# Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende <teknologi> til <behandling/anvendelse/diagnosticering af/i patientpopulation>

 **Instruktioner til ansøger**

Denne skabelon anvendes ved indsendelse af evalueringsforslag til Behandlingsrådet i forbindelse med ønsket om evaluering af ny eller eksisterende sundhedsteknologi. Evalueringsforslag udfyldes af ansøger og har til formål at give Behandlingsrådet en baggrund for igangsættelse af evalueringer. Ansøger anbefales at gå i dialog med Behandlingsrådets sekretariat for at få vejledning til korrekt udfyldelse.

Skabelonen vedrører de overordnede temaer:

* Baggrundsinformation og kerneeffekt
* klinisk effekt og sikkerhed
* patientperspektiv
* organisation
* økonomi
* relevante vedhæftninger

Omfanget af besvarelsen af hver af temaerne vil afhænge af den enkelte sundhedsteknologi, og hvis ansøger vurderer, at et spørgsmål ikke er relevant, anfører ansøger ”ikke relevant” samt en kort argumentation herfor. Hjælpetekst til spørgsmålene fremgår som grå tekst og er ikke udtømmende, men kan indeholde ordforklaringer, uddybende beskrivelser mv. Ansøger kan slette hjælpeteksten, når feltet er fyldestgørende udfyldt. Under ’relevante vedhæftninger’ er det muligt at angive og vedhæfte relevante publikationer og andre dokumenter, f.eks. certifikater mv.

Er der fortrolig information i evalueringsforslaget, så skal det tydeligt markeres ved anvendelse af gul tekstfremhævningsfarve (”eksempel”).

Evalueringsforslaget skal indeholde referenceliste (under punkt 6.1), holdes så kort og præcist som muligt (<20 sider, eksl. referenceliste), indeholde litteraturcitationer (Vancouver referencestil), og være på enten dansk eller engelsk.

Skulle der opstå spørgsmål i udarbejdelsen af evalueringsforslag eller omkostningsskitse, kan ansøgere kontakte Behandlingsrådets sekretariat for uddybelse eller eventuelle afklaringer.

Foruden selve evalueringsforslaget kan virksomheder, regioner og hospitalsledelser udfylde og medsende en omkostningsskitse, der overskueliggør de samlede omkostninger forbundet med anvendelsen af sundhedsteknologien. Behandlingsrådets sekretariat stiller en omkostningsskitse til rådighed, som kan tilgås på Behandlingsrådets hjemmeside.

Det udfyldte evalueringsforslag er ansøger produkt.

# Baggrund

## Angiv type af sundhedsteknologi

Medicinsk udstyr: apparatur, software, in-vitro diagnostisk udstyr/materialer, som anvendes til f.eks. behandling, forebyggelse, diagnosticering eller lindring af sygdomme. Angiv herunder risikoklasse for udstyret.

Procedurer: Arbejdsgange i forbindelse med diagnostik, behandling, genoptræning og/eller med et forebyggelsesmæssigt formål.

Organisations- eller samarbejdsform: Organisationsstruktur, organisering af arbejdsgange, samarbejdet mellem faggrupper og/ eller patienter.

## Beskriv kort teknologien og den nuværende danske kliniske kontekst, hvori teknologien finder anvendelse

Beskrivelse af teknologiens virkningsmekanisme, *intended* *use/purpose,* teknologiens kerneeffekt, forventede brugere af teknologien, engangs-/ flergangsbrug herunder levetid, kontraindikationer mv.

Angiv det forventede årlige forbrug af produktet/proceduren under antagelse af et angivet, estimeret markedsoptag i Danmark (f.eks. antal enheder ved et markedsoptag på 50 %).

## Beskriv den forventede patientpopulation

Såfremt teknologien er rettet mod en eller flere bestemte patientgrupper, beskrives disse inkl. nuværende og forventet udvikling i prævalens og incidens, samt lang- og kortsigtede konsekvenser ved sygdommen og alvorlighed.

## Beskriv den aktuelle status for anvendelse i Danmark og udlandet

Herunder en beskrivelse om sundhedsteknologien er ibrugtaget - hvis ja, for hvilke patientgrupper eller indikationer?

## Angiv gennemførte eller igangværende, sundhedsteknologiske evalueringer udført af HTA-organisationer (Health Technology Assessment)

De(n) sundhedsteknologiske evalueringer skal være tilgængelig på dansk eller engelsk.

## Angiv danske eller internationale kliniske retningslinjer eller guidelines vedrørende anvendelse af teknologien

Kliniske retningslinjer eller guidelines skal være tilgængelig på dansk eller engelsk samt relevante for anvendelsen i dansk klinisk kontekst.

## Beskriv de(t) bedste eksisterende, bredt implementerede alternativ(er) til teknologien

Beskrivelse af alternativet/alternativerne (evt. standard-of-care), herunder virkningsmekanisme, brugere, engangs-/ flergangsbrug mv.

Alternativet bør, hvor muligt, være den bedste, allerede implementerede løsning i Danmark, som den indstillede teknologi erstatter.

Alternativet kan være lignende udstyr, medicin, eller i visse tilfælde ikke én konkret teknologisk løsning, såsom et ’konventionelt kirurgisk indgreb’. Hvis der ikke eksisterer et reelt alternativt til den indstillede teknologien, vil alternativet være ’ ingen aktiv behandling’.

Angiv derudover lignende, konkurrerende sundhedsteknologier med tilsvarende effekt og indikation.

# Klinisk effekt og sikkerhed

## Beskriv kort de væsentligste kliniske effekter ved sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

Beskriv kort væsentlige kliniske effektmål, der er undersøgt i forbindelse med udvikling, afprøvning eller post-marketing-undersøgelser af teknologien. Angiv relevante effektestimater overfor alternativet (jf. #7).

Det kan i visse tilfælde være relevant at anvende andre mål end kliniske til at beskrive *effekten* af en teknologi, såsom ”ydeevne” mv.

## Beskriv kort de væsentligste risici forbundet med anvendelse af sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

Herunder beskrivelse af uønskede hændelser, der kan opstå i brugen af sundhedsteknologien, samt hvilke bivirkninger der kan forekomme ved anvendelse af sundhedsteknologien.

## Angiv i tabellen igangværende og/eller afsluttede kliniske studier for teknologien

Angiv for hvert igangværende og/eller afsluttede studie:

* Studie-ID (f.eks. PMID, DOI, NCT- eller EudraCT-nummer) for afsluttede og igangværende studier.
* Studiedesign (RCT, observationsstudier, single-arm studie mv.)
* Antal forsøgsdeltagere
* Om der er anvendt komparator
* Vancouver citation

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Studie-ID** | **Studiedesign** | **Forsøgsdeltagere** | **Komparativt?** | **Citation** |
| DOI: 10.1234/5.678910 | Observationsstudie | 100 | Ja | [1] |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## Angiv og beskriv evt. væsentlige data vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, som endnu ikke er publicerede[[1]](#footnote-2)

Angiv om der eksisterer væsentlige data som ikke er publicerede og/eller offentligt tilgængelige og som evt. er fortrolige. Hvis dette er tilfældet, bør studiedesign(s) samt metodik kort skitseres og relevante resultater præsenteres.

Ovenstående kan f.eks. være udtræk fra data-on-file i form af relevante subgruppeanalyser eller data med længere opfølgningstid end det der forefindes i det publicerede materiale.

# Patientperspektiv

## Angiv og beskriv data vedrørende patientoplevelser og -erfaringer for så vidt angår valget mellem teknologi og komparator(erne)

Oplist og skitser kort metodik og relevante resultater.

Data vedrørende patientperspektivet kan være f.eks. kvalitative studier, udtalelser, spørgeskemaundersøgelser, interviews eller lignende materiale.

## Angiv og beskriv eventuelle problematikker vedrørende tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper ved anvendelsen af sundhedsteknologien

Beskrivelse af om teknologien medfører øget eller mindsket tilgængelighed eller ulighed i f.eks. behandlinger og/eller diagnostiske tilbud til særlige patientgrupper.

Beskrivelse af eventuelle etiske implikationer ved anvendelse eller manglende anvendelse af sundhedsteknologien.

# Organisation

## Angiv og beskriv organisatoriske forhold i sundhedsvæsenet som forventes ændret eller påvirket, såfremt Behandlingsrådet anbefaler anvendelse\* af den pågældende sundhedsteknologi

Beskrivelse af, om der i anvendelsen af teknologien kan opstå f.eks. opgaveflytning eller opgaveglidning mellem sektorer, kompatibilitetsproblematikker (IT, hardware mv.), øget eller ændret behov for uddannelse, fysiske rammer, engagering af specifikke fag- og personalegrupper mv.

\*Medmindre evalueringsforslaget er udarbejdet med formålet at udfase den undersøgte sundhedsteknologi. Da vil spørgsmålet vedrøre anbefaling om udfasning af teknologien.

## Beskriv hvilke erfaringer, der er gjort med sundhedsteknologien og dens brug

Beskrivelse af erfaringer der er gjort i forbindelse med afprøvning i praksis inden for f.eks. det danske sundhedsvæsen, kliniske forsøg, brugergrupper mv.

Ansøger skal om muligt redegøre for erfarede eller forventede indirekte risici ved anvendelse af sundhedsteknologien. F.eks. risiko for forveksling, forkert anvendelse, manglende vedligeholdelse eller andre faktorer, der kan påvirke patientsikkerheden.

# Sundhedsøkonomi

## Angiv på listeform publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske analyser af teknologien

Oplist disse og angiv metodedesign (f.eks. omkostningseffektivitetsanalyser, omkostningskonsekvensanalyser, cost-utility) samt effektmål (f.eks. QALY, antal sengedage, overlevelse).

Angiv herudover hvilken komparator, der er anvendt i eventuelt eksisterende sundhedsøkonomisk analyse.

## Beskriv overordnet resultaterne fra den udfyldte omkostningsskitse\*

Beskrivelse af de samlede resultater fra omkostningsskitsen, herunder den samlede konklusion (omkostningsreducerende, -neutral eller -drivende), sektorer med væsentlige omkostninger mv.

\*Såfremt ansøgere ikke anvender omkostningsskitsen, bør der foreligge en opsummering af væsentlige omkostninger forbundet med sundhedsteknologien.

# Relevante vedhæftninger

*Relevante publikationer og dokumenter vil tilgå Behandlingsrådets sekretariat, men vil ikke blive overleveret til Rådet i beslutningsøjemed. Dog kan ansøger vælge at indsætte henvisninger til publikationer, f.eks. via hyperlink, således Rådet selv kan fremsøge dem.*

## Angiv og medsend relevante publikationer for sundhedsteknologien

Ansøger skal være opmærksom på eventuelle problematikker vedrørende ophavsrettigheder eller lignende.

## Angiv og medsend relevante dokumenter for sundhedsteknologien

Herunder f.eks. CE-certifikater fra bemyndigede organer.

1. Behandlingsrådet kan inddrage upubliceret og evt. fortrolige data vedr. klinisk effekt og sikkerhed i dets evalueringer under forudsætning af at en række kriterier er opfyldt. Der henvises til Behandlingsrådets principper for anvendelse af upublicerede data på Behandlingsrådets hjemmeside. [↑](#footnote-ref-2)