringernes metodik fraviger Behandlingsrådets metode, som beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, og i tilhørende tekniske bilag.

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 endokrinologisk 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)

5. Referencer

1. Dansk Endokrinologisk Selskab, Kontinuerlig glukosemåling (CGM), (2020). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/kontinuerlig-glukosemaaling-cgm-og-flash-glukosemaaling-fgm-til-boern-unge-og-voksne/> (accessed January 14, 2022).
2. RKKPs Videnscenter med faglig sparring fra formandsskabet i DVDD og DanDiabKids, Dansk Voksen Diabetes Database og Dansk Register for Børne- og Ungdomsdiabetes Årsrapport 2020-2021, Aarhus N, 2021. https://www.sundhed.dk/content/cms/87/4687_aarsrapport_dvdd_dandiabkids_2021_offentliggjort.pdf
3. Dansk Endokrinologisk Selskab, Type 1 Diabetes, (2019). <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/type-1-diabetes-mellitus/> (accessed January 13, 2022).
4. N. Babaya, S. Noso, Y. Hiromine, Y. Taketomo, F. Niwano, S. Yoshida, S. Yasutake, Y. Kawabata, H. Ikegami, Flash glucose monitoring in type 1 diabetes: A comparison with self-

monitoring blood glucose, *J. Diabetes Investig.* 11 (2020) 1222–1229.

<https://doi.org/10.1111/jdi.13229>.

5. E. Wada, T. Onoue, T. Kobayashi, T. Handa, A. Hayase, M. Ito, M. Furukawa, T. Okuji, ... H. Arima, Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial, *BMJ Open Diabetes Res. Care.* 8 (2020). <https://doi.org/10.1136/BMJDR-2019-001115>.
6. Folketingets Sundhedsudvalg, Svar på spørgsmål nr 1304 fra Kirsten Normann Andersen (SF) til sundhedsministeren, (2021) 1–4. <https://www.ft.dk/samling/20201/alm-del/suu/spm/1304/svar/1794167/2416278.pdf>.
7. 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>.
8. Copenhagen Economics, SENSORBASEREDE GLUKOSEMÅLERE Omkostninger og gevinster ved at tilbyde sensorbaserede glukosemålere til personer med diabetes i Danmark, 2020. <https://diabetes.dk/media/thfhjkrj/sensorbaserede-glukosemålere-27aug20.pdf>.

UDKAST

12.2 Den større analyses bestanddele

Den større analyse består i udgangspunktet af

- En analyserapport samt filer, der inkluderer beregningsmaterialet for;
- En sundhedsøkonomisk analyse (ikke offentligt tilgængelig)
- En budgetkonsekvens analyse (ikke offentligt tilgængelig)

12.3 Søgestrategi

12.3.1 PubMed

Search	Query	Results
#70	Search: (((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR (glucose monitor*[Text Word])) OR (continuous glucose OR flash glucose OR isCGM)) AND (((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word])) OR ("type 1 diabet*[Text Word])) OR ("diabetes type 1"[Text Word])) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word])) OR ("insulin-dependent diabetes"[Text Word]))) NOT (((("Child"[Mesh]) OR "Adolescent"[Mesh]) NOT (("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh])))) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract])) AND (("2017/01/01"[Date - Publication] : "2022/12/31"[Date - Publication])) Sort by: Publication Date	<u>78</u>
#60	Search: (((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR (glucose monitor*[Text Word])) OR (continuous glucose OR flash glucose OR isCGM)) AND (((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word])) OR ("type 1 diabet*[Text Word])) OR ("diabetes type 1"[Text Word])) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word])) OR ("insulin-dependent diabetes"[Text Word]))) NOT (((("Child"[Mesh]) OR "Adolescent"[Mesh]) NOT (("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh])))) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>149</u>
#42	Search: "Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>361,526</u>
#59	Search: (((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR (glucose monitor*[Text Word])) OR (continuous glucose OR flash glucose OR isCGM)) AND (((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word])) OR ("type 1 diabet*[Text Word])) OR ("diabetes type 1"[Text Word])) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word])) OR ("insulin-dependent diabetes"[Text Word]))) NOT (((("Child"[Mesh]) OR "Adolescent"[Mesh]) NOT (("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh])))) Sort by: Publication Date	<u>6,492</u>
#31	Search: (("Child"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh]) NOT (("Adult"[Mesh:NoExp] OR "Aged"[Mesh] OR "Middle Aged"[Mesh]))) Sort by: Publication Date	<u>1,592,321</u>
#58	Search: (((("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR (glucose monitor*[Text Word])) OR (continuous glucose OR flash glucose OR isCGM)) AND (((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]) OR (T1DM[Text Word])) OR	<u>7,819</u>

	("type 1 diabet*[Text Word]) OR ("diabetes type 1"[Text Word]) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word]) OR ("insulin-dependent diabetes"[Text Word]) Sort by: Publication Date	
#15	Search: (((("Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh] OR (T1DM[Text Word])) OR ("type 1 diabet*[Text Word]) OR ("diabetes type 1"[Text Word]) OR ("diabetes mellitus type 1"[Text Word]) OR ("insulin-dependent diabetes"[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>107,533</u>
#14	Search: "insulin-dependent diabetes"[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>20,782</u>
#13	Search: "diabetes mellitus type 1"[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>81,326</u>
#12	Search: "diabetes type 1"[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>1,013</u>
#11	Search: "type 1 diabet*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>95,295</u>
#10	Search: T1DM[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>5,494</u>
#9	Search: "Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh] Sort by: Most Recent	<u>81,150</u>
#57	Search: (("Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh]) OR (glucose monitor*[Text Word])) OR (continuous glucose OR flash glucose OR isCGM) Sort by: Publication Date	<u>40,785</u>
#56	Search: continuous glucose OR flash glucose OR isCGM Sort by: Publication Date	<u>33,755</u>
#7	Search: glucose monitor*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>9,564</u>
#1	Search: "Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh] Sort by: Most Recent	<u>8,156</u>

12.3.2 Embase

No.	Query	Results
#21	#19 NOT #20	186
#20	#19 AND ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it)	103
#19	#13 AND #17 AND [2017-2022]/py	289
#18	#13 AND #17	528
#17	#14 OR #15 OR #16	1644549
#16	'systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp	437314
#15	'meta analy*':ti,ab,de OR 'meta-analy*':ti,ab,de OR metaanaly*':ti,ab,de	364672
#14	((systematic OR method*) NEAR/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)):ti,ab,de	1500222
#13	#11 NOT #12	6550
#12	'juvenile'/exp NOT 'adult'/exp	2612235
#11	#6 AND #10	8090
#10	#7 OR #8 OR #9	161390
#9	'type 1 diabet*':ti,ab,kw OR 'diabetes type 1':ti,ab,kw OR 'diabetes mellitus type 1':ti,ab,kw OR t1dm:ti,ab,kw	81639
#8	'insulin dependent diabet*':ti,ab,kw	30255
#7	'insulin dependent diabetes mellitus'/exp	130640
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	21345
#5	'continuous glucose':ti,ab,kw OR 'flash glucose':ti,ab,kw OR iscgm:ti,ab,kw	11031
#4	(glucose NEAR/2 monitor*):ti,ab,kw	20015
#3	'self monitoring of blood glucose'/de	27
#2	'self monitoring blood glucose'/de	10
#1	'continuous glucose monitoring system'/exp	2881

12.3.3 Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Blood Glucose Self-Monitoring] explode all trees	907
#2	(glucose NEAR/2 monitor*):ti,ab,kw	5963
#3	("continuous glucose" OR "flash glucose" OR isCGM):ti,ab,kw	2785

#4	{OR #1-#3}	6038
#5	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 1] explode all trees	5895
#6	"type 1 diabetes" OR "diabetes type 1" OR "diabetes mellitus type 1" OR T1DM):ti,ab,kw	9961
#7	("insulin-dependent diabetes"):ti,ab,kw	22728
#8	{OR #5-#7}	28779
#9	#4 AND #8 with Cochrane Library publication date Between Jan 2017 and Dec 2022, in Cochrane Reviews	2

UDKAST

UDKAST

© Behandlingsrådet, 2022.

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. DD. MM AAAA

Behandlingsrådet

Punkt 4: Opsamling på Behandlingsrådets symposium

Resume

Behandlingsrådet afholdt den 11. maj 2022 symposium. Der deltog mere end 150 deltagere fra bl.a. regioner, hospitaler, medicotekniske virksomheder, forskningsinstitutioner, myndigheder, og der var veloplagte oplæg og paneldebatter med gæster fra ind- og udland.

Sekretariatet indstiller at Rådet tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Behandlingsrådet afholdt symposium på Comwell, Hotel Hvide Hus den 11. maj 2022 for mere end 150 deltagere fra bl.a. regioner, hospitaler, medicotekniske virksomheder, forskningsinstitutioner, myndigheder m.fl.

Oplægsholderne på symposiet var fra både ind- og udland. De internationale oplægsholdere var fra Norge og Sveriges prioriteringsinstitutter Nye Metoder og MTP-Rådet og fra det engelske NICE, Medical Technology Programme. Fra Danmark deltog aktører inden for områderne patient- og brugerinddragelse og implementering af sundhedsteknologier. Der blev afholdt spændende og lærerige oplæg og paneldebatter med vigtige drøftelser og perspektiver på prioritering, patientinddragelse og implementering af sundhedsteknologier.

Oplægsholdere og gæster på dagen har bl.a. omtalt Behandlingsrådets Symposium med ord som: *"Tak til Behandlingsrådet for en spændende dag med inspirerende oplæg fra både ind- og udland."*, *"Vildt inspirerende og velpræsenteret oplæg"*, *"Det var en god gennemgang af hele fødekæden: Fra prioritering til implementering..."*, *"Overordnet var det godt at se, at flere entydige patient-borgerstrategier fra flere toneangivende institutioner passer smukt sammen med Behandlingsrådets intentioner"* og fra nogle af vores uden-landske oplægsholdere og kollegaer lød disse ord: *"En flott og lærerik dag i selskab med gode kollegaer fra Danmark, Sverige og England"*, *"Ett stort tack för att vi svenskar också fick vara med. Jag hoppas verkligen att vi kan få till ett gott samarbete framöver"* og *"Thank you for the invitation to contribute, you have put together a very interesting agenda and although we missed some of the discussions that were in Danish there were some very interesting points for us to think about going forward"*

Sekretariatet vurderer, at symposiet fungerede godt som markering af Behandlingsrådets etablering. Salen var præget af et stort engagement, og også i pauserne var der masser af debat og samtaler. Symposiet syntes derfor at fungere godt som en platform for erfaringsudveksling, vidensdeling og netværk blandt interesser inden for Behandlingsrådets arbejdsområde.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

2. Drøfter erfaringerne/potentialerne med at holde symposier i regi af Behandlingsrådet.

Beslutning

Formanden og Direktøren orienterede om symposiet og den efterfølgende deltagerevaluering.

Knap 34% af deltagerne har svaret på evalueringen. 93% af deltagerne havde en rigtig god eller god samlet oplevelse af symposiet. Flere bemærker, at det var særligt faglig viden, netværk og viden om Behandlingsrådet, som de kunne tage med hjem. Rådet tog orienteringen til efterretning og drøftede evalueringen samt egne input.

Rådet udtrykte stor tilfredshed med symposiet og ser gerne at der afholdes lignende arrangementer i fremtiden.

Punkt 5: Godkendelse af analysedesign for analyse af højteknologiske hospitalssenge til anvendelse

Resume

Rådet godkendte den 16. marts analyseforslaget vedrørende højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit.

Med afsæt i analyseforslaget har sekretariatet i samarbejde med fagudvalget udarbejdet et analysedesign vedrørende højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske sengeafsnit (bilag 1).

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender analysedesignet.

Sagsfremstilling

Den 16. marts godkendte Rådet analyseforslag vedrørende højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensiv- og neurologisk sengeafsnit.

Efterfølgende er der etableret et fagudvalg, som over to fagudvalgsmøder har udarbejdet et analysedesign. Når Rådet har godkendt analysedesignet, offentliggøres det på Behandlingsrådets hjemmeside, hvorefter virksomheder har mulighed for at indsende relevante bemærkninger til sekretariatet. Hvis bemærkningerne giver anledning til større ændringer i analysedesignet, vil det som udgangspunkt være fagudvalget, der i samarbejde med rådsformanden, laver en endelig tilretning af designet. Efterfølgende påbegynder sekretariatet og fagudvalget det egentlige analysearbejde, som danner grundlag for den endelige analyserapport. Sekretariatet forventer, at Rådet præsenteres for den endelige analyserapport den 23. marts 2023, hvormed tidsplanen overholdes.

Analysen har til formål at undersøge, hvorvidt højteknologiske hospitalssenge bør anvendes fremfor standard hospitalssenge med eller uden trykafastende madras til patienter indlagt på intensive- og neurologiske sengeafsnit, som vurderes i risiko for at udvikle komplikationer pga. immobilitet. Analysedesignet omfatter indlagte voksne patienter, som vurderes i høj risiko for at udvikle komplikationer pga. immobilitet.

Populationen inddeles yderligere i subgrupperne: ustabile, intensive patienter, stabile, intensive patienter og stabile patienter.

Vurderingen af klinisk effekt og sikkerhed fokuserer på effekten af højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard hospitalssenge med eller uden trykafastende madras. Analysen indeholder publicerede kliniske studier og baseres på effektmålene mortalitet, indlæggelsestid, livskvalitet, tryksår relateret til sengelejet, nosokomielle infektioner, døgnrytmeforstyrrelser, delirium og mobilisering.

I forhold til patientperspektivet ønskes det belyst hvilke patientholdninger, der kan identificeres i forhold til at skulle ligge i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng med eller uden trykafastende madras. Dette ønskes belyst gennem eksisterende kvalitativ litteratur suppleret med indhentning af kvalitativ empiri.

Organisationsperspektivet undersøges indledningsvist gennem publiceret litteratur. Derudover har fagudvalget og sekretariatet vurderet, at der er behov for at indsamle ny viden, der fokuserer på udbredelsen og anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge på landsplan. Derudover ønskes der en afdækning af de højteknologiske hospitalssenges betydning for ændring af arbejdsprocedure og tid, sundhedsmæssige konsekvenser for sundhedspersonalet samt en række makro-baserede organisatoriske overvejelser vedrørende fx indkøb, behov for uddannelse af forskellige personalegrupper samt vedligehold. For at belyse området vil sekretariatet anvende spørgeskemaer og fokusgruppeinterviews.

Sundhedsøkonomien undersøges igennem omkostningseffektanalyse, alternativt en omkostningsanalyse såfremt der ikke er tilstrækkelig evidens på effekten af højteknologiske hospitalssenge. Derudover udarbejdes en budgetkonsekvensanalyse. Budgetkonsekvensanalysens hovedanalyse sammenligner den nuværende markedssituation med en ny markedssituation, hvori højteknologiske hospitalssenge indkøbes som et supplement til de eksisterende hospitalssenge.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Rådet:

1. Godkender analysedesignet for analyse vedrørende højteknologiske hospitalssenge til anvendelse på intensive og neurologiske afsnit.

Beslutning

Projektgruppen fremlagde analysedesignet.

Rådet drøftede sagen med udgangspunkt i antallet af effektmål, særligt hvorvidt brugen af mortalitet er et hensigtsmæssigt effektmål i denne analyse. Rådet anerkender, at dette er et vigtigt, men kompliceret analysefelt, og at bevidste til- og fravalg i opstillingen af et analysedesign er en nødvendighed. Projektgruppen tager de faldne bemærkninger med tilbage til videre proces.

Rådet godkendte analysedesignet.



**Behandlingsrådets analysedesign
vedrørende højteknologiske hos-
pitalssenge til anvendelse på in-
tensive og neurologiske sengeaf-
snit**

Behandlingsrådet

Om Behandlingsrådets analysedesign

Et analysedesign er en protokol for udarbejdelsen af den større analyse. Analysedesignet udarbejdes af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside efter, at Rådet har godkendt det. Analysedesignet tager udgangspunkt i Sekretariatets analyseforslag, som Rådet har godkendt. Analysedesignet indeholder et eller flere analyse spørgsmål og repræsenterer Behandlingsrådets overordnede ramme for, hvordan en konkret problemstilling skal analyseres. På baggrund af analysedesignet udarbejdes en analyserapport, som tager afsæt i informationerne fra:

- **Analyseforslaget**
- **Analysedesignet**, der sætter rammerne for og anviser specifikationer vedrørende den større analyses udarbejdelse
- **Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser og tekniske bilag**, der beskriver og uddyber de metodiske rammer og teknikker som skal/kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af den større analyse
- **Analyserapportskabelonen**, der angiver strukturering af den større analyse og afrapportering af informationerne efterspurgt i analysedesignet
- **Skabelon til budgetkonsekvensanalyse**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af budgetkonsekvensanalysen og informationerne efterspurgt i analysedesignet.

Analysedesignet er udarbejdet af fagudvalget vedr. højteknologiske senge (se afsnit 9) med udgangspunkt i Behandlingsrådets [proceshåndbog](#) og [metodevejledning for større analyser](#). Fagudvalgets [kommissorium](#) er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet	
Godkendelsesdato:	DD.MM.ÅÅÅÅ
Dokumentnummer:	Versionsnummer fra ESDH
Versionsnummer:	1.0

INDHOLD

1 Begreber og forkortelser	2
2 Formål.....	3
3 Baggrund.....	4
3.1 Højteknologiske hospitalssenge.....	4
3.2 Eksisterende alternativ	5
3.3 Intensive og neurologiske sengeafsnit	5
4 Analysespecifikation.....	7
4.1 Analysespørgsmål og PICOS.....	7
4.1.1 Afgrænsning af patientpopulation.....	8
4.1.2 Specifikationer for interventioner.....	8
4.1.3 Specifikationer for komparatorer	9
4.1.4 Produkter inddraget i den større analyse	9
5 Analysespørgsmål.....	10
5.1 Klinisk effekt og sikkerhed	10
5.1.1 Gennemgang af effektmål	10
5.2 Patientperspektivet	12
5.2.1 Undersøgelsesspørgsmål 1	13
5.3 Organisatoriske implikationer	13
5.3.1 Undersøgelsesspørgsmål 2	13
5.3.2 Undersøgelsesspørgsmål 3	14
5.3.3 Undersøgelsesspørgsmål 4	15
5.3.4 Undersøgelsesspørgsmål 5	16
5.4 Sundhedsøkonomi.....	16
5.4.1 Undersøgelsesspørgsmål 6	18
5.4.2 Undersøgelsesspørgsmål 7	20
6 Søgestrategi.....	23
6.1 Litteratur.....	23
7 Evidensens kvalitet	24
8 Øvrige overvejelser	25
9 Referencer	26
10 Fagudvalgets sammensætning.....	28
11 Versionslog	29
12 Bilag	30
12.1 Den større analyses bestanddele.....	30

1 Begreber og forkortelser

CA	Omkostningsanalyse (<i>Cost analysis</i>)
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CCA	Omkostningskonsekvensanalyse (<i>Cost-consequence analysis</i>)
CEA	Omkostningseffektivitetsanalyse (<i>Cost-effectiveness analysis</i>)
MKRF	Mindste klinisk relevante forskel
PICOS	Population, intervention, komparator(er), effektmål og setting (<u>P</u> opulation, <u>I</u> ntervention, <u>C</u> omparator, <u>O</u> utcome, <u>S</u> etting)
UTH	Utilsigtede hændelser

2 Formål

Formålet med denne analyse er at undersøge, om højteknologiske hospitalssenge bør anvendes på intensive og neurologiske sengeafsnit for at imødekomme og afhjælpe patient og personale relevante udfordringer, bl.a. forekomst af tryksår, nedsat mobilisering samt arbejdsmiljømæssige hensyn. Analysen vil tage udgangspunkt i de fire perspektiver: klinisk effekt og sikkerhed, patient, organisation og sundhedsøkonomi, og vil basere sig på tilgængelig litteratur suppleret med indhentning af ny empiri ift. perspektiverne patient og organisation.

Denne analyse vil indeholde en gennemgang af funktioner, patientens samt personalets kriterier og præferencer og omkostningseffektiviteten for anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge for de udvalgte sengeafsnit. Fund fra analysen kan potentielt overføres til andre sengeafsnit og behandlingsområder.

Nærværende analyse er sat i gang på baggrund af indstilling fra Danske Regioners bestyrelse d. 14. oktober 2021, hvorefter Behandlingsrådet d. 16. marts 2022 har igangsat nærværende analyse.

3 Baggrund

3.1 Højteknologiske hospitalssenge

Sundhedsvæsenet står overfor en betydelig udfordring grundet befolkningens stigende levealder, hvilket potentielt medfører flere behandlingskrævende leveår. Derudover vil der i fremtiden være færre borgere på arbejdsmarkedet for hver borger over 65 år. Dette kan blive en udfordring for sundhedsvæsenet, da den enkelte sundhedsprofessionelle dermed skal varetage flere arbejdsopgaver end tidligere [1]. For at imødekomme disse udfordringer er der udviklet teknologiske løsninger som f.eks. højteknologiske hospitalssenge, der kan understøtte personalet i forskellige pleje og behandlingsopgaver.

Højteknologiske hospitalssenge er karakteriseret ved at have særlige funktioner, som en standard hospitalsseng ikke har [2]. De specifikke funktioner afhænger af producent og produktserie. Eksempler på funktioner er indbygget vægt, prædefinerede programmerede positioner, udstigningsalarm, lys under sengen, motor ved transport mv. [3]. Nogle af disse funktioner kræver, at sundhedspersonalet er tilstede, mens andre funktioner er automatiserede [3]. Dette betyder, at en højteknologisk hospitalsseng kan erstatte nogle arbejdsgange pga. dens automatiserede funktioner, samt understøtte sundhedspersonalet ved andre manuelle procedurer, f.eks. omlejring af patienten. Højteknologiske hospitalssenge indeholder ligeledes funktioner, der muliggør mange forskellige sengepositioner. Nogle sengepositioner egner sig til at understøtte tidlig mobilisering af kritisk syge, men stabile patienter. Tidlig mobilisering af patienter indlagt på intensive afdelinger har vist en positiv effekt på forskellige kliniske effektmål, f.eks. reduktion af risiko for død og genindlæggelse, reduceret risiko for nosokomielle infektioner og reduktion i antallet af indlæggelsesdage. Dette understreger, hvorfor tidlig mobilisering bør være en del af standardbehandlingen for kritisk syge og stabile patienter indlagt på intensive afdelinger [4,5].

Højteknologiske hospitalssenge kan have visse fordele for sundhedspersonalets arbejde. Det fremgår af den nationale kliniske retningslinje for forebyggelse af tryksår, at stillingskifte af patienten planlægges hver 2. eller 4. time [6]. Forhold blandt sundhedspersonalet, f.eks. bemanding og arbejdsgange kan have indflydelse på om dette efterleves, hvorved højteknologiske hospitalssenge, som kontinuerligt positionerer patienten, kan understøtte, at retningslinjen bliver fulgt i f.eks. perioder med spidsbelastning.

Potentielle ulemper ved brugen af højteknologiske hospitalssenge er, at det kræver, at personalet oplæres i anvendelsen kontinuerligt. Derudover kræver optimal anvendelse af højteknologiske hospitalssenge typisk, at der er indkøbt den samme type seng på en afdeling eller et hospital, så personalet ikke skal oplæres i at anvende forskellige typer af højteknologiske hospitalssenge. Manglende eller forkert anvendelse af sengene kan medføre utilsigtede hændelser, eller at senge står ubenyttede.

Der findes flere producenter af højteknologiske hospitalssenge [3]. Fagudvalget har kendskab til, at der er købt og implementeret forskellige højteknologiske hospitalssenge på hospitalsafdelinger i de 5 regioner, og at der er varierende erfaring med dem. Som tidligere nævnt har de højteknologiske hospitalssenge forskellige funktioner. Fagudvalget har i afsnit 4.1.2 specificeret hvilke karakteristika, der er afgørende for, at en hospitalsseng betegnes som højteknologisk samt hvilke funktioner der har størst klinisk relevans, og dermed kan indgå i denne analyse. I afsnit 4.1.4 præsenteres de konkrete producenter af højteknologiske hospitalssenge. Teknologierne, som er inkluderet i denne analyse skal markedsføres i Danmark frem til endt kvalificeringsperiode i Behandlingsrådets proces for større analyser.

3.2 Eksisterende alternativ

Alternativet til en højteknologisk hospitalsseng er, i denne analyse, en standard hospitalsseng. En standard hospitalsseng er kendetegnet ved at have forskellige funktioner såsom elektronisk betjening, mulig indstilling af højden samt en flerdelt liggeflade, der gør det muligt for patienten at ændre ligge- og siddestilling [7]. Jævnfør Hjælpe-middeldatabasen udvikles standard hospitalssenge af flere forskellige producenter og findes i flere forskellige udgaver [8]. En standard hospitalsseng kan kombineres med ekstra udstyr, f.eks. en trykafastende madras og lejringspuder mhp. at tilføje sengen ekstra funktioner [9]. Dette kan for eksempel være relevant hos patienter, som vurderes i risiko for at udvikle sengelejekomplikationer f.eks. tryksår.

En standard hospitalsseng kan sammensættes med det ekstra udstyr, der vurderes relevant for patienten, og er potentielt billigere i indkøb end en højteknologisk hospitalsseng. Dog kan det være tidskrævende for personale at sammensætte hospitalssenge med relevante funktioner. Dertil kan det være fysisk belastende for personalet at udføre den relevante pleje i en standard hospitalsseng.

3.3 Intensive og neurologiske sengeafsnit

Samtlige regioner i Danmark har intensive sengeafsnit. Nogle er indrettet som multidisciplinære intensivafsnit, der modtager patienter fra flere specialer, mens andre er organiseret som monodisciplinære intensivafsnit, der er indrettet til én særlig patientgruppe [10,11]. På intensive sengeafsnit foretager specialiseret sundhedspersonale diagnosticering, observation, pleje og behandling af patienter med kritiske og livstruende sygdomme. Sygdomsområderne på intensive sengeafsnit er en bred vifte af sygdomme, men kan eksempelvis være multiorgansvigt, blodforgiftning, multitraumatiserede patienter, samt patienter med behov for intensiv pleje efter større kirurgiske indgreb [12]. Jf. Dansk Intensiv Databases årsrapport for 2019-2020, var der fra 1. december 2019 til 30. november 2020 24.923 intensivindlæggelser. Disse indlæggelser var fordelt på 41 intensivafsnit, og patienterne havde en gennemsnitlig indlæggelsestid på knap 90 timer. Derudover viser årsrapporten, at patienterne i 45,7% af forløbene var i invasiv respiratorbehandling [10]. Dette tydeliggør, at der er tale om en væsentlig og kritisk opgave for sundhedsvæsenet at løse og fortsat vedligeholde. Dertil kommer der, at de patienter, som indlægges på intensivafsnittene, i høj grad er afhængige af driften, og at sundhedspersonalets arbejdsforhold er optimale. Af Sundhedsstyrelsens rapport fra december 2021 fremgår det, at der på daværende tidspunkt var 369 intensive sengepladser nationalt i Danmark. Dette antal varierer på ugentlig basis afhængigt af personalesituationen [12].

Neurologiske sengeafsnit varetager opgaver med patienter inden for specialet neurologi. Neurologi omfatter en bred vifte af procedurer, herunder forebyggelse, diagnostik og behandling af patienter med både medfødte og erhvervede sygdomme i nerver, rygmarv, hjerne og muskler. Af Sundhedsstyrelsens specialevejledning for neurologi fremgår det, at 85-90% af neurologiske indlæggelser er akutte, og enten skyldes nyopstået sygdom eller forværring af tilstedeværende kronisk neurologisk sygdom [13]. I samme tråd som for intensivafsnittene tydeliggør dette, at der er tale om en specialiseret gruppe af patienter, som er afhængige af en specialiseret og driftssikker afdeling. Af en opgørelse fra Sundhedsdatastyrelsen fremgår det, at der 2021 var 53.592 patienter i kontakt med neurologien [14]. Denne opgørelse indeholder ikke udelukkende indlæggelser, men dækker over også ambulante kontakter. Dansk Neurologisk Selskab oplyser, at der per september 2021 er 14 neurologiske afdelinger i Danmark med flere tilhørende neurologiske afsnit [15]. Det har ikke været muligt at finde oplysninger om den gennemsnitlige liggetid på neurologiske sengeafsnit. Derudover har det ikke været muligt at finde en opdateret opgørelse over antallet af neurologiske sengepladser på regionernes hospitaler, men af Sundhedsstyrelsens rapport fra 2004 fremgår det, at der på daværende tidspunkt var ca. 600 sengepladser på landsplan [16]. Kombineret med antal sengepladser fra intensivafsnittene, er der tale om en væsentlig mængde af patienter og sengepladser, hvor anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge kan være gavnlig og en nødvendighed for optimal levering af sundhedsydelser.

Nærværende analyse er afgrænset til anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge på intensive og neurologiske sengeafsnit. Analysen tager udgangspunkt i en bred patientgruppe defineret som patienter, der er i høj risiko for at udvikle komplikationer grundet immobilitet. Immobilitet og længerevarende sengeleje er relateret til flere komplikationer, herunder muskelsvækkelse, risiko for venøse tromboser og tryksår [6,17]. Fagudvalget vurderer, at denne brede patientgruppe potentielt kan få gavn af en højteknologisk hospitalsseng.

Som beskrevet er analysens målgruppe bredt defineret, og der kan være patientgrupper, der opfylder definitionen, men hvor en højteknologisk hospitalsseng ikke er relevant. Fagudvalget bemærker, at der i intensivt regi er fokus på tidlig mobilisering af patienterne samt at holde dem ved bevidsthed og undlade at anvende sederende medicin, hvorfor en del af patienterne på intensivafdelinger er helt eller delvist mobile. Derudover findes der ikke data som angiver antallet af patienter, der er immobile i en grad, hvor de vil have gavn af en højteknologisk hospitalsseng. De tre ovenstående eksempler er præmisser, som gør, at det er svært at angive det præcise antal patienter, der vil have gavn af en højteknologisk seng. Fagudvalget ønsker derfor at undersøge antallet af patienter, for hvem en højteknologisk hospitalsseng er relevant. Dette vil blive belyst som en del af analysens Undersøgelsesspørgsmål 2.

Relevant for intensive og neurologiske sengeafsnit er Sundhedsstyrelsens National klinisk retningslinje for forebyggelse af tryksår hos voksne [6] samt National klinisk retningslinje for forebyggelse og behandling af organisk delirium [18]. Disse vedrører ikke direkte anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge, men har snitflader hertil, da forebyggelse af tryksår bl.a. involverer positionering af patienten, hvilket er en opgave, der foregår i en hospitalsseng og som de højteknologiske hospitalssenge er udviklet til at kunne understøtte.

4 Analyzespecifikation

4.1 Analysespørgsmål og PICOS

Analysespørgsmål: Bør højteknologiske hospitalssenge anvendes fremfor standard hospitalssenge, evt. med trykafastende madras, til patienter indlagt på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Analysespørgsmålet besvares ud fra en belysning af de fire perspektiver "Klinisk effekt og sikkerhed", "Patientperspektivet", "Organisatoriske implikationer" og "Sundhedsøkonomi". Der er sammenhæng mellem de fire perspektiver, så fund fra f.eks. klinisk effekt og sikkerhed og organisationsperspektivet inddrages i den sundhedsøkonomiske analyse. Anbefalingen indeholder en række nuancer i form af begrænsninger, forudsætninger og implikationer vedr. anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge.

Analysespørgsmålet besvares med udgangspunkt i den specifikation af PICOS, der er opstillet i Tabel 1. Højteknologiske hospitalssenge udgør intervention, mens standard hospitalssenge med eller uden trykafastende madras udgør komparator. De specifikke krav til funktioner til hhv. intervention og komparator fremgår i afsnit 4.1.2 og 4.1.3, mens de specifikke produkter for intervention fremgår i afsnit 4.1.4. I tabellen fremgår de effektmål, som fagudvalget har vurderet som de væsentligste. For hvert effektmål er der fastsat mindste klinisk relevante forskel (MKRF). Effektmål samt MKRF præsenteres i afsnit 5.1.

Population:	Indlagte voksne patienter, som vurderes i høj risiko for at udvikle komplikationer pga. immobilitet. Populationen inddeles yderligere i subgrupperne: <ul style="list-style-type: none"> • Ustabile, intensive patienter • Stabile, intensive patienter • Stabile patienter Disse præciseres i afsnit 4.1.1. Se afsnit 8 for øvrige overvejelser vedr. populationen.	
Intervention:	Højteknologiske hospitalssenge med integrerede funktioner (se specifikke produkter i afsnit 4.1.4)	
Komparator:	<ul style="list-style-type: none"> • Standard hospitalsseng uden trykafastende madras • Standard hospitalssenge med trykafastende madras (både skum- og luftmadras). 	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Mortalitet (Kritisk)	Andel patienter som dør inden for 90 dage (uanset årsag)	1 procentpoint
Indlæggelsestid (Kritisk)	Indlæggelsestid (median antal dage) per patient	2 dage

Livskvalitet (Kritisk)	Forskel i patientoplevet livskvalitet målt med valideret generisk eller sygdomsspecifikt redskab til måling af livskvalitet	Tilhørende valideret MKRF, ellers fagudvalgets estimat
Tryksår relateret til sengelejet (Vigtig)	Andel patienter med mindst et nyopstået tryksår relateret til sengelejet uanset grad (grad 1-4)	5 procentpoint
Nosokomielle (sygehus-erhvervede) infektioner (Vigtig)	Andel patienter med en eller flere nosokomielle infektioner	5 procentpoint
Døgnrytmeforstyrrelser (Vigtig)	Døgnrytmeforstyrrelser målt via valideret redskab	Tilhørende valideret MKRF, ellers fagudvalgets estimat
Delirium (Vigtig)	Andel patienter, som vurderes at have nyopstået delir	2 procentpoint
Mobilisering (Vigtig)	Antal timer (median og gennemsnit) efter indlæggelse før patienten kan mobiliseres til siddende position	4-8 timer
Setting:	Intensive og neurologiske sengeafsnit	

Tabel 1. Analysespørgsmål 1 med tilhørende PICOS-sammensætning.

4.1.1 Afgrænsning af patientpopulation

Fagudvalget vurderer, at det er hensigtsmæssigt at inddele patientpopulationen i en subgruppering, da det forventes, at der vil opnås varierende effekter for patienter og personale afhængigt af patientens kliniske karakteristika, grundlæggende diagnose og tilstand. Subgrupperingen er baseret på en klinisk inddeling, der karakteriserer patienternes forskellige pleje- og behandlingsbehov. Det forventes at niveauet af pleje- og behandlingsbehovet kan have betydning for den effekt, patienterne kan opnå af funktionerne ved de højteknologiske hospitalssenge.

Fagudvalget har defineret subgrupperingen som følgende:

- Subgruppe 1: **Ustabil, intensiv patient** med et eller flere organsvigt. Tilstanden er ustabil, kritisk, livstruende, og ingen umiddelbare tegn på stabilisering trods intensiv medicinsk terapi.
- Subgruppe 2: **Stabil, intensiv patient** med indikation og behov for intensiv medicinsk terapi, men tilstanden er stabiliseret og under kontrol.
- Subgruppe 3: **Stabile patienter** med pleje- og observationsbehov over stationær afsnits niveau, men under intensivt terapiniveau (f.eks. neurologisk specialafdeling) eller stabil patient, der kræver observation, træning og/ eller rehabilitering.

4.1.2 Specifikationer for interventioner

Fagudvalget vurderer, at en højteknologisk hospitalsseng består af et højteknologisk sengestel med tilhørende trykaflastende madras. Derudover skal den højteknologiske hospitalsseng som minimum have følgende funktioner for, at den kan indgå i analysens interventionsgruppe:

Brugergrænseflade:

- *Betjeningspaneler for patient og personale med mulighed for at igangsætte (programmere) nedenstående funktioner*

Integrerede funktioner, som minimum:

- *Vægt, potentielt med hukommelsesfunktion*
- *Udstigningsalarm*
- *Kontinuerlig sidekip-funktion (minimum 10°)*
- *Trykafastende madras med mulighed for statisk funktion*
- *Mulighed for at indstille sengen til siddende stilling*

Tabel 2 indeholder en oversigt over de højteknologiske hospitalssenge, som fagudvalget vurderer, skal indgå i analysens interventionsgruppe på baggrund af ovenstående funktioner. Information om højteknologiske hospitalssenges funktioner er fundet i forhandlernes produktbrochurer.

4.1.3 Specifikationer for komparatorer

Fagudvalget vurderer, at analysens komparator udgøres af en elektrisk standard hospitalsseng med trykafastende madras (både skum- og luftmadras), samt en elektrisk standard hospitalsseng uden trykafastende madras, da disse vurderes at være det bedste, bredest implementerende alternativ på danske hospitaler på nuværende tidspunkt.

4.1.4 Produkter inddraget i den større analyse

På baggrund af de i afsnit 4.1.2 specificerede inklusionskriterier præsenteres de inkluderede interventioner i Tabel 2. Udover specifikationerne vurderer fagudvalget, at interventioner og komparatorer, som kan indgå i analysen, skal være produkter, som markedsføres i Danmark frem til endt kvalificeringsperiode i Behandlingsrådets proces for større analyser.

Interventioner	
Producent	Produktnavn
LINET	Eleganza 5
	Multicare Intensiv Terapiseng
Arjo A/S	Citadel integreret sengesystem (C200 patientbehandlingssystem)
Medisa	Voltea Terapiseng
Hillrom	Progressa ICU Smart+ hospitalsseng
PROMA REHA	VISION (3-column)
	VISTA

Tabel 2. Oversigt over producenter og produkter i interventionsgruppen, som er medtaget i den større analyse.

5 Analysespørgsmål

5.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Der er en række kliniske effektmål, som vil være relevante at undersøge i nærværende analyse af højteknologiske senge sammenlignet med standard hospitalssenge med eller uden en trykafastende madras.

5.1.1 Gennemgang af effektmål

Gennemgangen af effektmål skal besvares med udgangspunkt i den eksisterende videnskabelige litteratur, som sammenligner højteknologiske hospitalssenge med standard hospitalssenge med eller uden trykafastende madras, og som afdækker de udvalgte effektmål, jf. tabel 1. Er der ikke litteratur tilgængeligt for højteknologiske hospitalssenge overfor komparator, kan der inddrages litteratur, der undersøger effekten af funktioner ved en højteknologisk hospitalsseng, som ikke indgår ved en standard hospitalsseng med eller uden trykafastende madras.

Fagudvalget forventer, at effekten af højteknologiske hospitalssenge potentielt kan variere afhængig af patienternes tilstand. Fagudvalget vurderer det derfor hensigtsmæssigt at anvende de tidligere opstillede subgrupperinger, såfremt det er muligt.

Effektmål 1: Mortalitet (Kritisk)

Højteknologiske hospitalssenge kan potentielt påvirke mortalitet ved f.eks. at reducere risikoen for komplikationer grundet immobilitet. Fagudvalget vurderer, at effektmålet mortalitet er kritisk, og ønsker det opgjort som andel patienter, som dør inden for 90 dage efter indlæggelse i en højteknologisk seng eller standard hospitalsseng med eller uden trykafastende madras, uanset årsag. Fagudvalget fastsætter MKRF til 1 procentpoint.

Effektmål 2: Indlæggelsestid (Kritisk)

Indlæggelsestid beskriver perioden, hvor en patient er indlagt i sygehusvæsenet. Den gennemsnitlige indlæggelsestid for alle somatiske indlæggelser i Danmark var i 2016 3,7 dage. Derudover viser tal fra 2016, at medicinske indlæggelser i gennemsnit er 1-2 dage længere end kirurgiske indlæggelser, da der ses en gennemsnitlig varighed på hhv. 4,1 dage og 2,8 dage [19]. Forlænget indlæggelsestid kan medføre eksempelvis øget risiko for infektioner samt søvnmangel [20], hvorfor det er vigtigt at minimere tiden, patienten er indlagt. Højteknologiske senge kan potentielt have betydning ift. indlæggelsestiden, såfremt de reducerer risikoen for komplikationer ved immobilitet. Fagudvalget vurderer, at effektmålet er kritisk. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som median antal dage en patient er indlagt, uanset afdeling, herunder en opgørelse som forskel i median antal indlæggelsesdage. Fagudvalget vurderer MKRF til 2 dage.

Effektmål 3: Livskvalitet (Kritisk)

Livskvalitet vedrører både fysisk og psykisk velbefindende og er væsentligt for den enkelte patient. Højteknologiske hospitalssenge kan potentielt have indvirkning på patienternes livskvalitet. Dette kan de, såfremt de eksempelvis reducerer risikoen for udviklingen af f.eks. tryksår eller på anden måde påvirker patientens tilstand set ift. en standard hospitalsseng med eller uden trykafastende madras. En påvirkning af patientens tilstand kan medføre en eventuel indvirkning på patientens livskvalitet,

hvorfor livskvalitet er relevant at undersøge. Fagudvalget vurderer i overensstemmelse med anvisningerne i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, at livskvalitet er et kritisk patientrelevant effektmål. Fagudvalget accepterer data fra ethvert valideret generisk eller sygdomsspecifikt redskab, og tager afsæt i eventuelle validerede MKRF for det givne redskab. Eksisterer der ikke en valideret MKRF estimerer fagudvalget, hvad de finder klinisk relevant. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort ved baseline samt ved udskrivelse.

Effektmål 4: Tryksår relateret til sengelejet (Vigtig)

Tryksår er en tilstand, hvor huden og det underliggende væv skades på grund af vedvarende tryk eller friktion mod huden. Tryksår kan inddeles på en skala fra 1-4, hvor en højere score er lig med en højere sværhedsgrad af tryksåret [21]. Det fremgår af en rapport fra Patientombuddet, at op til 43% af alle indlagte patienter har tryksår [22]. Hertil viser en endags-prævalensundersøgelse, at der på de inkluderede intensivafsnit var en prævalens på 30% [23]. Lignende tal for neurologiske sengeafsnit har ikke været muligt at finde. Dog forventer fagudvalget, at det ligeledes er en problemstilling på neurologiske sengeafsnit, da patienterne kan være immobile pga. deres sygdom eller tilstand. Konsekvenserne af tryksår er bl.a. smerter, lugtgener, øget dødelighed, nedsat livskvalitet samt økonomiske omkostninger [6]. Hospitalssenge, madrasser og omlægning har en væsentlig betydning for udviklingen af tryksår blandt patienter. Det skyldes, at patienter, som er sengeliggende eller som ikke er i stand til at ændre stilling, er i høj risiko for at udvikle tryksår [22]. Dette bevirker, at en sengs funktioner f.eks. trykaflastning vha. en trykaflastende madras bliver særlig vigtigt for at forebygge eller behandle tryksår. Fagudvalget vurderer derfor effektmålet som vigtigt, og ønsker det opgjort som andel patienter, der har mindst et nyopstået tryksår (grad 1-4) relateret til sengelejet i en højteknologisk eller standard hospitalsseng. Der ønskes længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget vurderer MKRF til at være 5 procentpoint.

Fagudvalget er opmærksom på, at det potentielt er svært at afdække effektmålet, da tryksår opstår over tid, mens patienterne typisk ligger i sengene i en kortere periode.

Effektmål 5: Nosokomielle infektioner (Vigtig)

En nosokomial infektion er en infektion, der opstår under eller efter en indlæggelse eller behandling i sundhedsvæsenet [24]. Statens Serum Institut estimerer, at 7-10% af alle indlagte i Danmark får en nosokomial infektion. En infektion erhvervet i sundhedsvæsenet er bl.a. forbundet med øget sygelighed samt længere indlæggelsestid [25]. Højteknologiske hospitalssenge kan potentielt påvirke forekomsten af nosokomielle infektioner, da en funktion som lateral sidekip har til formål at reducere risiko for pneumoni. Fagudvalget vurderer effektmålet som vigtigt, og ønsker det opgjort som andel patienter med en eller flere nosokomielle infektioner under indlæggelse i en højteknologisk eller standard hospitalsseng. Der ønskes længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget vurderer MKRF til at være 5 procentpoint.

Derudover ønsker fagudvalget en kvalitativ gennemgang af de nosokomielle infektioner for hvert af alternativerne med henblik på at vurdere alvorligheden, hyppigheden samt håndterbarheden af infektionerne.

Fagudvalget er opmærksom på, at det potentielt er svært at afdække effektmålet, da nosokomielle infektioner opstår over tid, mens patienterne typisk ligger i sengene i en kortere periode.

Effektmål 6: Døgnrytmeforstyrrelser (Vigtig)

Døgnrytmeforstyrrelser kan være til stor gene for patienten. Det er kendetegnet ved, at den normale døgnrytme forstyrres, hvorfor patienten ikke sover ved normal sengetid [26]. Afvigelse fra det normale søvn mønster er en velkendt problematik på intensive afdelinger. Disse steder kan det skyldes både patientrelaterede faktorer f.eks. smerter eller frygt, samt faktorer relateret til intensivafdelingen

f.eks. lyde eller pleje- og behandlingsopgaver udført af sundhedspersonalet [27]. Derudover er delirium forbundet med påvirkning af døgnrytmen. Se effektmål 7 for beskrivelse af delirium. Til patienter med delirium anbefales, at en normal døgnrytme stimuleres f.eks. ved direkte dagslys, samt at patientens søvn ikke forstyrres unødigt [18,28].

Det forventes, at højteknologiske hospitalssenge kan påvirke mængden af stimuli, som patienten oplever, hvorved den potentielt kan påvirke patientens søvn og døgnrytme. F.eks. kan en funktion som lateral sidekip øge stimuli, da patienten kontinuerligt vendes, men det kan også medvirke til at mindske stimuli, da omlejring foregår vha. færre medarbejdere. Fagudvalget vurderer effektmålet døgnrytme-forstyrrelser som vigtigt. Den præcise opgørelsesmetode afhænger af det anvendte redskab, men fagudvalget accepterer data fra validerede måleredskaber, der afdækker døgnrytme- eller søvnforstyrrelser af patient eller sundhedspersonale (f.eks. Sleep Observation Tool (SOT)). Effektmålet skal være opgjort under indlæggelse i en højteknologisk eller standard hospitalsseng. Fagudvalget tager udgangspunkt i eventuelle valideret MKRF for et givent redskab, alternativt estimerer fagudvalget MKRF.

Effektmål 7: Delirium (Vigtig)

Delirium er en forbigående forvirringstilstand karakteriseret ved en akut ændring i opmærksomheden samt i den kognitive funktion grundet somatisk sygdom [28]. Risikofaktorer for udvikling af delirium er bl.a. alvorlige infektioner, tidligere delir under somatisk sygdom, funktionsnedsættelse samt akut sygdom [18,28]. En prævalensundersøgelse udført på Hvidovre Hospital viste, at 32% af patienter på gastro-medicinsk og ortopædkirurgisk afdeling var screenet positive for delirium [29]. Det anbefales, at patienter med delirium skærmes, således de undgår uvedkommende og uhensigtsmæssige stimuli. Dette indebærer, at patientens søvn ikke forstyrres unødigt. Derudover bør delirøse patienter mobiliseres [18]. Hospitalssenge kan potentielt påvirke mængden af stimuli, patienten oplever. Som tidligere nævnt kan lateral sidekip øge stimuli, da patienten kontinuerligt vendes, men det kan også medvirke til at mindske stimuli, da omlejring foregår vha. færre medarbejdere. Fagudvalget vurderer effektmålet som vigtigt, og ønsker det opgjort som andel patienter, der vurderes at have nyopstået delir. Delirium kan være opgjort på baggrund af et screeningsværktøj for delirium (f.eks. Confusment Assessment Method (CAM), Brief CAM (b-CAM) eller CAM of the Intensive Care Unit (CAM-ICU)) eller vha. en diagnosekode for delir. Effektmålet skal være opgjort under indlæggelse i en højteknologisk eller standard hospitalsseng. Fagudvalget vurderer MKRF til 2 procentpoint.

Effektmål 8: Mobilisering (Vigtig)

Mobilisering er et væsentligt element i pleje og behandling af patienter i sundhedsvæsenet. Dette skyldes, at immobilitet, som tidligere beskrevet, er forbundet med en række komplikationer, f.eks. muskelsvækkelse. Sundhedspersonalet har til opgave at understøtte tidlig mobilisering af patienter [30]. Funktioner ved en højteknologiske hospitalsseng, f.eks. mulighed for siddeposition, kan potentielt understøtte sundhedspersonalet, så mobiliseringen lettes. Mobilisering skal her forstås som mobilisering fra liggende position til siddende position i enten sengen eller i en stol. Fagudvalget vurderer effektmålet som vigtigt og ønsker det opgjort som antal timer efter indlæggelse, før patienten kan mobiliseres til siddende position. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort både som median samt gennemsnit, og vurderer MKRF til 4-8 timer. Effektmålet opgøres ikke for subgruppe 1, da det ofte ikke er relevant at mobilisere denne gruppe til siddende stilling grundet deres tilstands ustabilitet. Effektmålet opgøres derfor kun for subgruppe 2 og 3.

5.2 Patientperspektivet

Fagudvalget vurderer, at patienternes perspektiv på hvilke positive og negative effekter, der kan være ift. at være indlagt i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng, bør belyses.

5.2.1 Undersøgelsesspørgsmål 1

Hvilke patientholdninger kan identificeres ift. at skulle ligge i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng med eller uden trykafastende madras?

Fagudvalget ønsker at belyse hvilke holdninger og oplevelser, patienterne på intensive og neurologiske sengeafsnit har til at være indlagt i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng med eller uden trykafastende madras. En besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet vil blive baseret på eksisterende kvalitativ litteratur, evt. suppleret med indhentning af kvalitativ empiri. Den kvalitative undersøgelse forventes at give et indblik i forskellige patientgruppers holdninger og oplevelser, hvorved der foretages en så bred belysning som muligt. Det vurderes relevant at interviewe patienter (og evt. pårørende), som har været indlagt i længerevarende perioder på særligt neurologiske sengeafsnit.

Det kan være vanskeligt at interviewe patienter, som har været indlagt på intensive sengeafsnit, hvorfor det kan være relevant at spørge pårørende om deres oplevelser og holdninger til en højteknologisk hospitalsseng. Det kan også være en mulighed at inddrage holdninger fra sundhedspersonalet, da de ofte har viden om patienternes holdninger pga. deres tætte kontakt med patienter og pårørende.

Fagudvalget har identificeret, at patienternes tilstand kan have betydning for deres oplevelser og holdninger. Fagudvalget vurderer, at subgrupperne defineret i afsnit 4.1.1 kan være relevant at tage udgangspunkt i. Afhængig af patientens tilstand kan det være relevant at foretages interview af enten patient, pårørende eller plejepersonale.

Disse interviews har bl.a. til formål at belyse patienter og pårørendes oplevelser med at være indlagt i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng inden for nedenstående emner:

- Forstyrrelser og påvirkning af integritet afhængig af, om de ligger i en højteknologisk hospitalsseng eller en standard hospitalsseng med eller uden en trykafastende madras.
- Mobilisering i en højteknologisk hospitalsseng, herunder:
 - Hvorvidt den gynger og om dette er ubehageligt
 - Om den højteknologiske hospitalsseng kan være med til at mindske omlejringer om natten
 - Bevægelser i madras og forstyrrende lyde
 - Automatisk stillingsændring døgnet rundt
 - Siddefunktionen i sengen
- Indbyggede sikkerhedsforanstaltninger som f.eks. har til formål at reducere risikoen for fald.
- Fysisk kontakt med hinanden, eller om sengen er en barriere herfor.

5.3 Organisatoriske implikationer

Fagudvalget vurderer, at der vil være en række organisatoriske implikationer, som bør belyses i nærværende analyse, herunder både konsekvenser ifm. implementering af højteknologiske hospitalssenge, men også potentialet og værdien i de funktioner som højteknologiske hospitalssenge kan bidrage med for personalet i klinisk praksis.

5.3.1 Undersøgelsesspørgsmål 2

I hvor stor udstrækning er behovet for højteknologiske hospitalssenge på landets intensive og neurologiske sengeafsnit?

Afdækning af antallet samt fabrikat af højteknologiske hospitalssenge kan foretages via henvendelse til regionerne eller regionernes hospitalsledelser. Der anmodes om en liste over andelen af højteknologiske hospitalssenge ud af den samlede sengekapaцитet på hospitalernes intensive og neurologiske sengeafsnit, samt hvilke typer/produktnavne, der findes på afdelingerne.

Overblikket over udbredelsen af højteknologiske senge vil desuden bidrage med en vis forståelse af, hvor langt de forskellige afdelinger er med en eventuel implementering af de højteknologiske hospitalssenge. Ligeledes vil besvarelsen af dette undersøgelsesspørgsmål bidrage til information om den nuværende markedssituation til brug i budgetkonsekvensanalysen.

Derudover vurderer fagudvalget, at det vil være væsentligt for analysen at afdække personalets erfaringer, oplevelser/holdninger og fremtidige behov for højteknologiske hospitalssenge via et spørgeskema. Spørgeskemaet sendes til afdelingsniveau (intensiv og neurologisk), herunder et bredt udvalg af afsnit og stilet til et tværfagligt udsnit af personalegrupper, bl.a. læger, plejepersonale, terapeuter, portører, servicemedarbejdere og arbejdsmiljørepræsentanter.

Spørgeskemaet kommer bl.a. til at indeholde følgende temaer:

- Afdækning af personalets præferencer ift. nuværende og fremtidigt kapacitetsbehov for højteknologiske hospitalssenge (prævalens nu og de kommende 5 år)
- Afdækning af hvilken type/produkt personalet har til rådighed og hvilke funktioner deres senge indeholder
 - Herunder hvorvidt personalet føler sig tilstrækkeligt oplært i brugen af sengens forskellige funktioner
- Afdækning af hvilke højteknologiske funktioner personalegrupperne anvender i deres daglige arbejde
- Afdækning af hvilke funktioner personalegrupperne har behov for at bruge i deres daglige arbejde (som sengene enten indeholder eller ikke indeholder)
 - Herunder årsagen til at de ikke anvendes, hvis muligheden er der
 - Herunder årsagen til at de har behov for sådan en funktion

5.3.2 Undersøgelsesspørgsmål 3

Hvordan ændrer en eventuel implementering af højteknologiske hospitalssenge tids- og ressourceforbruget sammenlignet med standard hospitalssenge, ved udførelsen af en række procedurer på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Implementering af højteknologiske hospitalssenge på landets intensive og neurologiske sengeafsnit vil forventeligt påvirke personalets tids- og ressourceforbrug til udførelsen af en række arbejdsprocedurer. Producenterne af højteknologiske hospitalssenge markedsfører deres produkter som hospitalssenge, der kan spare personalet tid i udførelsen af forskellige procedurer. Af den grund er det særligt relevant at undersøge tids- og ressourceforskellen ved udførelsen af en række procedurer vha. højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard hospitalssenge.

Fagudvalget ønsker derfor at undersøge, hvor stort tidsforbruget er, for en række arbejdsopgaver/procedurer, når patienterne ligger i hhv. højteknologiske hospitalssenge kontra standard hospitalssenge med eller uden trykafastende madras. Ligeledes bør det undersøges, om arbejdsopgaver/procedurer kan foretages af færre medarbejdere ved anvendelse af højteknologiske hospitalssenge kontra anvendelse af standard hospitalssenge med eller uden trykafastende madras. Det ønskes desuden undersøgt, hvorvidt der er forskel på udførelsen af arbejdsopgaver/procedurer i henholdsvis dag- og nattevagter, f.eks. i hyppigheden af vendinger af patienter om natten.

Følgende procedurer skal inddrages i afdækningen af tidsforbruget på tværs af alternativerne, da særligt disse procedurer kan være påvirket af de indbyggede højteknologiske funktioner:

- Vejning af den/de patientgruppe(r), som skal have løbende vejninger
- Omløjring af den/de patientgruppe(r), som skal have kontinuerte omløjringer
- Mobilisering af den/de patientgruppe(r), som skal have løbende mobilisering
- Øvrige opgaver (f.eks. soignering af patient, klargøring og rengøring af seng)

Det kan være relevant at anvende samme subgruppeinddeling som defineret i PICOS-specifikationen i Tabel 1, til besvarelse af dette undersøgelsesspørgsmål. Dette vil være relevant, såfremt udførelsen af ovenstående procedurer, på tværs af de to afdelinger, varierer tids- og ressourcemæssigt afhængigt af patientens pleje- og behandlingsniveau ift. immobilitet og tilstand.

Litteraturen på området vil blive inddraget, såfremt det understøtter belysningen af en eventuel resourceforskel i udførelsen af ovenstående procedurer. Er det ikke muligt at identificere evidens på området, kan der eventuelt gennemføres en dataindsamling f.eks. som lokale tidsmålinger eller gennem interviews hos informanter, der giver deres ekspertvurdering af forskellige områder. Det kunne f.eks. være forskelle i tidsanvendelser til forskellige arbejdsopgaver og procedurer ved anvendelsen af hhv. højteknologiske hospitalssenge og standard hospitalssenge med eller uden trykafastende madras.

Tidsestimaterne fra denne undersøgelse skal ligeledes belyse, hvordan plejepersonalet vil omlægge deres arbejdsprocedurer, da en eventuel frigivelse af tid ikke vil medføre direkte finansielle besparelser, men i større udstrækning vil kunne anvendes til at varetage andre nødvendige opgaver på intensive og neurologiske sengeafsnit.

Ovenstående bidrager til at beskrive de organisatoriske implikationer. Derudover har en ændring i resourceforbruget en økonomisk konsekvens, hvorfor belysningen af dette undersøgelsesspørgsmål skal anvendes til udførelsen af den sundhedsøkonomiske analyse.

5.3.3 Undersøgelsesspørgsmål 4

Hvilke forhold vedrørende det fysiske arbejdsmiljø oplever sundhedspersonalet ved implementeringen af højteknologiske hospitalssenge?

Fagudvalget bemærker, at dette undersøgelsesspørgsmål er særligt relevant for analysen af højteknologiske hospitalssenge, idet der potentielt vil være væsentlige sundhedsmæssige effekter for personalet ved anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med anvendelsen af komparator. Belysningen kan f.eks. afdække fysiske belastninger ved pleje- og behandlingsopgaver, pludselige ulykker hos personalet ved betjening af sengen samt eventuelle arbejdsskader. En påvirkning af personalets fysiske arbejdsbelastning kan have potentiel indflydelse på og sammenhæng med personalets procentuelle sygefravær, samt personalets arbejdsvilkår, arbejdsmiljø og jobtilfredshed.

Besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet vil primært basere sig på tilgængelig litteratur på området. Såfremt der i litteraturen findes kvantificerbare opgørelser over fysiske belastninger, vil dette personalemæssige effektmål indgå i besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet. I tilfælde af, at litteraturen på området er begrænset, vurderer fagudvalget, at der bør foretages en belysning af emnet ved indsamling af ny empiri via fokusgruppeinterview og evt. spørgeskemaet, som fremgår af afsnit 5.3.1.

Fagudvalget foreslår, at der udføres fokusgruppeinterviews af personalet på intensive og neurologiske sengeafsnit på tværs af regionerne. Under fokusgruppeinterviewet kan personalet f.eks. blive spurgt ind til hvilken indflydelse, det har på deres fysiske arbejdsbelastning og ergonomiske arbejdsmiljø, at pleje en patient i en højteknologisk hospitalsseng sammenlignet med en standard hospitalsseng med eller uden trykafastende madras. Endvidere kan det interviewede personale blive bedt om

at vurdere hvilken indflydelse, intervention og komparator kan have på personaleulykker og akut opståede arbejdsskader.

Det kan være relevant at anvende analysens subgruppeinddeling jf. PICOS-specifikationen i Tabel 1, da fagudvalget vurderer, at der kan være forskel på arbejdsbelastningen for personalet afhængigt af graden af immobilitet, patientens tilstand mm. Derudover er det væsentligt at belyse emnet med fokus på forskellige højteknologiske hospitalssenge, da der potentielt er forskel på sengenes funktioner, størrelse og design.

Udover ovenstående afdækning skal undersøgelsesspørgsmålet indeholde en oversigt over indregistrerede utilsigtet hændelser (UTH) forbundet med anvendelse af højteknologiske hospitalssenge og standard hospitalssenge med eller uden trykafastende madras. Dette vil ikke give det eksakte antal af UTH, da der kan være hændelser, som ikke er indrapporteret, men det kan give et indblik i hvilke typer af ulykker de to forskellige typer af senge kan afstedkomme.

5.3.4 Undersøgelsesspørgsmål 5

Hvilke makro-baserede implikationer medfører implementeringen af højteknologiske hospitalssenge på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Fagudvalget vurderer, at implementering af højteknologiske hospitalssenge medvirker til en række makro-baserede organisatoriske implikationer vedrørende indkøb, behov for uddannelse af forskellige personalegrupper, plan for oplæring og fastholdelse af personalets kompetencer i anvendelse af højteknologiske hospitalssenge. Graden af oplæring/uddannelse og fastholdelse kan variere afhængigt af forudgåede erfaringsgrundlag med højteknologiske hospitalssenge og afhængigt af den enkelte personalegruppes pleje- og behandlingsopgaver i relation til sengene. Derudover kan der være ændrede funktioner og arbejdsopgaver ifm. vedligehold, hygiejne og rengøring af højteknologiske hospitalssenge. Disse opgaver kan indebære nye tidskrævende processer for personalet og kan potentielt være forbundet med yderligere omkostninger sammenlignet med standard praksis.

Besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet bør baseres på eksisterende litteratur, evt. suppleret med fokusgruppeinterviews af f.eks. afdelingsledelser og relevante nøglepersoner, der driver og leder implementeringsprocesser på forskellige afdelinger.

Dele af besvarelsen af dette undersøgelsesspørgsmål vil indgå i det sundhedsøkonomiske perspektiv, f.eks. omkostninger forbundet med tidsforbrug og personaleressourcer ved f.eks. personaleoplæring/-uddannelse og fastholdelse samt eventuelle ændrede arbejdsgange eller procedurer vedrørende rengøring, vedligehold mm. af de højteknologiske hospitalssenge sammenlignet med standard praksis.

5.4 Sundhedsøkonomi

Jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser skal der i forbindelse med den større analyse udarbejdes en sundhedsøkonomisk analyse og en budgetkonsekvensanalyse. Behandlingsrådets sekretariat står for udarbejdelsen af den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen med bidrag fra fagudvalget, hvor dette er relevant. De overordnede rammer for disse er angivet i Tabel 3. Yderligere specifikationer for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalyse er angivet i forbindelse med de konkrete undersøgelsesspørgsmål.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
--	---------------------------	-------------------------

Population	Indlagte voksne patienter, som vurderes i høj risiko for at udvikle komplikationer pga. immobilitet. Populationen inddeles yderligere i subgrupperne, tilsvarende PICOS-specifikationen i Tabel 1: <ul style="list-style-type: none"> • Ustabile, intensive patienter • Stabile, intensive patienter • Stabile patienter 	
Alternativ(er)	<ul style="list-style-type: none"> • Højteknologiske hospitalssenge med integrerede funktioner (intervention) Der henvises til Tabel 2 for specificering af produkter. <ul style="list-style-type: none"> • Standard hospitalssenge med trykaflastende madras (komparator) • Standard hospitalssenge uden trykaflastende madras (komparator) 	
Analysemetode	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Cost-utility</i> analyse (CUA) • <i>Cost-effectiveness</i> analyse (CEA) Alternativt: <ul style="list-style-type: none"> • Omkostningsanalyse (CA), hvis der ikke ses eller ikke kan dokumenteres forskelle i effektmål (se teksten nedenfor for uddybning)	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	Der inddrages effektmålet kvalitetsjusteret leveår til <i>cost-utility</i> analyse (CUA) Der inddrages effektmålet fysiske belastninger til <i>cost-effectiveness</i> analyse (CEA)	Ikke relevant
Tidshorisont	Varigheden af et indlæggelsesforløb på hhv. intensive og neurologiske sengeafsnit	5 år
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Hospitalssektor
Metode til ekstrapolering, hvis relevant	Ved ekstrapolering af kliniske data mv. forventes dette håndteret i henhold til Behandlingsrådets tekniske bilag vedr. sundhedsøkonomisk modellering samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.	Ikke relevant
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	Se Tabel 4	Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> • Erhvervelse og opsætning af højteknologiske hospitalssenge • Vedligehold, service og brug • Afskaffelse af standardsenge • Procedurer og arbejdsgange

Følsomheds-analyser	<p>Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deterministiske følsomhedsanalyser i form af one-way og scenarieanalyser på de estimater, der har størst sandsynlighed for at påvirke analysens resultat. • Probabilistisk følsomhedsanalyse på al parameterusikkerhed simultant 	<p>Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Priser på højteknologiske hospitalssenge • Scenarieanalyser på forskelligartet markedsoptag af højteknologiske hospitalssenge på intensive og neurologiske sengeafsnit • Scenarieanalyser på monetære besparelser ifm. personalets tidsforbrug
----------------------------	--	---

Tabel 3. Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen. Der tages forbehold for ændringer undervejs i udarbejdelsen af analysen.

5.4.1 Undersøgelsesspørgsmål 6

Undersøgelsesspørgsmålene fremgår på nuværende tidspunkt som to separate undersøgelsesspørgsmål, der skal besvares gennem udførsel af forskellige sundhedsøkonomiske analyser. Det fremgår i nedenstående afsnit, at valget af analysemetode er betinget af tilgængeligheden af relevant kvantificerbart evidensgrundlag på området.

Undersøgelsesspørgsmål 6a

Hvad er de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge kontra standard hospitalssenge med eller uden trykaflastende madras til patienter indlagt på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Alternativt:

Undersøgelsesspørgsmål 6b

Hvad er den gennemsnitlige inkrementelomkostning ved anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge kontra standard hospitalssenge med eller uden trykaflastende madras til patienter indlagt på intensive og neurologiske sengeafsnit?

Ved tilgængelighed af dokumenteret kvantificerbart evidens, hvad angår analysens patientnære og personalemæssige effektmål, vil den sundhedsøkonomiske analyse besvare undersøgelsesspørgsmål 6a. Ved fravær heraf, vil den sundhedsøkonomiske analyse besvare undersøgelsesspørgsmål 6b.

Analysemetode og tidshorisont

Analysemetode til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 6a:

Hvis analysens datagrundlag, som findes i analysen af klinisk effekt og sikkerhed, muliggør en udarbejdelse af en *cost-utility* analyse (CUA), vil denne inkorporere de kritiske patientnære effektmål; helbredsrelateret livskvalitet og mortalitet. Målinger af disse vil tage udgangspunkt i de data, som findes i forbindelse med gennemgangen af analysens kliniske effekt og sikkerhed jf. afsnit 5.1.

For den sundhedsøkonomiske analyses tidshorisont antages det, at en eventuel effektforskel mellem alternativerne set ud fra helbredsrelateret livskvalitet, mortalitet og omkostningsakkumulation er udlignet ved endt indlæggelsesforløb, forstået som når patienten udskrives eller overflyttes til anden afdeling. Af den grund forventer fagudvalget, at tidshorisonten for den sundhedsøkonomiske analyse vil være tilsvarende varigheden af patientens indlæggelsestid.

Såfremt det er relevant, vil kliniske effektmål defineret i afsnit 5.1, blive inkorporeret i forhold til deres betydning for omkostningsakkumulation og helbredsrelateret livskvalitet (hvis dette ikke allerede vurderes at være inkorporeret i relevante målinger af helbredsrelateret livskvalitet). Helbredsrelateret livskvalitet data håndteres i henhold til Behandlingsrådets tekniske bilag om helbredsrelateret livskvalitet.

Parameterestimer, der skal anvendes til udførelse af den sundhedsøkonomiske analyse, kan tage afsæt i allerede publiceret evidens, tilgængelige data og fremsendte priser af de markedsførende virksomheder samt regionale udbuds- og indkøbsfunktioner. Analysestrukturen og inklusion af estimer betinges af tilgængelighed af kvantificerbare data og evidens, som findes i forbindelse med afdækning af den kliniske effekt og sikkerhed samt organisatoriske implikationer, hvad angår opgørelse af personalemæssig tid og ressourcer forbundet med udførelsen af relevante procedurer og arbejds-gange.

Såfremt der findes relevant litteratur med kvantificerbare opgørelser af personalemæssige konsekvenser i form af fysiske belastninger, kan disse på baggrund af en konkret faglig vurdering indgå i en *cost-effectiveness* analyse.

Analysemetode til besvarelse af undersøgelsesspørgsmål 6b:

Hvis det ikke er muligt at dokumentere relevante kvantificerbare kliniske eller personalemæssige effektforskelle, udføres den sundhedsøkonomiske analyse som en omkostningsanalyse.

Population

Fagudvalget vurderer, at *cost-utility* analyserne, så vidt det er muligt, bør udføres på subgrupperne angivet i PICOS-specifikationen i Tabel 1. Dette skyldes, at fagudvalget forventer, at der vil være forskel i patient effektmål ift. effekten af højteknologiske hospitalssenge. Derudover vurderer fagudvalget, at analysen bør udføres separat for så vidt, angår de to settings, der er angivet for analysen af højteknologiske hospitalssenge, idet der forventes væsentlig forskel i indlæggelsestiden og dermed omkostnings- og effekttakkumulering. Det betyder, at der vil blive udarbejdet flere analyser med udgangspunkt i de forskellige subgrupper og settings.

De sundhedsøkonomiske analyser som er præsenteret gennemføres dog kun, hvis der eksisterer et tilstrækkeligt evidensgrundlag.

Omkostningskomponenter

Tabel 4 indeholder en oversigt over de omkostningskomponenter som den sundhedsøkonomiske analyse bør inkludere i et begrænset samfundsperspektiv, men ikke er begrænset til.

Omkostninger inkluderet	Faste	Variable
Direkte	<ul style="list-style-type: none"> Anskaffelsesudgifter: Højteknologiske hospitalssenge standard hospitalssenge med eller uden trykaflastende madrasser 	<ul style="list-style-type: none"> Serviceaftaler Sygeplejersker og andet plejepersonale (effektive arbejdstimer) Oplæring i anvendelse af udstyr Transport af patient
Overhead (indirekte)	<ul style="list-style-type: none"> Administration El og varme Husleje Vedligehold af bygninger (Anvende allokeringesnøgler)	<ul style="list-style-type: none"> Rengøring og klargøring af hospitalsseng Vedligehold af hospitalsseng

Tabel 4. Omkostningskomponenter som forventes af indgå i den sundhedsøkonomiske analyse, opdelt i direkte og overhead (indirekte) samt faste og variable omkostninger.

Følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyser foretages på de omkostningskomponenter eller parametre, som forventes at have størst sandsynlighed for at påvirke udfaldet af det endelige resultat. Derudover forventes det, at der foretages en følsomhedsanalyse til at undersøge al parameterusikkerhed simultant. Specifikt for analysen af højteknologiske hospitalssenge forventes det, at basecase analysen (CUA/CEA, alternativt CA) suppleres med deterministiske one-way analyser og scenarieanalyser samt en probabilistisk følsomhedsanalyse.

Deterministiske følsomhedsanalyser:

- **Priser på udstyr:** Prisen på højteknologiske hospitalssenge kan være betydende for omkostningseffektiviteten af disse, og fastsættelsen af priser kan variere over tid afhængigt af markedet og udbudssituationer. Derfor undersøges betydningen af at øge og mindske prisen for højteknologiske hospitalssenge med 15% over max. pris og under min. pris på sengene/produkterne i en one-way analyse. Valget på de 15% er baseret på en fremskrivning af nettoprisindekset.
- **Proceduretid til udførelse af relevante pleje- og behandlingsopgaver:** Tid og ressourcer, der anvendes til udførelse af f.eks. vejning, kontinuerlig omlejring og mobilisering af patienten kan være betydende for omkostningseffektiviteten af højteknologiske hospitalssenge. Fagudvalget vurderer, at der er stor variation i tid og ressourcer, der anvendes til udførelse af ovenstående procedurer i en standard hospitalsseng afhængigt af patienternes kliniske tilstand, vægt, mobilitetsgrad mm. Derfor er det relevant at undersøge følsomheden af analysens resultat baseret på en ændring i proceduretid med et relevant tidsestimater samt ændre antallet af personale til udførelse af procedurerne til mindst og max tænkelige scenarier i en one-way analyse. Estimater herfor vil afhænge af data fra undersøgelsesspørgsmål 5.3.2.
- **Kliniske og personalemæssige effektmål:** Der kan være usikkerhed forbundet med inputparametrene f.eks. effektmål. Derfor bør betydningen af disse inputparametre undersøges i one-way analyser.

Ovenstående følsomhedsanalyser kan suppleres af yderligere følsomhedsanalyser, hvis det vurderes nødvendigt.

5.4.2 Undersøgelsesspørgsmål 7

Hvad er de forventede budgettære konsekvenser ved en implementering af højteknologiske hospitalssenge på regionernes intensive og neurologiske sengeafsnit til patienter, som vurderes i høj risiko for at udvikle komplikationer grundet immobilitet?

Der udarbejdes en budgetkonsekvensanalyse af den forventede påvirkning af de regionale hospitalers budgetter over en periode på fem år ved en implementering af højteknologiske hospitalssenge.

Højteknologiske hospitalssenge er kapitaludstyr, og indkøb heraf betragtes som en investering i regi af regionerne. Investering i kapitaludstyr bliver finansieret af regionernes anlægsbudget øremærket til IT og medicoudstyr. Eventuelle særlige finansieringsordninger, tilbage-/afbetalingsordninger mm. vil så vidt muligt fremgå af budgetkonsekvensanalysen.

Analysemetode

Analysen udføres som en kasseøkonomisk analyse med udgangspunkt i de offentlige hospitalers budgetter, jf. [Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser](#) og tilhørende tekniske bilag.

I budgetkonsekvensanalysen skal to scenarier sammenlignes; den nuværende markedssituation og en ny markedssituation hvor antagelsen er, at Behandlingsrådet anbefaler, at højteknologiske

hospitalssenge bør anvendes til voksne patienter, som vurderes i risiko for at udvikle komplikationer grundet immobilitet på regionernes intensive og neurologiske sengeafsnit.

Basecase analysen vil blive udført i henhold til nedenstående to afsnit med en sammenligning af status quo og en ny markedssituation.

I den nuværende markedssituation forventes der på de intensive og neurologiske sengeafsnit at være både standard hospitalssenge med eller uden trykafastende madras og højteknologiske hospitalssenge. Den nuværende markedssituation vil blive kortlagt ved besvarelse af analysens Undersøgelsesspørgsmål 2.

I den nye markedssituation antages det, at højteknologiske hospitalssenge indkøbes og tages i brug på regionernes intensive og neurologiske sengeafsnit. Fagudvalget vil estimere en realistisk proportion af højteknologiske hospitalssenge ud af den samlede sengekapacitet på intensive og neurologiske sengeafsnit over en 5-årig tidshorizont. Det antages ifm. indkøb af disse hospitalssenge, at de som udgangspunkt anvendes som et supplement til allerede eksisterende hospitalssenge på landets intensive og neurologiske sengeafsnit.

Patientpopulation

Højteknologiske hospitalssenge betragtes som en teknologi, der umiddelbart ikke afføder en ændring af patientpopulationens størrelse over tid, hvorfor det vurderes, at patientpopulationen i nærværende budgetkonsekvensanalyse holdes konstant inden for analysens tidshorizont.

Alternativer

Anvendelsen af højteknologiske hospitalssenge og standard hospitalssenge inkluderes i én samlet budgetkonsekvensanalyse.

Analyseperspektiv

Analyseperspektivet er de regionale hospitalers budget. Herunder forstås alle de omkostninger, som er relevante for analysen i dens fulde tidshorizont for de regionale hospitaler.

Omkostningskomponenter

Relevante omkostninger for analysen dækker som minimum over, men er ikke begrænset til:

- Omkostninger forbundet med indkøb og/eller leasing af højteknologiske hospitalssenge og eventuelle serviceaftaler
- Omkostninger forbundet med implementering af højteknologiske hospitalssenge
- Omkostninger forbundet med løbende vedligehold af højteknologiske hospitalssenge
- Omkostninger forbundet med oplæring af relevant personale i anvendelse af højteknologiske hospitalssenge ifm. pleje- og behandlingsopgaver
- Omkostninger forbundet med udførelse af procedurer f.eks. vejning, kontinuerte omlæjringer og mobilisering.

Resultater vil blive afrapporteret med og uden eventuelle sygdomsspecifikke omkostninger, hvis disse medtages.

Følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyser foretages på de omkostningskomponenter som forventes at have størst sandsynlighed for at påvirke det endelige resultat. Specifikt for analysen af højteknologiske hospitalssenge forventes det som minimum, at der foretages scenarieanalyser på følgende, men som ikke er begrænset til:

- Scenarieanalyse på mindsket ressourcetræk ifm. personalets tidsforbrug på pleje- og behandlingsopgaver. Det vil f.eks. være relevant at undersøge, hvordan budgettet vil blive påvirket af at ændre ressourcetrækket til 0, da det forventes at tiden, der spares, anvendes på andre opgaver og ikke medfører monetære besparelser i budgettet.
- Scenarieanalyse hvor hvert enkelt produkt af højteknologiske hospitalssenge skiftevis indtager 100 % af den samlede markedsandel.
- Scenarieanalyse på markedsoptag således, at der inddrages de mest ekstreme scenarier, f.eks. en udskiftning af alle intensive og neurologiske hospitalssenge med den mest omkostningstunge højteknologiske hospitalsseng.

UDKAST

6 Søgestrategi

6.1 Litteratur

Der er i Behandlingsrådets sekretariat foretaget en litteratursøgning efter eksisterende HTA-rapporter vedr. højteknologiske hospitalssenge. Der blev anvendt følgende søgeord i forskellige variationer: Intelligent bed, smart bed, kinetic bed. Ingen publikationer blev identificeret, og der blev derfor suppleret med en Google-søgning, som resulterede i en "Rapid Response Report" fra CADTH, som ikke kan fremsøges via deres hjemmeside.

Af Tabel 5 fremgår databaser og dato for søgningen.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	0	28.04.2022
NICE (UK)	https://www.nice.org.uk/guidance	0	28.04.2022
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0	28.04.2022
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/inter-net/msac/publishing.nsf/Content/application-page	0	28.04.2022
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	0	28.04.2022
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/qk/HTA/	0	28.04.2022
Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/en/publications/	0	28.04.2022
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunethta.eu/	0	28.04.2022
I alt		0	

Tabel 5. Oversigt over søgninger efter HTA

Søgeord: Intelligent bed, smart bed, kinetic bed

Efter fastlæggelse af analysespørgsmål vil der blive foretaget litteratursøgning i bibliografiske databaser, og søgningen bliver konstrueret bredest muligt med den ene parameter Intervention (I) højteknologiske hospitalssenge. De øvrige parametre er fravalgt i selve søgningen på grund af den begrænsede mængde af litteratur.

Følgende databaser bliver systematisk afsøgt:

- PubMed
- Embase
- Cochrane
- Web of Science

7 Evidensens kvalitet

Fagudvalget vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne i Tabel 3 i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet med en vurdering af om evidensgrundlaget er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien forventes at indebære.

UDKAST

8

Øvrige overvejelser

Der er visse patientgrupper, hvor anbefalingen ikke er gældende, da funktioner ved den højteknologiske hospitalsseng kontraindicere den påkrævede behandling. Der skal derfor foretages en sundhedsfaglig vurdering af patienten, ift. om denne er egnet til at ligge i en højteknologiske hospitalsseng. De højteknologiske hospitalssenge er derfor et supplement til standard hospitalssenge. Patienter med sygdomstilstande, som potentielt ikke er egnet til en højteknologiske hospitalsseng, er f.eks. brud på rygsøjlen. Derudover er det fravalgt at kigge på bariatriske hospitalssenge specifikt udviklet til adipøse patienter.

UDKAST

9

Referencer

1. Højgaard B, Kjellberg J. Fem megatrends der udfordrer fremtidens sundhedsvæsen. KORA, Det Natl Inst Kommuners og Reg Anal og Forsk [Internet]. 2017;60. Available from: <https://www.vive.dk/da/udgivelser/fem-megatrends-der-udfordrer-fremtidens-sundhedsvaesen-8760/%0Ahttps://www.regioner.dk/media/4739/kora-fem-megatrends-der-udfordrer-fremtidens-sundhedsvaesen.pdf>
2. DSR. Den intelligente hospitalsseng [Internet]. [cited 2022 Mar 24]. Available from: <https://dsr.dk/dshm/udstillinger/den-intelligente-hospitalsseng>
3. Ghersi I, Mariño M, Miralles MT. Smart medical beds in patient-care environments of the twenty-first century: a state-of-art survey. BMC Med Inf Decis Mak. 2018/07/11. 2018;18(1):63.
4. Hunter A, Johnson L, Coustasse A. Reduction of intensive care unit length of stay: The case of early mobilization. Health Care Manag (Frederick). 2014;33(2):128–35.
5. Region Nordjylland, Regionshospital Nordjylland, Anæstesi- og Intensivafdeling, Intensiv Hjørring. Mobilisering af den intensive patient [Internet]. 2022 [cited 2022 May 18]. Available from: <https://pri.rm.dk/Sider/9754.aspx>
6. Skovgaard B. National Klinisk Retningslinje for Forebyggelse af Tryksår hos voksne over 18 år. Reg Silkeborg. 2020;1–65.
7. Ghersi I, Marino M, Miralles MT, Iop. From Modern Push-Button Hospital-beds to 20th Century Mechatronic Beds: A Review. Vol. 705, J.Phys.: Conf. Ser. 2016.
8. Hjælpe middeldatabasen. Senge og separate sengebunde med motoriseret indstilling - Hjælpe middelbasen [Internet]. [cited 2022 Mar 25]. Available from: <https://hmi-basen.dk/r9x.asp?linktype=iso&linkinfo=181210>
9. Den Administrative Styregruppe. Behandlingsredskaber og Hjælpe midler - Snitfladekatalog 2019. 2019;
10. Hulegaard Sørensen H, Dyrvig Anne-Kirstine. Dansk Intensiv Database Årsrapport 2019/2020. 2021;(april):5–6. Available from: <http://www.did1.dk/upl/9153/DIDrsrapport2010.pdf>
11. Dansk Selskab For Intensiv Terapi, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin. Generelle rekommandationer for intensiv terapi i Danmark. 2020.
12. Sundhedsstyrelsen. Håndtering af belastning på intensiv kapacitet vinter 2021/22. 2021.
13. Sundhedsstyrelsen. Specialevejledning for Neurologi. 2021.
14. Sundhedsdatastyrelsen. Nøgletal for Sygehusvæsenet og Praksisområdet (Speciallægepraksis neurologi) [Internet]. 2021 [cited 2022 Apr 28]. Available from: [https://www.esundhed.dk/home/emner/patienter og sygehuse/noegletal for sygehusvaesenet og praksisomraadet#tabpanel4658D14B214648249412FC1C303829E3](https://www.esundhed.dk/home/emner/patienter%20og%20sygehuse/noegletal%20for%20sygehusvaesenet%20og%20praksisomraadet#tabpanel4658D14B214648249412FC1C303829E3)
15. Dansk Neurologisk Selskab. Neurologiske afdelinger i Danmark [Internet]. 2021 [cited 2022 Mar 30]. Available from: <https://neuro.dk/wordpress/neurologiske-afdelinger-i-danmark/>
16. Sundhedsstyrelsen, Dansk Neurologisk Selskab. Målbeskrivelse for Speciallægeuddannelsen i Neurologi. 2004.
17. Dittmer DK, Teasell R. Complications of immobilization and bed rest. Part 1: Musculoskeletal and cardiovascular complications. Can Fam Physician. 1993;39:1428–32, 1435.
18. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for forebyggelse og behandling af organisk delirium. Sundhedsstyrelsen. 2021.
19. Hansen BH. Analysenotat: Udvikling i indlæggelsesvarighed for somatiske indlæggelser. 2017.
20. NHS England. Reducing length of stay [Internet]. [cited 2022 May 17]. Available from: <https://www.england.nhs.uk/urgent-emergency-care/reducing-length-of-stay/>
21. Reddy M. Pressure ulcers. Wounds [Internet]. 2010 [cited 2022 Mar 22]; Available from: www.clinicalevidence.com
22. Patientombuddet. Temarapport om tryksår. 2013 [cited 2022 Mar 22]; Available from: <http://www.dpsd.dk>
23. Collet M., Jensen HI. Studie af forekomst af tryksår på danske intensivafdelinger. Fag&Forskning. 2022;(1):48–55.
24. Statens Serum Institut. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren for. 2019.
25. Rigsrevisionen S. Rigsrevisionens beretning om forebyggelse af hospitalsinfektioner afgivet til Folketinget med Statsrevisorernes bemærkninger [Internet]. 2017 [cited 2022 May 16].

Available from: www.rosendahls.dk

26. Ovesen J, Kjeldsen HC, Kruuse CR, Kristensen JK. Forsinket søvnfase type [Internet]. 2020 [cited 2022 May 17]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oere-naese-hals/tilstande-og-sygdomme/soevn/forsinket-soevnfase-type/>
27. Pisani MA, Friese RS, Gehlbach BK, Schwab RJ, Weinhouse GL, Jones SF. Sleep in the intensive care unit [Internet]. Vol. 191, American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 2015 [cited 2022 May 17]. p. 731–8. Available from: www.atsjournals.org
28. Christensen J, Russell MB, Kristensen JK, Kruuse CR. Delir [Internet]. 2020 [cited 2022 Mar 23]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/neurologi/symptomer-og-tegn/delir/>
29. Nørbæk J, Glipstrup E. Delirium is seen in one-third of patients in an acute hospital setting. identification, pharmacologic and non-pharmacologic treatment is inadequate. Dan Med J. 2016;63(11):1–5.
30. Sørensen KA, Hvis S, Rolving N, Dreyer P. Tidlig struktureret mobilisering og træning af kritisk syge patienter på et dansk intensivafsnit | Sygeplejersken, DSR | Sygeplejersken 2015, nr. 2 [Internet]. Sygeplejersken. 2015 [cited 2022 May 25]. Available from: <https://dsr.dk/sygeplejersken/arkiv/sy-nr-2015-2/tidlig-struktureret-mobilisering-og-traening-af-kritisk-syge>

10 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedr. højteknologiske senge	
Formand	Indstillet af
Iben Tousgaard Sygeplejefaglig Forskningskonsulent	Dansk Sygepleje Selskab: DASYS
Medlemmer	Udpeget af
Morten Wæрге Breum Konstitueret sektionschef, Center for IT og Medicoteknologi	Region Hovedstaden
Janni Sleimann Ledende terapeut, Klinik for rygmarvsskader, Rigshospitalet	Region Hovedstaden
Jacob Vad Jensen Afdelingslæge, Anæstesiologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital	Region Sjælland
Tine Steenholt Rasmussen Afsnitsledende sygeplejerske, Neurologisk afdeling, Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
Ann-Sophi Jappe Specialeansvarlig sygeplejerske, Intensiv afdeling, Aarhus Universitetshospital	Region Midtjylland
Dan Meier Forflytningsinstruktør/portør, Forsyning og Service, Aarhus Universitetshospital	Region Midtjylland
Helene Ancher Knudsen Afdelingssygeplejerske, Intensiv afsnit, Odense Universitetshospital	Region Syddanmark
Rasmus Birkeholm Jensen Udbudskonsulent, Region Nordjylland	RFI
Marie Klintorp Landsformand Hjerneskadeforeningen	Danske Patienter

11 Versionslog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	DD.MM ÅÅÅÅ	Offentliggjort

UDKAST

12 Bilag

12.1 Den større analyses bestanddele

Den større analyse består i udgangspunktet af

- En analyserapport samt filer, der inkluderer beregningsmaterialet for;
- Den sundhedsøkonomiske analyse (ikke offentligt tilgængelig)
- Budgetkonsekvensanalysen (ikke offentligt tilgængelig)

UDKAST

UDKAST

© Behandlingsrådet, 2022.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. DD. MM AAAA

Behandlingsrådet

Punkt 6: Temperaturmåling på Behandlingsrådets arbejdsmetoder og processer

Resume

På baggrund af drøftelser med henholdsvis de lægefaglige direktører i Rådet samt en række virksomheder, har Behandlingsrådets Sekretariat gennemført en mindre analyse, som giver en temperaturmåling på aktørernes erfaringer og synspunkter i relation til rammerne for Behandlingsrådets arbejde.

Temperaturmålingen fremlægges for Rådet med henblik på drøftelse af input samt potentielle tiltag med henblik på at skærpe fundamentet for Behandlingsrådets arbejde.

Sagsfremstilling

Behandlingsrådet skal evalueres efter to år i drift. Behandlingsrådets Sekretariat har dog allerede nu igangsat en mindre "temperaturmåling" for at indsamle de umiddelbare erfaringer, der har været med rammerne for Behandlingsrådets arbejde. I den anledning har Sekretariatet været i dialog med de lægefaglige direktører i Rådet samt en række virksomheder, men henblik på at blive klogere på både regionerne og virksomhedernes erfaringer og synspunkter på rammerne for Behandlingsrådets arbejde.

Processen er afviklet i løbet af april og maj måned, og er baseret på interviews med de omtalte aktører.

På dagens møde fremlægges de input, som regioner og virksomheder har givet. På baggrund heraf ønskes en samlet drøftelse af resultaterne af temperaturmålingen samt en drøftelse af mulige tiltag med henblik på at optimere eventuelle elementer i forbindelse med Behandlingsrådets drift, rammer, processer og metoder.

Direktør Malene Møller Nielsen og konsulent Nikolaj Helmuth Skak vil på mødet fremlægge erfaringerne fra både de lægefaglige direktører samt virksomhederne.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Rådet:

1. På baggrund af oplægget, drøfter mulige tiltag med i udgangspunkt i de inputs, der er kommet fra temperaturmålingen.

Beslutning

Direktør Malene Møller Nielsen og konsulent Nikolaj H S Pedersen fremlagde de væsentligste input fra dialogmøderne med medicovirksomheder og regioner.

Rådet drøftede i forlængelse af oplægget udfordringer, potentialer og konkrete opfølgende ideer.

Behandlingsrådets formand
Fremsendt pr. mail

DANSKE
REGIONER



02-05-2022

EMN-2017-04443

1542540

Thomas Birk Andersen

Kære Michael

Danske Regioners bestyrelse har på møde 7. april 2022 drøftet Behandlingsrådets årsberetning for 2021.

Det kan oplyses, at bestyrelsen tog årsberetningen til efterretning.

Bestyrelsen besluttede samtidigt at anmode Behandlingsrådet om at redegøre for, hvad man vil gøre for at få igangsat flere evalueringer, herunder hvordan man fremadrettet vil opnå at gennemføre 15 – 25 årlige evalueringer.

Bestyrelsen opfordrede endvidere til, at Behandlingsrådet ser på muligheden for andre faggruppers deltagelse i rådet. Dette skal bl.a. ses i lyset af årsberetningens bemærkning om, at der er to pladser i rådet til faglige repræsentanter, som endnu ikke er udpeget.

Danske Regioner skal venligst anmode Behandlingsrådet om at følge op på bestyrelsens beslutning.

Venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Punkt 7: Oplæg om kommunikationsstrategi

Resume

Behandlingsrådets presse- og kommunikationsansvarlige afholder et kort oplæg om de overordnede strategiske retningslinjer for Behandlingsrådets eksterne kommunikation.

Sekretariatet indstiller, at Rådet tager oplægget til efterretning.

Sagsfremstilling

Behandlingsrådets presse- og kommunikationsansvarlige afholder et 10 minutters oplæg om de overordnede strategiske retningslinjer for Behandlingsrådets eksterne kommunikation med udgangspunkt i kommunikationsstrategien. Oplægget vil blandt andet omhandle branding, tonalitet, pressehåndtering, brug af talsmænd og platforme.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager oplægget til efterretning.

Beslutning

Kommunikations- og presseansvarlig Emma Tretow-Fish gav en præsentation om Behandlingsrådets tilgang til ekstern kommunikation. Rådet drøftede den kommunikative linje og tog orienteringen til efterretning.

Punkt 8: Kommunikation af rådets beslutning

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.

Sekretariatet indstiller, at Rådet drøfter og aftaler konkrete kommunikationsmæssige tiltag ifm. afholdelse af 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

Der udsendes pressemeddelelse om godkendelse af analysedesigns vedrørende diabetesteknologi og højteknologiske senge.

Punkt 9: Evt.

Beslutning

Direktør Malene Møller Nielsen orienterede om at Sundhedsministeriet og Danske Regioner i fællesskab nu har udpeget det første tema for Behandlingsrådets analyser vedr. Ulighed i Sundhed. Temaet, som dækker både 2022 og 2023 er: "Ulighed i somatisk behandling blandt psykiatriske patienter". Den første delrapport vil blive afleveret ultimo 2022. Sekretariatet sender en opdatering til Rådet inden sommerferien.

Formand Michael Dall orienterede om formandens og ledelsens besøg hos Nye Metoder i Oslo, herunder potentialer for nordisk samarbejde og netværk.

Der blev desuden orienteret om, at der snarest forventes at være en ny repræsentant for LVS på plads.