

Referat - Rådsmøde 10. november 2022

Mødedeltagere

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

Indhold

Punkt 1: Status på igangværende sager.....	1
Punkt 2: Introduktion til Tværregionalt forum.....	1
Punkt 3: Igangsættelse af en tredje analyse og status for de resterende indstillede analysetemaer.....	2
Punkt 4: Orientering vedr. Innovationsboard.....	5
Punkt 5: Produktkategorier.....	7
Punkt 6: Orientering om Behandlingsrådets årsrapport 2022.....	10
Punkt 7: Evt.....	10

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

Direktør Malene Møller Nielsen orienterede om status på igangværende sager.

Punkt 2: Introduktion til Tværregionalt forum

Resume

Danske Regioner har etableret Tværregionalt forum til koordination af Behandlingsrådets anbefalinger til blandt andet at dele viden og koordinere omkring implementering af Behandlingsrådets anbefalinger.

For at blive klogere på arbejdet i Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger har Rådet inviteret formanden for forummet til at give et oplæg herom.

Sekretariatet indstiller, at Rådet tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Regionernes sundhedsdirektører har med afsæt i oprettelsen af Behandlingsrådet besluttet at oprette et Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger. Formålet med forummet er at understøtte regionernes implementering af Rådets anbefalinger, og understøtte en hurtig og ensartet implementering på tværs af regionerne. Forummet mødes i rimelig kadence til Behandlingsrådets møder, fortrinsvis 2 uger efter.

Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger deler viden og yder gensidig rådgivning omkring regionernes implementering og anvendelse af Rådets anbefalinger. Forummet vil i relation til de enkelte anbefalinger fra Behandlingsrådet drøfte og pege på de rette implementeringsværktøjer. Desuden vil forummet dele viden om, hvordan regionerne planlægger at implementere anbefalingerne, herunder ift.

eventuelle nødvendige ændringer i organisering og arbejdsgange rundt om de anbefalede løsninger.

Udover at understøtte implementeringen af Behandlingsrådets anbefalinger, koordinerer forummet desuden udpegningen af de regionale repræsentanter til Behandlingsrådets fagudvalg.

Formanden for Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger, Søren Pihlkjær Hjortshøj, giver et oplæg om rammerne for forummets arbejde samt en status på forummets arbejde.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager oplægget til efterretning.

Beslutning

Lægefaglig direktør Søren Pihlkjær Hjortshøj orienterede om "Tværregionalt forum for implementering af Behandlingsrådets anbefalinger" med særlig fokus på forummets drøftelser om implementering af Rådets kommende anbefalinger.

Punkt 3: Igangsættelse af en tredje analyse og status for de resterende indstillede analysetemaer

Resume

Danske Regioners bestyrelse har på bestyrelsesmøde den 29. september 2022 udvalgt, at Behandlingsrådet skal udarbejde større analyser om hhv. *evidensbaseret onlineterapi i psykiatrien* og *hjemme-niv til lungepatienter*. Behandlingsrådet skal selv vurdere, om der er ressourcer til at igangsætte en tredje analyse for 2023.

Sekretariatet har efterfølgende været i dialog med Tværregionalt forum om de resterende indstillede temaer, og Malene Møller fremlægger på denne baggrund forslag til, hvordan de frasorterede temaer kan håndteres, herunder at der igangsættes en tredje analyse for 2023.

Sekretariatet indstiller, at Rådet tager orienteringen til efterretning og efterfølgende drøfter og beslutter sammensætningen af fagudvalget, herunder hvilket selskab, der skal udpege fagudvalgsformandsposten.

Sagsfremstilling

I foråret 2022 har regioner og hospitalsledelser haft mulighed for at indstille forslag til analysetemaer for Behandlingsrådets større analyser for 2023. Behandlingsrådet modtog i alt 20 forslag, hvoraf Danske Regioners bestyrelse udvalgte temaerne *evidensbaseret onlineterapi i psykiatrien* og *hjemme-niv til lungepatienter* til analyse i 2023. Derudover

bemærkede Danske Regioners bestyrelse, at Behandlingsrådet kunne igangsætte yderligere analyser, hvis der var ressourcer til det.

Sekretariatet har gennemgået de resterende 18 temaer sammen med Tværregionalt forum.

Sekretariatet har siden Rådets kvalificering af de foreslåede analysetemaer på rådsmødet den 9. juni modtaget henvendelser fra flere klinikere omkring søvnapnø som tema. Sekretariatet har derfor oplevet et aktivt og opsøgende klinisk miljø inden for området. Med afsæt i dialogen med forskellige kliniske miljøer inden for søvnapnø-området, har Sekretariatet udarbejdet et revideret forslag til analysetema omhandlende behandling af søvnapnø. På den baggrund foreslår Sekretariatet, at temaet *behandling af obstruktiv søvnapnø*, som beskrevet i bilag 1, udvælges som en eventuel tredje analyse for 2023.

Derudover foreslås det, at Sekretariatet går i dialog med indstillerne af analyseforslagene ift. at afklare, hvilke temaer, der kan håndteres som evaluering, og hvilke forslag, der skal genindstilles som analysetema for 2024. Endelig blev det aftalt, at Sekretariatet årligt vil drøfte de fravalgte temaer med Tværregionalt Forum mhp. at sikre en hensigtsmæssig videre proces for disse.

På rådsmøde den 10. november vil Malene Møller indlede punktet med en orientering om status for de resterende temaer.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning
2. Godkender igangsættelse af en større analyse vedr. behandling af søvnapnø som beskrevet i bilag 1
3. Drøfter og beslutter sammensætningen på fagudvalget for den tredje analyse for 2023, herunder hvilket lægevidenskabeligt selskab, der skal udpege fagudvalgsformandsposten

Beslutning

1. Rådet tog orienteringen til efterretning.
2. Rådet godkendte at det reviderede analysetema (vedlagt som bilag til dagsordenen) vedr. søvnendoskopi og søvnapnø igangsættes. Rådet ønsker, at det kommende fagudvalg drøfter og definerer scopet for analysen, herunder hvilke behandlingsformer og teknologier, der skal indgå i analysen.
3. Rådet besluttede, at fagudvalget for ovenstående analysetema sammensættes som følger:

Formand: LVS anmodes om at udpege en repræsentant fra Øre/næse/hals-området.

Regionale udpegninger: Diagnosticering og behandling af obstruktiv søvnapnø er organiseret forskelligt og forankret i flere specialer i de fem regioner. Rådet besluttede derfor at Tværregionalt Forum kan udpege flere medlemmer end standarden på 5 for at sikre faglig og regional forankring. Tværregionalt Forum anmodes konkret om at udpege repræsentanter med både læge og sygeplejefaglige kompetencer. Følgende specialer

skal være repræsenteret: Øre/ næse/hals, lungemedicin, neurologi/ neurofysiologi, tand/mund/kæbe. Regionerne kan supplere med udpegninger inden for andre specialer.

Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer anmodes om at udpege 2 patientrepræsentanter.

RFI anmodes om at udpege en indkøbsrepræsentant.

Sekretariatet undersøger nærmere ift. eventuelle supplerende udpegninger fra andre aktører.

Indstiller	Behandlingsrådets sekretariat på baggrund af forslag fra Rigshospitalet og Regionshospitalet Gødstrup
Tema	Non-invasiv behandling af obstruktiv søvnapnø
Opstil et eller flere konkrete fokusområder indenfor temaet i punktform	• Behandlingsalternativer til patienter med mild og moderat søvnapnø, effekt og omkostninger ved disse • Bør non-invasiv behandling med søvnapnøskinne være en del af det regionale behandlingstilbud?
Angiv motivation for indstilling af temaet	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. Standardbehandlingen af obstruktiv søvnapnø er continuous positive airway pressure (CPAP), men op mod 50% af patienterne kan ikke medvirke til at anvende CPAP-apparatet tilstrækkeligt til at opnå effektiv behandling og dermed reducere risikoen for senfølger. Patientpopulationen er stærkt stigende og andelen af patienter uden effektiv CPAP-behandling udgør samtidig et væsentligt ressourcestræk hos de behandlende afdelinger. Søvnnapnøskinner (MAD-skiner) er et kendt alternativ til CPAP-behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø. Skinnerne produceres og tilbydes i dag hos privatpraktiserende tandlæger, hvilket påfører patienterne en betydelig egenbetaling (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. På den måde sikres, at alle patienter har lige adgang til rette behandling og dermed mindskes ulighed i behandlingen af obstruktiv søvnapnø. Samtidig oplever mange patienter (og deres pårørende) gener ved CPAP-behandlingen, og patientpræferencer kan forventeligt have stor indflydelse på valget og compliance til behandlingen. Ved at tilbyde et non-invasivt alternativ til CPAP-behandling, er der en forhåbning om, at andelen af velbehandlede patienter kan øges og flere patienter kan mindske risikoen for senfølger. Med introduktion af muligheden for tilbud om MAD-skinnebehandling, vil man kunne imødekomme et udbredt ønske fra patienterne om et behandlingsalternativ uden betydelig egenbetaling.
Beskriv patientpopulation	Voksne patienter med mild til moderat søvnapnø kan have gavn af behandling med enten CPAP eller MAD-skiner.
Beskriv potentialet for øget værdi for patienterne	Patienterne efterspørger i høj grad et kvalificeret behandlingsalternativ, når CPAP-behandlingen ikke fungerer. Ved at kunne tilbyde behandling med MAD-skiner i regionalt regi, vil flere patienter have mulighed for en ønsket behandling uden egenomkostninger. Det skaber samtidig også en mulighed for

	at patientpræferencer kan tages i betragtning under tilrettelægning af rette behandling for den enkelte patient. Det muliggør også, at patienter der ikke responderer på CPAP, kan tilbydes anden behandling og undgå lange forløb med forsøg på at optimere CPAP-behandling. Dette kan forbedre kvaliteten og forkorte ventetiden på rette effektfulde behandling.
Beskriv de økonomiske betragtninger for området	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. Etableringen af MAD-skinnebehandling er forbundet med udgifter. En undersøgelse der vægter udgifterne mod både de personlige gevinster samt sundhedsgevinsten ved behandling bør overvejes.
Angiv, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.	Der findes en del litteratur for effekten af non-invasiv søvnapnøbehandling. Nogle få udvalgte er angivet herunder. 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	

Punkt 4: Orientering vedr. Innovationsboard

Resume

Danske Regioner etablerede i 2019 Danske Regioners Innovationsboard, som fik til opgave at skalere gode løsninger på tværs af regionerne.

Danske Regioners bestyrelse har på et møde den 27. oktober 2022 besluttet, at Behandlingsrådets sekretariat overtager sekretariatsbetjeningen af Innovationsboardet pr. 1. december 2022.

Sekretariatet indstiller, at Rådet tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Danske Regioner lancerede i juni 2019 udspillet "Danmark som førende Health-Tech-Nation" sammen med Dansk Industri som en invitation til et bredt samarbejde. Samarbejdet skulle være med til at understøtte regionernes og Danske Regioners arbejde med at udvikle nye løsninger samt styrke fokus på fælles løsninger og udbredelse af best practice på tværs af regionerne.

Som følge af udspillet etablerede Danske Regioner derfor i 2019 et innovationsboard, som skulle sætte fokus på i højere grad at få skaleret de gode løsninger samt at få det til at ske mere systematisk, så potentialet udnyttes bedre, og der opsamles mere fælles viden om metoder og muligheder.

Konkret består indsatsen i, at regionerne spiller ind med deres gode løsninger, som vurderes at kunne give merværdi for andre regioner. Opgaven for boardet er at kvalificere skaleringsindsatsen ved at drøfte de enkelte projekter og bidrage til en prioriteret pipeline af skaleringsegnede sundhedsløsninger.

Innovationsboardet består af medlemmer fra regionerne, Danske Industri, Dansk Erhverv og Medicoindustrien. Innovationsboardets kommissorium er vedlagt som bilag.

Behandlingsrådet overtager sekretariatsbetjeningen af Innovationsboardet

Nationalt og regionalt har der i de senere år været et stort fokus på at understøtte anvendelse og udbredelse af gode initiativer og sundhedsteknologier. Igennem dette fokus er der efterhånden også blevet etableret flere instanser, som på forskellig vis har opgaver hermed. Herunder hører også oprettelsen af Behandlingsrådet.

Danske Regioner har med det stigende antal udvalg, nævn og råd, været undersøgende på mulige potentialer i at reducere antallet af indgange for virksomheder.

Danske Regioners bestyrelse har i forlængelse heraf vurderet, at der er væsentlige snitflader mellem opgaverne hos Innovationsboardet og Behandlingsrådet. Snitflader, som der er potentiale for at gøre mere tydelige, og samtidig sikre en mere entydig indgang for virksomhederne.

Danske Regioners bestyrelse har derfor på et møde den 27. oktober 2022 truffet beslutning om, at ansvaret for at drive Innovationsboardet pr. 1. december 2022 overgår til Behandlingsrådet.

Overtagelse af driften af Innovationsboardet

Beslutningen om, at Behandlingsrådet overtager sekretariatsbetjeningen af Innovationsboardet medfører, at Sekretariatet i den kommende tid vil gå i dialog med administrationen i Danske Regioner omkring den konkrete overlevering af opgaven, så overleveringen i videst mulig omfang ikke påvirker boardets igangværende opgaver.

Sekretariatet vil efter overtagelsen af opgaven se nærmere på, hvordan en fremtidig struktur for Behandlingsrådets samlede opgaveportefølje kan se ud, så der tages hensyn til både eksisterende og nye opgaver. Dette for at sikre, at der er tydelighed om, hvordan Behandlingsrådet som organisation bedst muligt kan fungere som indgang for virksomheder.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Beslutning

Rådet tog orienteringen til efterretning.



NOTAT

27-06-2019

EMN-2018-02338

1285030

Kommissorium for Danske Regioners Innovationsboard

Baggrund og formål

Sundhedsvæsenet er under forandring. Sundhedssektoren står overfor en række udfordringer med flere ældre, flere kronikere og et øget pres på ressourcerne. Derfor må vi ændre den måde, der i dag leveres sundhed på og være gode til at udvikle og gribe nye muligheder og løsninger. Det skal blandet ske gennem nye samarbejdsformer på tværs af offentlige og private aktører, så vi får inddraget de bedste idéer; fra medarbejdere, borgere og virksomheder.

Derfor har regionerne og Danske Regioner intensiveret arbejdet med sundhedsinnovation for at udvikle nye løsninger samt styrke fokus på fælles løsninger og udbredelse af best practise på tværs af regionerne.

I juni 2019 lancerede Danske Regioner udspillet "Danmark som førende Health-Tech-nation" sammen med DI som en invitation til et bredt samarbejde. Det indgår bl.a. i udspillet, at arbejdet med skalering på tværs af regionerne skal styrkes:

"Regionerne og Danske Regioner vil udvikle en skaleringsmodel for at fremme udbredelsen af de mest relevante innovative løsninger i det danske sundhedsvæsen. Der er allerede en række indsatser i gang i regionerne på dette område, der kan bygges videre på. Etableringen af et skaleringsboard i regionerne skal bidrage til en mere tydelig pipeline for skaleringsegnede sundhedsløsninger. Endvidere er målet at igangsætte et arbejde, som skal sikre mere effektiv udbredelse af HealthTech-løsninger, der ikke systematisk bliver opsamlet og skaleret i dag. Derfor vil regionerne og Danske Regioner styrke koordinationen og den fælles prioritering af udbredelsesindsatser, så indsatsen løftes til et nyt niveau. Konkret vil regionerne etablere et tværregionalt og tværfagligt board, som skal udpege de mest relevante løsninger, der bør udbredes bredt i det danske sundhedsvæsen, fordi de er med til at løse væsentlige sundhedsudfordringer."

Opgaver

Innovationsboardet skal være med til at bringe regionernes indsats op på næste niveau. Det skal sætte fokus på i højere grad at få skaleret de gode løsninger samt at det sker mere systematisk, så potentialet udnyttes bedre, og der opsamles mere fælles viden om metoder og muligheder.

Konkret består indsatsen i, at regionerne spiller ind med deres gode løsninger, som vurderes at kunne give merværdi for de andre. Opgaven for boardet er at kvalificere skaleringsindsatsen ved at drøfte de enkelte projekter og bidrage til en prioriteret pipeline af skaleringsegnede sundhedsløsninger.

Desuden vil arbejdet i Innovationsboardet spille ind til udviklingen af et innovationsprogram, som Danske Regioners bestyrelse vil udarbejde. Det fremgår ligeledes af udspillet "Danmark som førende HealthTech-nation", at "*Danske Regioners bestyrelse vil indsamle, udpege og prioritere centrale udfordringer og behov i sundhedsvæsenet. Det skal bidrage til at målrette efterspørgslen efter løsninger ud mod markedet og gøre det klart for den private sektor på hvilke områder, der er efterspørgsel efter industriens ekspertise. Prioriteringen vil blive systematiseret via et innovationsprogram, der løbende opdateres, så det afspejler sundhedssektorens ønsker. På den måde kan private virksomheder og start-ups byde ind med relevante løsningsforslag.*"

I forbindelse med drøftelserne i Innovationsboardet vil der således også være et tema omkring, hvilke strategiske emner der med fordel kan udvælges til at udvikle nye innovative løsninger i samarbejde med private virksomheder. Forslagene forelægges bestyrelsen, som foretager en endelig prioritering. Herefter specificeres områder til udfordringer, der er egnede til at udbyde. Udfordringerne skal være tilstrækkeligt konkrete til at få aktiveret de rette virksomheder, men ikke så specifikke at løsningen er givet på forhånd.

Sammensætning

Innovationsboardet skal have en tværregional og tværfaglig sammensætning og samlet repræsentere:

- Strategisk forståelse og tværgående overblik
- Sundhedsfaglig viden, herunder forståelse for drift og implementering
- Viden om IT og indkøb, der er centrale elementer i de fleste projekter.

Regionerne udpeger hver to personer inden for ovenstående kriterier. Derudover udpeger DI, Dansk Erhverv og Medicoindustrien hver et medlem, og Danske Regioner udpeger en ekstern formand.

Boardet sekretariatsbetjenes af Danske Regioner i tæt samarbejde med relevante medarbejdere i regionerne om konkrete projekter.

Punkt 5: Produktkategorier

Resume

Det fremgår af procesrammen for Behandlingsrådet, at Behandlingsrådet kan foretage evalueringer og analyser af flere sammenlignelige teknologier (produktkategorier). Sekretariatet fremlægger hermed et forslag til en model for, hvordan arbejdet med produktkategorier kan operationaliseres fremadrettet.

På den baggrund indstilles det, at Rådet drøfter og godkender Sekretariatets forslag til model for håndtering af produktkategorier samt godkender at Sekretariatet efterfølgende ændrer de relevante afsnit i Behandlingsrådets proceshåndbog.

Sagsfremstilling

Det fremgår af rammepapiret for Behandlingsrådets processer, at Behandlingsrådet: 1) Kan evaluere og analysere enkeltteknologier og 2) Kan evaluere og analysere produktkategorier. Sidstnævnte bringes i anvendelse, når der er flere ensartede produkter på markedet.

Punkt 2 og muligheden for at analysere og evaluere produktkategorier er endnu ikke operationaliseret yderligere i proceshåndbogen, og for at imødekomme dette, har Sekretariatet nu udarbejdet et notat, der beskriver mulighederne herfor ift. hhv. analyser og evalueringer (bilag 1). Notatet og Rådets drøftelse skal dels bidrage til en fælles forståelse af, hvordan produktkategorier kan håndteres i designs for analyser og evalueringer og dels bidrage til en drøftelse af, hvilken betydning analyser og evalueringer af produktkategorier har for Behandlingsrådets samlede portefølje og impact set ift. analyser og evalueringer af enkeltteknologier.

Produktkategorier i analyser og evalueringer

En produktkategori dækker over flere sundhedsteknologier med tilstrækkeligt sammenlignelige karakteristika og egenskaber ift. anvendelsesområdet. Produktkategorier kan, som det fremgår af bilag 1, analyseres og evalueres i forskellige sammenligningsformer.

Når der er tale om evalueringer af produktkategorier, anbefaler Sekretariatet, at der laves en afgrænsning ift. hvilke sammenligningsformer, der kan bringes i anvendelse. Dette skyldes primært, at evalueringen skal være mulig at lave inden for tidsrammen, hvorfor kompleksiteten skal matche dette. Grundlæggende betyder dette, at Sekretariatet foreslår én model (model 1 i bilag 1) for, hvordan produktkategorier kan håndteres som evalueringer. For denne model gælder, at teknologierne skal være ligeværdige for at en sammenligning er mulig og i forlængelse heraf har Sekretariatet defineret ligeværdighed således: "Ligeværdighed er fra et klinisk perspektiv en opvejning mellem effekter og risici, hvor sundhedsteknologierne ud fra en samlet betragtning bliver vurderet lige gode valg". Såfremt der vurderes ligeværdighed mellem sundhedsteknologierne, kan sagen håndteres som en evaluering af en produktkategori.

For evalueringer vil opgaven for fagudvalg og Sekretariat derfor være hurtigt i processen at få fastlagt om der er tale om en produktkategori eller en enkeltteknologi. Dette vil ske på første fagudvalgsmøde. Hvis fagudvalget er i tvivl om, hvorvidt en sag skal håndteres

som en evaluering af en produktkategori, vil Rådet få til opgave at træffe beslutning i sagen.

Såfremt der er tale om enkeltteknologi, vil sagen fortsætte som vanligt. Såfremt der er tale om en produktkategori, vil sagen overgå fra ansøger til Sekretariat, da ansøger ikke kan evaluere og fremføre evidens for en samlet gruppe af teknologier. Ved en evaluering af en produktkategori bliver Sekretariatet således ansvarlig for at tilvejebringe den nødvendige dokumentation og forestå det analytiske arbejde.

Den forventede sagsbehandlingstid for en evaluering af en produktkategori vil derfor være 8-12 måneder, da der er tale om et mere komplekst evalueringssetup, der involverer flere teknologier.

Når det gælder analyser af produktkategorier, har Behandlingsrådet mulighed for at arbejde med produktkategorier i alle de, i bilag 1, anførte sammenligningsformer.

Sekretariatet vil her i samarbejde med fagudvalget fastlægge, hvilken model, der er mest hensigtsmæssig og Sekretariatet vil efterfølgende udarbejde analysen. Der er som udgangspunkt ingen begrænsninger for hvordan analysedesignet kan tilrettelægges – udover rammerne ift. genstandsfelt samt den samlede procestid for en analyse.

Uanset hvilken sammenligningsmodel, der anvendes, sker der ikke ændringer ift. processen.

I de igangværende analyser er der allerede bragt flere sammenligningsformer i brug, f.eks. i analysen vedrørende højteknologiske senge og analysen vedrørende diabetesteknologi.

I bilag 1 er ovenstående yderligere uddybet, ligesom notatet omfatter en opstilling af de forskellige sammenligningsmodeller, der kan bringes i anvendelse.

Nødvendige tilpasninger i Behandlingsrådets proceshåndbog

Såfremt Rådet godkender den foreslåede model for evaluering af produktkategorier, har Sekretariatet vurderet, at det er nødvendigt at foretage tilpasninger i proceshåndbogen med afsæt i de beskrivelser, som fremgår af vedlagte notat. Sekretariatet har identificeret at bl.a. følgende temaer vil kræve ændringer/tilføjelser:

- Definition af produktkategori og ligeværdighed
- Overgang fra evaluering af enkeltteknologi til evaluering af produktkategori
- Proces for en evaluering af produktkategori
- Forventet sagsbehandlingstid

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter og godkender Sekretariatets forslag til model for evaluering af produktkategorier, og
2. Godkender at de relevante afsnit i Behandlingsrådets proceshåndbog tilpasses.

Beslutning

1. Rådet drøftede og godkendte Sekretariatets model for evaluering af produktkategorier.

2. Rådet godkendte, at de relevante afsnit i Behandlingsrådets proceshåndbog tilpasses. Tilpasningerne kommer til endelig godkendelse på rådsmødet i december.

Evalueringer og analyser af flere sammenlignelige teknologier (produktkategorier)

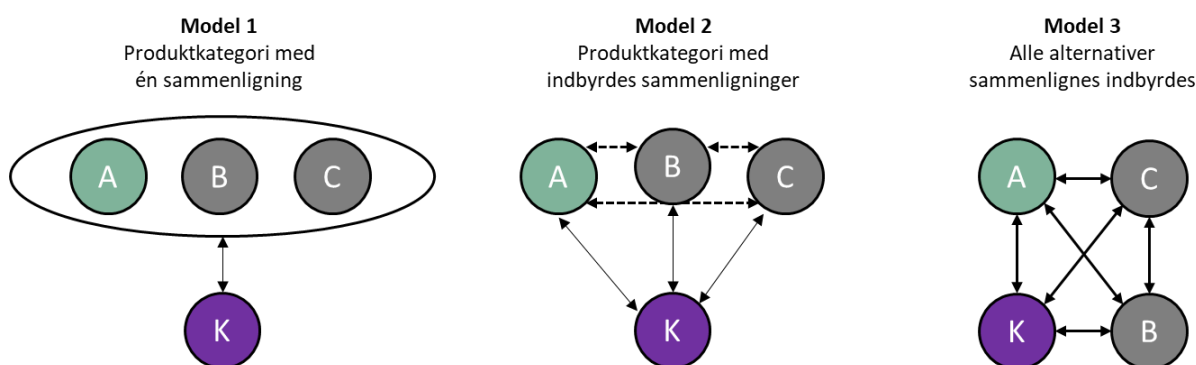
Nærværende notat operationaliserer, hvorledes Behandlingsrådet håndterer evalueringer og analyser af flere sammenlignelige teknologier (produktkategorier).

Det fremgår af procesrammen for Behandlingsrådet, at Behandlingsrådet kan foretage evalueringer og analyser af flere sammenlignelige teknologier (produktkategorier), når der er flere konkurrerende teknologier på markedet. En produktkategori forstås hermed som flere sundhedsteknologier med tilstrækkeligt sammenlignelige karakteristika og egenskaber ift. anvendelsesområdet. Produktkategorier kan både identificeres på interventions- og komparatorsiden i regi af Behandlingsrådet.

Teknologierne skal være godkendt til anvendelse på en eller flere fælles indikationer (population/patient-type/sygdomsområde mm.) med relevans for evalueringen/analysen af produktkategorien.

1. Sammenligningsmodeller

Evalueringer af flere sammenlignelige teknologier kan, som skitseret nedenfor, ske i forskellige typer af sammenligningsmodeller.



Figur 1 - Oversigt over produktkategorier. Tre sammenligninger er identificeret i regi af Behandlingsrådets evalueringer og større analyser. A = intervention fra virksomhedsforslag, B & C = intervention/komparator fra andre virksomheder, K = komparator (såfremt der kun laves én sammenligning).

Model 1 – Produktkategori med én sammenligning

Model 1 illustrerer en sammenligning af en produktkategori over for en enkeltteknologi. Produktkategorien betragtes som en samlet helhed, hvor der ikke foretages sammenligninger relativt mellem teknologierne i

produktkategorien. Ved denne sammenligningsmodel er det kun muligt at udtale sig om produktkategorien samlet set overfor enkeltteknologien (K).

En forudsætning for at anvende denne model er, at teknologierne er *ligeværdige*. Kravet om ligeværdighed tager udgangspunkt i, at teknologierne (A, B, C) her samles i én pulje, fordi de vurderes at være lige gode valg og at resultater for én teknologi umiddelbart kan anvendes på den samlede produktkategori.

Vurderingen af ligeværdighed kan i princippet tage udgangspunkt i alle fire perspektiver i Behandlingsrådets arbejde (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, sundhedsøkonomi samt organisatoriske implikationer). Sekretariatet vurderer dog, at det metodisk set vil være mest hensigtsmæssigt at forankre vurderingen af ligeværdighed i perspektivet klinisk effekt og sikkerhed.

Ligeværdighed er fra et klinisk perspektiv en opvejning mellem effekter og risici, hvor sundhedsteknologierne ud fra en samlet betragtning bliver vurderet lige gode valg.

Der kan dog være tungtvejende argumenter for, at ligeværdighed bør vurderes ud fra et af de øvrige perspektiver. Uanset perspektivet, bør det fremgå tydeligt i evalueringsdesignet, hvordan fagudvalget har foretaget vurderingen af ligeværdighed.

Vurderingen af ligeværdighed kan også være baseret på at en anden aktør (f.eks. myndighed eller prioriteringsinstitution) har vurderet ligeværdighed mellem de konkrete sundhedsteknologier. I det tilfælde hvor der foreligger en forudgående vurdering af ligeværdighed, på et eller flere perspektiver af relevans, bør fagudvalg og sekretariat beslutte om vurderingen kan gøres gældende for sagen. Beslutningen skal tage udgangspunkt i dels rammerne for Behandlingsrådets metoder, og dels fagudvalgets tiltro til overførbareheden af resultaterne i vurderingen. I de tilfælde hvor der ikke foreligger en forudgående vurdering af ligeværdighed, skal fagudvalg og sekretariat, i udarbejdelsen af designet, vurdere ligeværdighed.

Model 2 – Produktkategori med indbyrdes sammenligninger

Model 2 illustrerer en sammenligning af en produktkategori over for en enkeltteknologi, hvor der dog også foretages sammenligninger imellem de enkelte teknologier i produktkategorien. Ved denne sammenligningsmodel er det således muligt at vurdere produktkategorien over for den enkeltstående teknologi, men også om de indbyrdes forskelle mellem teknologierne (A, B, C).

Der er ikke krav om ligeværdighed mellem teknologierne i denne model.

Model 3 – Alle alternativer sammenlignes indbyrdes

Ved model 3 er der ikke tale om en produktkategori, da teknologierne har samme anvendelsesområde, men i øvrigt ikke har tilstrækkeligt sammenlignelige karakteristika. Her sammenlignes alle alternativer indbyrdes.

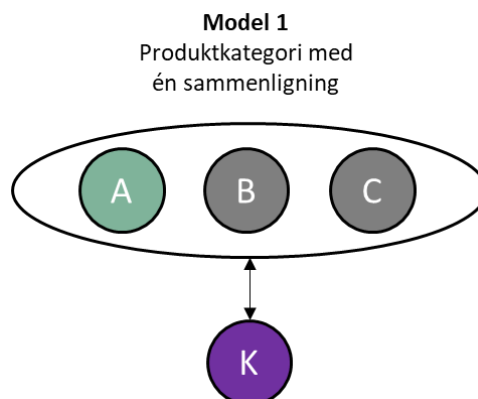
Der er ikke krav om ligeværdighed mellem teknologierne i denne model.

Med afsæt i ovenstående definitoriske udgangspunkt, beskrives nedenfor hvordan produktkategorier kan operationaliseres ift. både evalueringer og analyser som del af Behandlingsrådets arbejde fremadrettet.

2. Produktkategorier i evalueringer

Sekretariatets vurdering er, at sammenligning af flere teknologier i evalueringer bør ske med udgangspunkt i model 1.

Baggrunden her for er til dels at operationalisere anvendelsen af produktkategorier i evalueringer, og dels at undgå unødigt kompleksitet i sammenligningen. Som følge af model 1 vil det ikke være muligt for ansøger at foretage evalueringen, da det ikke med rette kan forventes, at de kan tilvejebringe den fornødne indsigt i de andre teknologier. Dette fordrer, at Behandlingsrådets sekretariat overtager ansvaret for evalueringen og dermed også opgaven med at sikre tilvejebringelse af de fornødne data. Det er desuden nødvendigt med en afgrænsning fra kompleksiteten i model 2 og model 3, da Sekretariatet vurderer, at en væsentlig andel af sagerne ellers ville kunne fordrer flere sammenligninger.



2.1. Proces for evalueringer baseret på flere sammenlignelige teknologier, produktkategorier

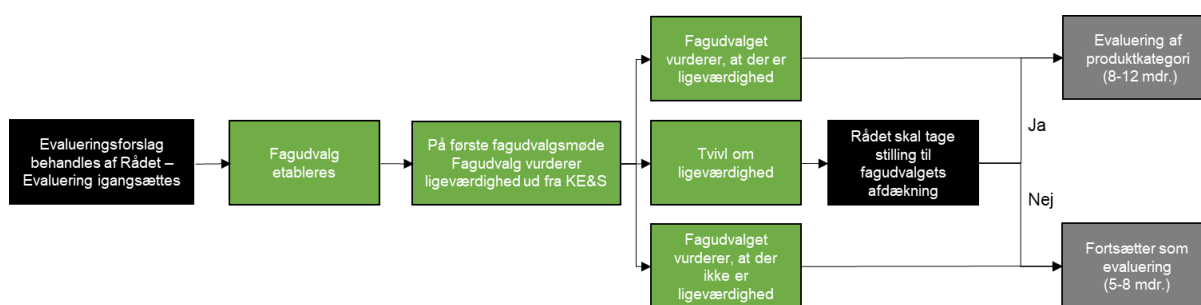
I alle evalueringer skal det vurderes, om designet for evalueringen skal tage udgangspunkt i en sammenligning af enkeltteknologier eller en sammenligning af flere sammenlignelige teknologier, produktkategorier. Vurderingen heraf vil ske tidligst muligt, og Sekretariatet vil derfor allerede i præsentationen af evalueringsforslaget for Rådet, anføre sandsynligheden for at evalueringen skal gennemføres som en produktkategori. Den endelige vurdering vil dog først falde i forbindelse med det første møde i fagudvalget. Såfremt fagudvalget er i tvivl om hvorvidt sagen bør håndteres som en evaluering af en produktkategori, vil Rådet blive bedt om at forholde sig dertil.

Når en sag håndteres som en evaluering af en produktkategori, vil ansøgers ansvar for at udføre det analytiske arbejde overgå til Sekretariatet. En ansøger vil således ikke kunne løfte dokumentationsopgaven for konkurrerende teknologier.

Som en konsekvens af at Sekretariatet overtager ansvaret for at gennemføre det analytiske arbejde samt at kompleksiteten i sagen vil være øget, vil dette have en påvirkning på den forventede sagsbehandlingstid ift. regulære evalueringssager. Med udgangspunkt heri, vil sagsbehandlingstiden fastsættes til 8-12 måneder, ligesom for de større analyser.

Det vil ikke være muligt for Sekretariatet at indsamle yderligere empiri/evidens ifm. en evaluering af en produktkategori.

Sekretariatet har illustreret den beskrevne proces nedenfor.



3. Produktkategorier i analyser

Produktkategorier i analyser kan basere sig på alle tre sammenligningsmodeller, anført på side 1.

Sekretariatet vurderer, at alle disse sammenligningsmodeller i forvejen bliver rummet af arbejdsformen på Behandlingsrådets større analyser, hvorfor der hermed ikke sker ændringer i Sekretariatets metoder og proces for større analyser.

Kravet om ligeværdighed vil fortsat gælde for model 1, idet dette ligger implicit i brugen af denne model.

3.1. Proces for analyser baseret på flere sammenlignelige teknologier, produktkategorier

For analyser gælder det ligeledes at vurderingen af om en analyse skal designes som en sammenligning af flere teknologier eller ej, skal ske tidligst muligt, og senest i forbindelse med første fagudvalgsmøde. Processen er den samme som for evalueringer, og som beskrevet i afsnit 2.1.

Arbejdet med de større analyser er entydigt placeret i Sekretariatet i samarbejdet med fagudvalget. Nærværende operationalisering af analyser af flere sammenlignelige teknologier ændrer ikke herved, ligesom der ikke sker ændringer i selve processen for udarbejdelsen af analyserne.

Punkt 6: Orientering om Behandlingsrådets årsrapport 2022

Sagsfremstilling

Behandlingsrådets sekretariat har igangsat arbejdet med Behandlingsrådets årsrapport for 2022 og ønsker at orientere om det planlagte indhold.

Behandlingsrådets årsrapport udkommer digitalt og vil være tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside.

Årsrapporten udarbejdes ultimo 2022 og fremlægges for Danske Regioner i første kvartal 2023.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Beslutning

Enhedsleder Tine Bro orienterede om det planlagte indhold i Behandlingsrådets årsrapport for 2022.

Punkt 7: Evt.

Beslutning

Næste rådsmøde den 8. december afholdes virtuelt over Teams. Sekretariatet udsender opdateret mødeindkaldelse.