



B

Behandlingsrådets proceshåndbog

2021

Behandlingsrådet

INDHOLD

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

1 Indledning

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Om Behandlingsrådet

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

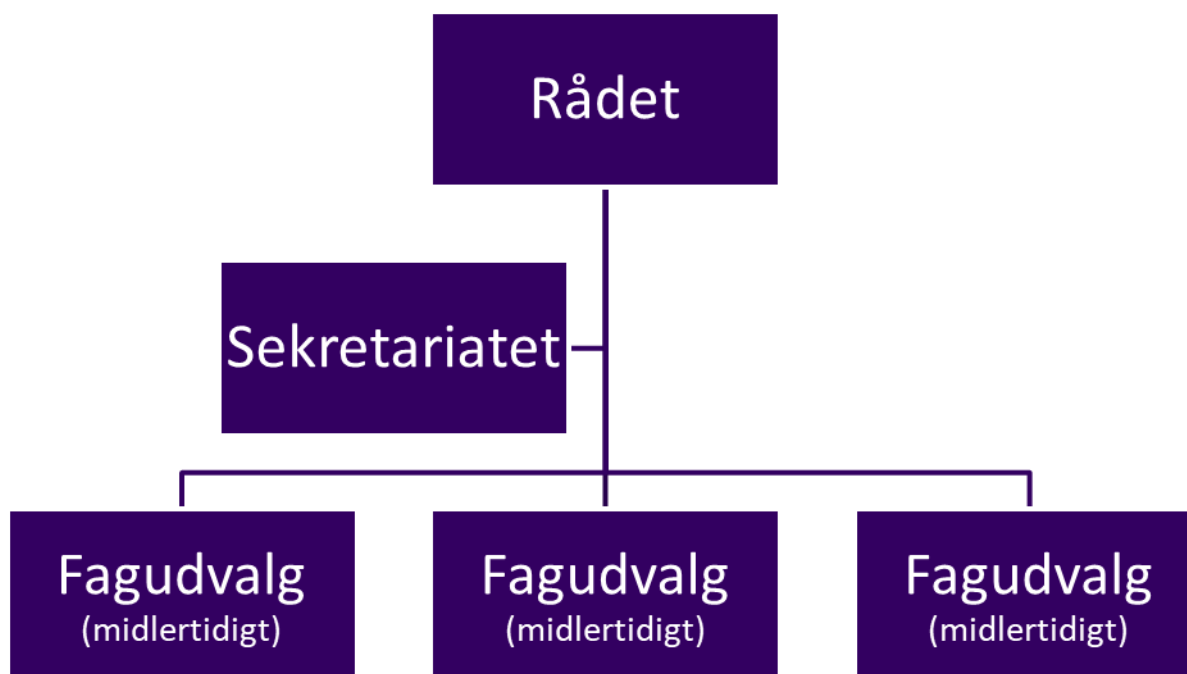
- Mere sundhed for pengene
- Faglighed og Politisk armslængde
- Åbenhed
- Lighed

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

Behandlingsrådets kommissorium kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

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

Figur 1 Behandlingsrådets organisering



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

2.1 Rådet

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

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

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

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

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

2.2 Behandlingsrådets fagudvalg

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

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

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

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

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

Fagudvalgene består i udgangspunktet altid af:

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

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

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

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

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

2.3 Behandlingsrådets sekretariat

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

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

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

2.4 Habilitet

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

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

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

2.5 Behandlingsrådets genstandsfelt

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

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

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

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

- klinisk effekt⁵ og sikkerhed
- patientperspektiv⁶
- organisation
- sundhedsøkonomi

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

Behandlingsrådet kan ikke evaluere medicin, men Behandlingsrådet kan evaluere produkter, der kan erstatte medicin – f.eks. hvis en teknologi kan behandle hovedpine og dermed erstatte medicin til samme formål. I disse tilfælde vil der ske en tæt koordinering med Medicinrådet. Omvendt vil en diagnostisk test – f.eks. en biomarkør – som forudgår brugen af et lægemiddel, blive vurderet af Medicinrådet.

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

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

3 Proces for udarbejdelse af evalueringer

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

1. Forslagsfase
2. Evalueringsfase
3. Implementeringsfase

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

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

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

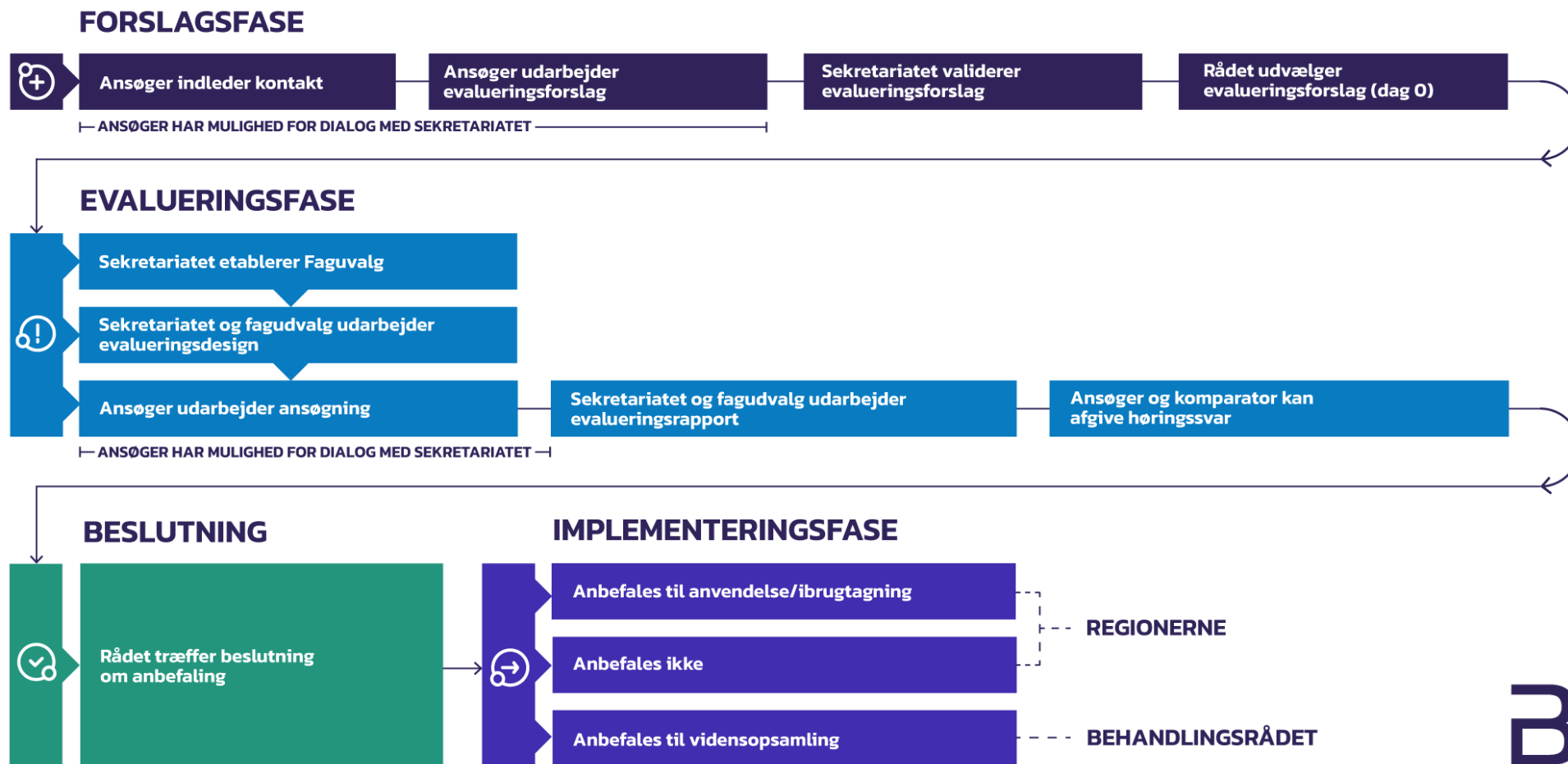
Når ansøgningen foreligger, kan udarbejdelsen af evalueringsrapporten igangsættes. Når evalueringsrapporten er færdigudarbejdet, sendes denne i høring hos ansøger samt komparator⁷ (hvis der er udpeget én komparator/virksomhed). Herefter afgiver Rådet sin anbefaling omkring den pågældende sundhedsteknologi.

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

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

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

Figur 2 Procesflow for evalueringer i Behandlingsrådet



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

Table 1 Elementer og handlinger i en evaluering i Behandlingsrådet

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

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

3.1 Sagsbehandlingstid

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

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

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

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

4 Proces for forslagsfase



Nedenfor er de enkelte elementer i forslagsfasen beskrevet.

4.1 Indledende kontakt/dialogmøde

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

På Behandlingsrådets hjemmeside vil følgende oplysninger blive efterspurgt:

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

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

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

I forbindelse med den indledende dialog præsenterer ansøger:

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

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

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

I forbindelse med den indledende dialog gennemgår sekretariatet:

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

4.2 Udarbejdelse af evalueringsforslag

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

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

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

- Angivelse af type af sundhedsteknologi samt kort beskrive heraf, og specifikt for medicinsk udstyr: risikoklasse, intended use/purpose samt CE-dokumentation
- En kort beskrivelse af den kliniske kontekst, hvori teknologien skal anvendes
- Den forventede patientpopulation, som teknologien forventes anvendt til
- Det eksisterende implementerede alternativ til teknologien
- Angivelse af væsentligste kliniske effektmål (eller andre effektmål f.eks. ydeevne) for teknologien
- Angivelse af igangværende eller gennemførte kliniske studier samt sundhedsteknologiske evalueringer
- Beskrivelse af patientoplevelser og -erfaringer med teknologien, herunder særlige hensyn i forhold til tilgængelighed og ulighed for særlige patientgrupper
- Hvilke forventelige organisatoriske påvirkninger medfører teknologien samt hvilke organisatoriske erfaringer er der allerede gjort med teknologien i praksis?

- Angivelse af eksisterende sundhedsøkonomiske analyser og overordnet beskrivelse af omkostningsbillede⁹. Jf. Behandlingsrådets rammer er der et krav til virksomheder om, at de skal kunne sandsynliggøre omkostningsneutralitet/-besparelse. Dette skal gøres ved anvendelse af Behandlingsrådets omkostningsskitse. For regionerne er der ikke samme krav om omkostningsneutralitet/-besparelse, men de kan anvende omkostningsskitserne til at anskueliggøre omkostningsbilledet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 Udvalgelse af evalueringsforslag til evaluering (dag 0)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5 Proces for evalueringsfasen



Nedenfor er de enkelte elementer i evalueringsfasen nærmere beskrevet.

5.1 Etablering af fagudvalg

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

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

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

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

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

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

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

5.2 Udarbejdelse af evalueringsdesign

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

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

Evalueringsdesignet indeholder i udgangspunktet følgende:

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

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

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

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

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

5.3 Udarbejdelse af ansøgning og validering heraf

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

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

Ansøgningen indeholder bl.a.:

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

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

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

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

Ansøgningen kan indsendes både på dansk og engelsk.

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

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

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

Efter den tekniske validering får ansøger hurtigst muligt en tilbagemelding på, om ansøgningen kan betragtes som fyldestgørende og dermed godkendes. Hvis ansøgningen ikke godkendes, medfølger

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

5.3.1 Tilbagetrækning af ansøgning

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

5.4 Udarbejdelse af evalueringsrapport

Fagudvalget forestår med bistand fra sekretariatet udarbejdelsen af evalueringen i overensstemmelse med [metodevejledningen](#). Ved behov inddrager fagudvalget relevante aktører i evalueringsarbejdet, ligesom virksomheden kan få foretræde for fagudvalget i evalueringsarbejdet i det omfang fagudvalget vurderer, at der er behov herfor. Ligeledes vil ansøger og sekretariatet kunne have dialog undervejs i udarbejdelsen af evalueringen, hvis det vurderes relevant.

Evalueringsrapporten vil indeholde en beskrivelse af følgende elementer:

- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv
- organisation
- sundhedsøkonomi

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

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

5.4.1 Høring af evalueringsrapport

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

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

5.5 Beslutning i Rådet

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

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

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

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

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

De tre typer af anbefalinger er beskrevet i det følgende.

5.5.1 Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning

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

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

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

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

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

5.5.2 Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling

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

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

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

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

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

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

5.5.3 Sundhedsteknologien anbefales ikke

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

5.6 Behandlingsrådets rolle efter anbefaling

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

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

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

6 Proces for implementeringsfasen



Nedenfor er implementeringsfasen kort beskrevet.

6.1 Implementering

Ansvar for implementering af Behandlingsrådets anbefalinger påhviler regionerne.

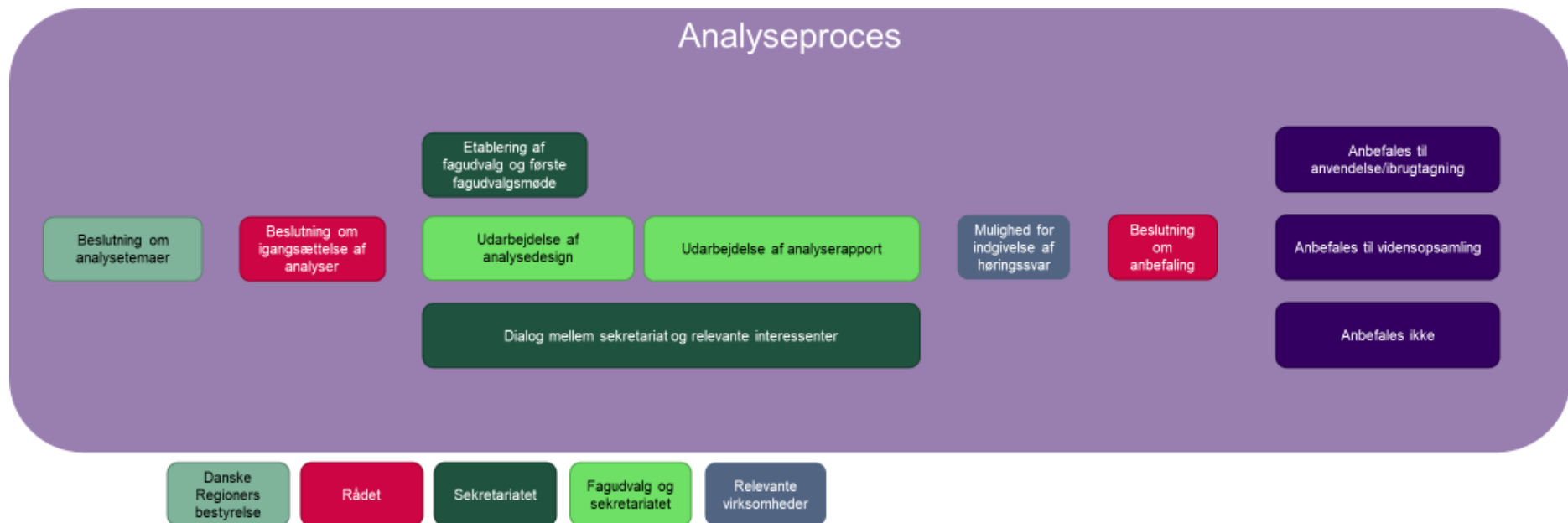
Det er vigtigt for både Behandlingsrådet og regionerne, at der går så kort tid som muligt, fra at Rådet kommer med en anbefaling, til den bliver implementeret. Rådets anbefalinger er dog ikke i juridisk forstand bindende for regionerne, men de forventes at blive fulgt, medmindre der foreligger særlige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

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

7 Proces for udarbejdelse af større analyser

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

Figur 3 Procesflow for større analyser i Behandlingsrådet



Som skrevet indledningsvist forventes Behandlingsrådet, udover de 15-25 årlige evalueringer, også at skulle udarbejde 2-3 større analyser årligt. Forskellen mellem en evaluering og en analyse er, at ved en evaluering tages der udgangspunkt i et produkt i form af én eller flere sundhedsteknologier. Produktkategorier kan både gennemføres som en evaluering og en større analyse. Behandlingsrådet vil tage stilling hertil i de konkrete tilfælde. En analyse tager fat i mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, tilgange til eller organisering af behandlinger både inden for somatikken og psykiatrien. F.eks. hvordan man har organiseret behandlingen for en specifik patientgruppe. Processen fra igangsættelse af en større analyse til, at der foreligger en anbefaling fra Rådet forventes at vare mellem 8-12 måneder.

Hospitalsledelser og regioner, herunder regionsråd, kan indstille forslag til emner til større analyser. Behandlingsrådet kan også af egen drift foreslå temaer for analyserne. Det vil være Danske Regioners bestyrelse, der blandt de indstillede emner udvælger de 2-3 analysetemaer, som udgør Rådets årsprogram for større analyser. Emnerne vil blive udvalgt én gang årligt på møde i Danske Regioners bestyrelse. Med udgangspunkt heri konkretiserer og igangsætter Rådet de enkelte analyser. Igangsættelse af analyserne vil fordeles hen over året, så der ikke igangsættes flere større analyser samtidigt.

Processen omkring udarbejdelse af større analyser ligner processen omkring udarbejdelse af evalueringer. Når det er besluttet at igangsætte en analyse, nedsættes et fagudvalg og der udarbejdes et analysedesign. Rådet godkender fagudvalgets kommissorium samt analysedesign på samme vis som med evalueringerne. Til forskel fra evalueringerne skal der dog ikke udarbejdes en ansøgning. Det er således Behandlingsrådets sekretariatet og fagudvalgene, der udfører litteratursøgning, dataekstraktion og analyser. Det er også sekretariatet, der udarbejder de sundhedsøkonomiske analyser. Undervejs i processen kan Behandlingsrådet inddrage relevante parter og bede om supplerende oplysninger og bidrag til bestemte problemstillinger.

Når analysen er færdig, vil relevante parter på samme vis som med evalueringerne have mulighed for at indgive høringssvar til rapporten.

8

Proces for revurdering af en anbefaling

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

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

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

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

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

9

Transparens og offentlighed

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

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

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

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

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

10 Versionslogbog

| Versionsnr.: | Dato: | Ændring: |
|--------------|--------------------------|--|
| 1.1 | 09-07-2021 | Tilrettet opsætning af dokument samt mindre korrekturetterelser (ingen indholdsmæssige ændringer). |
| 1.0 | 03-06-2021 16-04-2021 | Godkendt af Behandlingsrådet Sendt i høring |

© Behandlingsrådet, 2021.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Alfred Nobels Vej 27, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 8. juni 2021

Behandlings
rådet