

Dagsorden - Rådsmøde 3. juni 2021

Mødedeltagere

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

Indhold

Punkt 1: Godkendelse af udpegning af sundhedsøkonomer til Behandlingsrådet	1
Punkt 2: Præsentationsrunde.....	1
Punkt 3: Godkendelse af proceshåndbog og metodevejledning.....	1
Punkt 4: Godkendelse af princippapir vedr. anvendelse af upublicerede data.....	4
Punkt 5: Godkendelse af Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet	5
Punkt 6: Drøftelse af plan for faglige oplæg for Behandlingsrådet efterår 2021/vinter 2022.....	6
Punkt 7: Evt.....	7

Punkt 1: Godkendelse af udpegning af sundhedsøkonomer til Behandlingsrådet

Resume

Behandlingsrådets sekretariat har fået en positiv tilkendegivelse fra de to sundhedsøkonomiske kandidater, som Rådet har peget på som mulige sundhedsøkonomiske rådsmedlemmer. De stiller sig begge til rådighed til at indgå som medlem af Rådet.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender udpegningen af sundhedsøkonomerne.

Sagsfremstilling

Som det fremgår af kommissorium for Behandlingsrådet, skal Rådet udpege to sundhedsøkonomer til at indgå som rådsmedlemmer i Rådet.

På rådsmødet d. 4. maj 2021 blev udpegning af sundhedsøkonomiske kandidater drøftet ud fra en række betragtninger omkring hvilke kompetencer, der kunne være særlig relevante at få tilført Rådet. Rådet besluttede på mødet at foretage en skriftlig godkendelsesproces af konkrete kandidatforslag fra Sekretariatet.

Med baggrund i en samlet vurdering af mulige sundhedsøkonomiske kandidater ift. kompetencer, profil og erfaring, har Sekretariatet med Rådets godkendelse, taget kontakt til to sundhedsøkonomer med henblik på at få oplyst, om de har interesse i at indgå som sundhedsøkonomisk medlem af Rådet.

Begge kandidater har efterfølgende tilkendegivet, at de stiller sig til rådighed som sundhedsøkonomisk medlem af Rådet.

Under forudsætning af Rådets godkendelse af de to sundhedsøkonomer vil disse deltage i den resterende del af rådsmødet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender udpegning af de to sundhedsøkonomer.

Punkt 2: Præsentationsrunde

Sagsfremstilling

Under forudsætning af Rådets godkendelse af udpegningen af de to sundhedsøkonomer, jf. det foregående punkt på dagsordenen, vil de to nyudpegede medlemmer af Rådet blive budt velkommen, og der vil være en præsentationsrunde, hvor alle mødedeltagere præsenterer sig selv og deres baggrund.

Punkt 3: Godkendelse af proceshåndbog og metodevejledning

Resume

Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning har været sendt i høring, og på den baggrund er der indkommet 21 høringssvar.

På baggrund af de indkomne høringssvar samt bemærkninger på rådsmødet i maj, er der foretaget tilpasninger i proceshåndbogen og metodevejledningen. Ændringerne er markeret i både proceshåndbogen og metodevejledningen. Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender den endelige proceshåndbog og metodevejledning.

Sagsfremstilling

Både proceshåndbogen og metodevejledningen har været sendt i høring i perioden fra d. 16. april til d. 10. maj 2021. Materialet er sendt direkte til de organisationer, som også blev hørt i forbindelse med Behandlingsrådets rammer og er desuden offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside, så andre interesserede har kunne komme med input til materialet.

Der er indkommet 21 høringssvar, som er vedlagt som bilag. Sekretariatet har efterfølgende været i dialog med nogle af høringsparterne med henblik på at få uddybet høringssvaret.

Høringssvarene er generelt positive og tilkendegiver anerkendelse af det forberedende arbejde foretaget i Behandlingsrådet. Mange roser desuden den fortsat åbne proces omkring tilblivelsen af disse væsentlige dokumenter og ser frem til det fremadrettede samarbejde.

Høringssvarene indeholder desuden en række kommentarer til, hvad der ønskes uddybet i proceshåndbogen og metodevejledningen. Det er særligt følgende generelle aspekter, der efterspørges præciseret eller justeret:

- Definitionerne af en evaluering og en større analyse
- Ansøgers rolle og opgaver ifm. ansøgningsmaterialet
- Den metodemæssige kompleksitet.

Sekretariatet har på baggrund af høringssvarene udarbejdet vedlagte høringsnotat. Høringsnotatet opsummerer bemærkningerne fra høringssvarene tematisk, og under hvert tema er det beskrevet, hvordan Sekretariatet har forholdt sig til bemærkningerne, og hvorvidt disse har medført ændringer i henholdsvis proceshåndbog og metodevejledning.

Introduktion til dokumenterne

Som også nævnt på forrige rådsmøde opererer Behandlingsrådet med et dokumenthierarki, hvor graden af tekniske detaljer stiger, jo længere ned i hierarkiet man bevæger sig. Det primære dokument for forståelsen af processer med evalueringer og analyser i Behandlingsrådet er således "Behandlingsrådets proceshåndbog". Under denne findes "Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi", som mere indgående beskriver de metodiske elementer, der må forventes som led i en evaluering i Behandlingsrådet.

Længere nede i dokumenthierarkiet findes tekniske bilag og skabeloner. Ingen af disse har været fremsendt med høringen, og indgik derfor ikke som en del af høringsprocessen. I forbindelse med præsentation af de endelige forslag til proceshåndbog og metodevejledning, vil der på rådsmødet også være en introduktion til både skabelon for evalueringsforslag og skitse for omkostningsberegning. Formålet er at give Rådet indblik i, hvad ansøger skal udfylde i forbindelse med et evalueringsforslag.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender proceshåndbogen

2. Godkender metodevejledningen

Til Behandlingsrådets interessenter

16. april 2021

Høring over Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi

Behandlingsrådet har siden sin etablering i slutningen af 2020 arbejdet på forberedelserne forud for en igangsættelse af Rådets egentlige opgave: At evaluere om omkostningerne i sundhedsvæsenet til sundhedsteknologier og behandlinger står mål med effekten for patienterne.

Danske Regioners bestyrelse vedtog i starten af 2021 proces- og metoderammerne, som Behandlingsrådet skal arbejde inden for. Det fremsendte høringsmateriale er konkretiseringer af indholdet fra rammerne med henblik på at beskrive og sikre operationaliseringen af evalueringer ved Behandlingsrådet.

Konkret er der nu udarbejdet udkast til hhv. "*Behandlingsrådets proceshåndbog*" og "*Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi*".

Behandlingsrådet ønsker en inddragende og åben proces frem mod færdiggørelsen af disse væsentlige, retningsgivende dokumenter, hvorfor vi gerne vil invitere Behandlingsrådets interessenter ind i processen og give jer mulighed for at komme med inputs forud for færdiggørelsen af dokumenterne. Såfremt man som interessent måtte have bemærkninger hertil, inviteres man til at fremsende disse til os.

Introduktion til dokumenterne

Behandlingsrådet vil operere med et dokumenthierarki, hvor graden af tekniske detaljer stiger, jo længere ned i hierarkiet man bevæger sig. Det primære dokument for forståelsen af processer med evalueringer og analyser i Behandlingsrådet er således "*Behandlingsrådets proceshåndbog*". Proceshåndbogen introducerer læseren til de forskellige proceselementer, herunder hvordan ansøgere vil opleve samarbejdet. Under denne findes "*Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi*", som mere indgående beskriver de metodiske elementer, der må forventes som led i en evaluering i Behandlingsrådet. Læsningen af denne forudsætter umiddelbart et kendskab til metodisk terminologi.

Længere nede i dokumenthierarkiet findes tekniske bilag og skabeloner. Ingen af disse er fremsendt med høringen og indgår derfor ikke som en del af høringsprocessen. Der vil i høringsdokumenterne være henvist til kommende dokumenter i de to kategorier. Dokumenterne vil, når de er færdiggjorte, blive offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside.

Det ovenfor beskrevne dokumenthierarki er opridset nedenfor:

1. Behandlingsrådets proceshåndbog

Behandlingsrådet

2. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi
3. Tekniske bilag
4. Skabeloner

Det skal desuden bemærkes, at Behandlingsrådet har intentioner om på sigt at udarbejde pixi-versioner af hhv. proceshåndbogen og metodevejledningen. Desuden forventer Behandlingsrådets sekretariat inden udgangen af juni 2021 at gennemføre et digitalt informationsmøde, hvor der informeres om indholdet i høringsdokumenterne. Informationsmødet vil være målrettet medarbejdere og ledere, der konkret forventer at få ansvar for udarbejdelse af ansøgninger til Behandlingsrådet eller som i øvrigt er interesserede i Behandlingsrådets arbejde. Initiativet forventes gentaget i august.

Proces for høringen

Eventuelle bemærkninger til de fremsendte forslag til hhv. *Behandlingsrådets proceshåndbog* og *Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi* skal være Behandlingsrådet (kontakt@behandlingsraadet.dk) i hænde senest den 10. maj 2021.

Med venlig hilsen



Malene Møller Nielsen
Direktør

Behandlingsrådet
Att.: Malene Møller Nielsen
Alfred Nobels Vej 27
9220 Aalborg Ø

Den 10. maj 2021

Dansk Erhvervs høringssvar til høring over Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi

Dansk Erhverv har den 16. april 2021 modtaget høring vedrørende Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, hvor borgeren møder høj kvalitet uanset om det er i offentlig eller privat regi, og har adgang til de nyeste og mest innovative produkter og behandling. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter af medicinsk udstyr, den øvrige life science-sektor samt private behandlingstilbud, der gør brug af medicinsk udstyr.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv anerkender intentionen med det kommende Behandlingsråd, som er udtryk for en positiv udvikling. Derudover anerkender Dansk Erhverv det store og grundige arbejde der tydeligt er lagt i udarbejdelsen af de fremsendte dokumenter, samt kvitterer for den, efter vores opfattelse, særdeles transparente og inddragende proces i udarbejdelsen af dokumenterne. Dette, såvel som muligheden for at afgive høringssvar til proceshåndbogen og metodevejledningen, var et stort ønske fra Dansk Erhvervs side i forbindelse med høringen af metode- og procesrammen, som hermed er blevet honoreret.

Det er fortsat Dansk Erhvervs grundlæggende holdning, at Behandlingsrådet skal sikre at offentlig-privat samarbejde om sundhedsinnovation honoreres og at det bliver et klart styringsmål for Behandlingsrådets arbejde, at patienter fortsat skal have adgang til nyt, innovativt medicinsk udstyr og teknologier.

Dansk Erhverv ønsker med nærværende høringssvar at afgive en række specifikke bemærkninger til Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd.

Specifikke bemærkninger

Dansk Erhverv bemærker, at en stor del af de pointer der har været fremlagt i tidligere hørings-svar vedrørende Behandlingsrådet, er blevet honoreret, mens andre ikke er. Indeværende hø-ringssvar vil således ikke gennemgå alle pointer fra tidligere høringssvar, men udelukkende for-holde sig til det aktuelle materiale.

Manglende anerkendelse af værdien af innovation og investeringer i sundhed

Dansk Erhverv mener, at proceshåndbogen og metodevejledningen desværre lægger meget stor vægt på omkostningsbesparelser. Vi efterspørger en anerkendelse af, at forbedringer af sundhed kræver investeringer, og at målet bør være omkostningseffektivitet snarere end besparelser.

I forlængelse heraf mener vi, at perspektivet for, hvordan henholdsvis omkostninger og gevinster opgøres stadig er for snævert, både tidsligt, men også men henblik på hvilke afledte effekter/be-sparelser der medregnes som følge af en intervention. Dansk Erhverv vil gerne kvittere for, at man har tilføjet en formulering om totalomkostninger på side 7 i metodehåndbogen; "Omkost-ningsneutralitet eksisterer, hvis den undersøgte sundhedsteknologi forventeligt ikke medfører øgede totalomkostninger sammenlignet med den eksisterende, implementerede praksis", om end vi desværre ikke mener der er sket en substantiel ændring af omkostningsperspektivet i meto-derne i forhold til tidligere.

Virksomhedernes mulighed for at indstille evalueringsforslag

Dansk Erhverv finder det fortsat beklageligt, at virksomheder udelukkende kan indstille sund-hedsteknologier til evaluering såfremt de kan sandsynliggøre at løsningen medfører omkostnings-besparelse eller -neutralitet. Hvis en sundhedsteknologi eksempelvis medfører markant øget kva-litet, men også medfører en umiddelbar meromkostning, bør det ikke fratage muligheden for at løsningen evalueres.

Dansk Erhverv anerkender, at regioner/læger i stedet kan indstille sundhedsteknologier som ikke medfører omkostningsbesparelse eller -neutralitet, men mener det kan medføre mindre transpa-rens at en virksomhed ikke kan indstille egne produkter.

Kompleksiteten af metoderne

Desværre er kompleksiteten i de fremlagte metoder langt større end hvad der for de fleste sund-hedsteknologier er muligt at dokumentere. Det kan særligt være en udfordring for mindre virk-somheder, hvis der er behov for at indsamle store mængder data eller gennemføre omfattende analyser – og særligt hvis det dermed bliver en forhindring for adgang til markedet og derfor også for patienternes adgang til ny behandling.

Dansk Erhverv mener derfor, at udgangspunktet for alle evalueringer bør være et princip om, at den mindst muligt komplekse metode skal anvendes. Det skal således ikke være et mål for Rådet i sig selv at anvende komplekse metoder, hvis mindre kan gøre det. Tværtimod bør det, under hen-syntagen til at der slet ikke findes lige så meget evidens som på lægemiddelområdet, hvorfra in-spirationen til metoderne er hentet, være udgangspunktet at gøre evalueringen så simpel som muligt.

Der er lagt op til, at evalueringen skal tage udgangspunkt i GRADE. Dansk Erhverv mener som udgangspunkt det er positivt med stærkt fokus på evidens, men det er samtidig vigtig ikke at devaluerer effekten af en sundhedsteknologi i de tilfælde hvor kvaliteten af evidens er lav, fordi der ikke er ret meget tilgængelig forskning.

Af metodevejledningens side 6 fremgår følgende: "Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet jf. GRADE med en kritisk, kvalitativ vurdering af evidensgrundlaget, herunder om evidenskvaliteten er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien indebærer". I relation til den sidste del, vil Dansk Erhverv på det kraftigste indstille til en pragmatisk tilgang, som bygger på den grundlæggende forståelse, at fraværet af evidens ikke er lig med fraværet af effekt.

Tidsrammen

Dansk Erhverv kvitterer for, at der med procesvejledningen præsenteres en mere udførlig beskrivelse af de forskellige faser, herunder evalueringsfasen som er tidsfastsat til 5-8 måneder.

Dansk Erhverv mener dog, at særligt den indledende del af evalueringsfasen synes meget optimistisk. Særligt synes det optimistisk, at man som ansøger skal udarbejde sin ansøgning på fire uger. I nogle tilfælde kan det givetvis være tilstrækkeligt, mens det i andre tilfælde formentlig ikke vil være tilstrækkeligt (bl.a. baseret på erfaringerne fra Medicinrådet).

Af proceshåndbogen fremgår det, at hvis ansøger skal bruge mere end fire uger på at udarbejde ansøgningen, lægges tiden oveni de 5-8 måneders samlet behandlingstid, hvilket vi grundlæggende mener er u hensigtsmæssigt, da der er tale om en meget kort deadline for ansøgers udarbejdelse af ansøgningen.

Dansk Erhverv ønsker ikke at den samlede procestid forlænges, men at de fire uger til udarbejdelse af ansøgningen ikke er tilstrækkeligt. Som minimum bør den tidsramme være genstand for løbende evaluering og eventuel justering såfremt den viser sig at være for optimistisk.

Dansk Erhverv bemærker i øvrigt, at erfaringen fra Medicinrådet efter vores overbevisning er, at det tager lang tid at nedsætte et fagudvalg, og at dette skridt i evalueringsfasen således også kan forventes at medføre forsinkelser i den samlede tidsplan.

Brug af upubliceret data

Det fremgår af side 14 i Metodevejledningen at: "Det skal således altid være muligt for Behandlingsrådet at vurdere relevans og pålidelighed af den data, som ikke foreligger i et fag-fællebedømt, publiceret format. Ved anvendelse af upubliceret data skal ansøger være opmærksom på, at hele Behandlingsrådets beslutningsgrundlag, herunder ansøgningen, offentliggøres på Behandlingsrådet hjemmeside sammen med anbefalingen".

Dansk Erhverv kan være bekymret for, om man som ansøger vil undlade at inkludere upubliceret data i en ansøgning, hvis data skal offentliggøres med det samme efter anbefaling, og foreslår i stedet en ordning, hvor upubliceret data skal publiceres senest efter et år efter Rådets beslutning (som det kendes fra Medicinrådet).

Ressourcebehovet for ansøger- og komparatorvirksomhed

Dansk Erhverv finder generelt, at evalueringsprocessen, afhængig af kompleksiteten af de valgte metoder, kan være enormt ressourcetung for ansøger- og komparatorvirksomhederne.

Det kræver store ressourcer at udarbejde en ansøgning baseret på et eller flere kliniske spørgsmål som skal besvares, at udarbejde en sundhedsøkonomisk analyse som potentielt skal omfatte både en cost-utility-analyse og en budget impact analyse, at lave systematiske litteratursøgninger og statistiske analyser, m.v. Særligt for mindre virksomheder, som ikke har fx sundhedsøkonomer og statistikere ansat, vil evalueringsprocessen i sig selv være begrænsende for markedsadgangen.

Desuden mener Dansk Erhverv som udgangspunkt at komparatorvirksomheden skal inddrages så meget og så tidligt som muligt, og gør samtidig opmærksom på uhensigtsmæssigheden i, at store virksomheder som har flere ressourcer, kan ansøge og få indflydelse på udformning af evalueringens designet m.v., med nogle helt andre muskler end mindre virksomheder, som dermed er i risiko for at se sig udkonkurreret, allerede før de har været igennem Behandlingsrådet.

Sidst er der en grundlæggende uhensigtsmæssighed i, at man ikke kan være sikker på at blive evalueret når man som ansøger laver et evalueringsforslag. Det tilsiger, at man ikke skal bruge for mange ressourcer på evalueringsforslaget, men samtidig er det eneste mulighed for at opnå indflydelse på PICO, osv. Det betyder igen, at de virksomheder som har mange ressourcer til rådighed, har mulighed for at lave mange evalueringsforslag, også selvom de ikke bliver godkendt – i og det har de virksomheder med færre ressourcer ikke. Dansk Erhverv henstiller derfor til en høj grad af gensidig pragmatisme samt at sekretariatet er opmærksomt på at yde rådgivning til de ansøgere som har brug for det i den indledende fase.

Ansøger skal være med til at fastsætte PICO

Det må alt andet lige antages, at ansøgers virksomhed kender sit produkt bedst, og derfor giver det også kun god mening at denne skal være med til at fastsætte PICO. Der lægges op til i proceshåndbogen at ansøger *opfordres* til at komme med forslag til PICO.

Dansk Erhverv mener dog at det bør være et krav at ansøger kommer med forslag til PICO, og at Behandlingsrådet, i det tilfælde ansøger har brug for rådgivning herom, indgår i en dialog forud for indsendelse af evalueringsforslag.

Det er ikke i hverken ansøgers virksomheds eller Behandlingsrådets interesse, at der med evalueringens designet fastsættes en uhensigtsmæssig PICO, da det devaluerer værdien af evalueringen. Tilsvarende bør sekretariatet allerede i forbindelse med udarbejdelse af evalueringens designet indgå i dialog med ansøgers virksomhed om vægten af de forskellige effektmål.

Prisforhandlinger

I det nuværende materiale lægges der op til, at der skal være to prisforhandlinger i relation til evalueringen af sundhedsteknologi i Behandlingsrådet: Både i forbindelse med evalueringen, hvor en prisforhandling kan være med til at afgøre om en sundhedsteknologi anbefales eller ej, men også efterfølgende i udbudssituationen i regi af RFI.

Dansk Erhverv mener grundlæggende det er uhensigtsmæssigt med to prisforhandlinger, da det kommer til at puste priserne kunstigt op. Det kan grundlæggende ikke være i hverken Behandlingsrådets eller virksomhedernes interesse, at der ikke er størst mulig gennemsigtighed i priserne.

Øvrigt

Det skal afslutningsvist understreges, at Dansk Erhverv mener at de fremsendte materialer er gennemarbejdede og af høj kvalitet, om end der er nogle uhensigtsmæssigheder i metoderne såvel som processen som er forsøgt fremlagt i indeværende høringssvar.

Dansk Erhverv vil opfordre til, at materialerne hurtigst muligt efter godkendelse oversættes til engelsk, og at eventuelt senere og opdaterede versioner også oversættes til engelsk hurtigst muligt, da mange virksomheder har udenlandske medarbejdere og/eller hovedkontorer, som har brug for at kunne orientere sig i materialet.

Dansk Erhverv stiller sig naturligvis til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen,

Laura Duus Dahlin

Politisk konsulent



Dansk Industri

Den 10. maj 2021
SIOS

Behandlingsrådet

Svar på høring over Behandlingsrådets forslag til proceshåndbog og metodevejledning

DI har den 16. april 2021 modtaget høringsmateriale fra Behandlingsrådet vedrørende forslag til Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning. Nedenstående er DI's bemærkninger.

Et tæt samarbejde mellem sundhedsvæsenet og life science industrien er en styrke, der kommer alle parter til gode, ikke mindst patienterne. Langt størstedel af de produkter og løsninger, der skal bedømmes i Behandlingsrådet er udviklet og fremstillet af life science industrien. DI ser derfor meget positivt på, at virksomhederne kan foreslå en evaluering af en sundhedsteknologi til behandlingsområdet. DI hilser det i forlængelse heraf velkomment, at der nedsættes projektteams for alle evalueringer, så det er klart for ansøgerne, hvem der er deres primære kontakt. Den uformelle dialog er en forudsætning for godt samarbejde, og DI ser derfor positivt på, at ansøger kan have dialog med Behandlingsrådets sekretariat før der indsamles og indsendes en ansøgning.

Det er dog samtidig vigtigt, at der etableres stærke og effektive muligheder for, at innovative life science-løsninger kan implementeres. Danmark skal etableres som udstillingsvindue for nye og innovative løsninger. Et behandlingsråd står på ingen måde i modsætning hertil, men det er vigtigt at finde den rette balance. Her har DI tre overordnede nedslagspunkter:

1. DI udviser stor forståelse for nødvendigheden af at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Imidlertid er det bekymrende, at der er et overvejende fokus på omkostningsbesparelser frem for omkostningseffektivitet. Hvis vi skal lykkes med visionen om et sundhedsvæsen i verdensklasse, der kan agere udstillingsvindue for de gode løsninger, bør der fokuseres på de rette indkøb snarere end de indkøb, der giver den største besparelse.
2. I supplement til punkt 1, er DI bekymret for formuleringen i proceshåndbogen: *"Virksomheder kan foreslå sundhedsteknologier til evaluering, hvis virksomheden kan sandsynliggøre, at sundhedsteknologien samlet set ikke medfører flere omkostninger (omkostningsneutral eller -besparende)".* Det vil udelukke en række virksomheder fra at søge om evaluering af deres produkter, hvilket i sidste ende kan have negative konsekvenser for innovationen. DI mener grundlæggende at alle virksomheder bør have lige adgang til at ansøge om at få deres produkter evalueret i Behandlingsrådet, hvilket også er tilfældet i Medicinrådet. Samtidig vil en række

virksomheder forventelig fortsætte vanlig praksis, hvilket ved udfordre Behandlingsrådets målsætning om lighed i behandling på tværs af landet. DI anbefaler derfor at dette kriterie udgår.

3. Der lægges i materialet op til, at der de facto vil være to prisforhandlinger (ved evaluering og ved udbud). Dette kan medfører en række uhensigtsmæssige effekter. Blandt andet vil virksomhederne få incitament til at spille ind med høje priser i den tidligere fase, da der indregnes et forventet afslag ifm. prisforhandlingerne i udbudsprocessen. Hertil vil flere prisforhandlinger kræve flere administrative ressourcer. DI anbefaler derfor, at der kun er én prisforhandling.

Behandlingsrådet er velkommen til at kontakte DI med eventuelle spørgsmål eller for en uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Simone Overby Sloth
Konsulent, DI Life Science

Til

Behandlingsrådet
Alfred Nobels Vej 27
9220 Aalborg Ø

10. maj 2021

**Bemærkninger til fremsendte forslag –
*Behandlingsrådets proceshåndbog & Behandlingsrådets
metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi.***

Fra Dansk Neurologisk Selskab vil vi gerne bifalde at Danske Regioners bestyrelse har besluttet at etablere Behandlingsrådet. Vi finder at Behandlingsrådet vil kunne bidrage til at give mere effektive behandlinger til vore patienter. Vi vurderer at forslaget om en proces med såvel forslagsfase, evalueringsfase og opfølgningsfase virker som en god organisatorisk strategi til at sikre effektivt og fair behandlingsforløb af sagerne specielt set i lyset af at forslagene vil have meget forskellig karakter og indhold. I neurologien og neurorehabiliteringen eksisterer der allerede en række behandlinger der falder ind under Behandlingsrådets arbejdsfelt og med vekslende grad af dokumentation og evidens for effektivitet og sikkerhed. Vi forventer en støt stigende udvikling indenfor området og hilser initiativet velkommen.

Vi har samtidig nogle overvejelser og bekymringer som vi har beskrevet nærmere i nedennævnte kommentarer.

1. Med baggrund i erfaringerne fra Medicinerrådets fagudvalg vil vi gerne problematisere fagudvalgets forventede arbejdsbelastning. Det er ofte de samme få lægelige eksperter der kan/skal bidrage og det indebærer ofte en ganske betydelig arbejdsbyrde uden nogen økonomisk compensation. Specielt vil de store Universitetsafdelinger blive belastet ved at skulle stille repræsentanter til aktiviteterne her. Dette vil yderligere nødvendiggøre en rimelig compensation for den tid speciallæger såvel som andre fagpersoner bruger på arbejdet. Med baggrund i erfaringer fra Medicinerrådets fagudvalg vil vi også henlede opmærksomheden på udfordringen med stramme habilitetsregler. Dette vil kunne medføre at det kan være næsten umuligt at finde lægelige eksperter indenfor f. eks mindre faglige områder til at bedømme ansøgninger. Samtidig medfører det ofte ekstra stor belastning til de få eksperter der er habile.

2. Det fremgår af forslaget at såvel regioner, hospitalsledelser som virksomheder kan indsende forslag til evalueringer i Behandlingsrådet og at det kan omhandle medicinsk

udstyr, men også behandling, diagnostik, genoptræning, forebyggelse, samt organisations- og samarbejdsformer, som indgår i leveringen af sundhedsydelser. I nogle neurofaglige miljøer er der udviklet præcedens gennem mange år for brug af behandlinger uden speciel klar evidens eller dokumentation for de positive effekter af behandlingen/interventionen. Et eksempel er forskellige rehabiliteringsinterventioner. Det er uklart i hvor høj grad Behandlingsrådet vil acceptere iværksættelse undersøgelser af allerede etablerede behandlinger der måske er givet gennem mange år. Det er klart at dette afhænger af indkomne forslag men hvis en part ønsker et større område vurderet (f. eks en dyr rehabiliteringsintervention) kan det have store konsekvenser for klinisk praksis fremadrettet hvor Behandlingsrådet kan have svært ved at have det samlede overblik over et større fagligt område. Hvordan sikres det at alle aspekter og at alle relevante faglige miljøer inddrages? Herudover vil vi henlede opmærksomheden på at i neurologien foretages løbende mange småjusteringer af behandlinger (en slags mini "behandlingsråds proces"). Det virker ikke klart hvor meget skal der til før en sag kan eller skal tages op i Behandlingsrådet ("bagatelgrænse")?

3. Det fremstår uklart hvordan kliniske afdelinger skal forholde sig hvis en behandling/intervention som allerede anvendes i daglig klinisk praksis der så bliver taget op til behandling i Behandlingsrådet. Kan denne behandling så videreføres i perioden hvor den behandles? Hvordan skal afdelingerne forholde sig hvis den behandlede sundhedsteknologi så ikke anbefales? Der vil kunne opstå væsentlige udfordringer i de faglige miljøer hvis nogle lokalt fortsætter denne aktivitet trods Behandlingsrådets vurdering. Herudover vil vi også gøre opmærksom på at hvis Behandlingsrådet ender med at konkludere at en sundhedsteknologi ikke anbefales så vil det i nogle tilfælde medføre anvendelse af andre behandlinger eller sundhedsteknologier hvor effekten/evidensen kan være endnu dårligere eller dyrere. Det bør sikres at disse forhold også inddrages i den samlede vurdering.

4. Der er i neurologien mange sjældne behandlinger, interventioner og teknologier hvor den samlede danske erfaring kan være beskednen. I nogle tilfælde kan der være væsentlig flere erfaringer at trække på fra udlandet. Det virker uklart om det er muligt at eksperter og erfaringer fra udlandet kan inddrages i arbejdet. Hvis dette er fra lande med sundhedssystemer der minder om de danske (f. eks nordiske lande) kunne det være formålstjenstligt at inddrage disse erfaringer og eksperter mere i arbejdet.

På vegne af Dansk Neurologisk Selskab,



Henning Andersen

Formand for Dansk Neurologisk Selskab
Lærestolsprofessor, Overlæge, Dr.med. Ph.D.
Neurologisk klinik
Professor, Dr. Med, Ph.D,
Aarhus Universitetshospital, 8200 Aarhus N

17. maj 2021

Høringssvar fra Dansk Selskab for Digital Sundhed under De Lægevidenskabelige Selskaber.

Først og fremmest skal vi beklage, at vi sender svaret en uge forsinket. Vi håber at vores kommentarer på længere sigt vil være til nytte for Behandlingsrådet.

Vi har med glæde læst Proceshåndbog og Metodebog for Behandlingsrådet og anerkender også, at vi gennem LVS har opnået repræsentation i Behandlingsrådet. Vi har en mere generel kommentar som relaterer til Behandlingsrådets opgave som anført i proceshåndbogen:

”Behandlingsrådet udarbejder anbefalinger for anvendelse af sundhedsteknologi, herunder medicinsk udstyr, 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”.”

I det sammenhængende sundhedsvæsen, som er baseret på en række strategier baseret på et samarbejde mellem de offentlige institutioner, og med denne her meget klare tilkendegivelse af, at ”sundhedsteknologi” handler om alle aspekter vedrørende brug og anvendelsesområder i hele sundhedsværdikæden fra sundhedsfremme, forebyggelse, behandling, rehabilitering og palliation og på tværs af alle faggrupper, så er det påfaldende, at Behandlingsrådet er forankret i Regionerne. Tillige at kommuner og almen praksis kan få ad hoc pladser i fagudvalg, men ellers ikke er en central del af processen. En del er defineret af bekendtgørelsen, men Behandlingsrådet bør råde bod på det her meget store problem.

Fremover vil den største del af sundhedsudgifterne fortsat være koblet til de kronisk syge og især dem med multisygdom, og de vil tilbringe det meste af deres tid i eget hjem støttet af sundhedsprofessionelle fra alle sektorer og discipliner, så hvis Behandlingsrådet som anført i citat gengivet nedenfor skal sikre både lighed og bedre økonomi, er det centralt, at man ikke definerer dagsordenen ud fra Regionernes tænkning og hospitalsledelsernes dagsorden. Det vil gå galt lige fra starten. Så vi udtrykker en stor bekymring for om Behandlingsrådet virkelig kan opnå de ønskede effekter uden at tænke nyt.

”Formålet med Behandlingsrådet er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Det skal bidrage til højere kvalitet, mere lighed i behandlingen og at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet.”

På nuværende tidspunkt er det nok for sent at ændre på de grundlæggende præmisser, men der kan laves nogle umiddelbare tiltag for at sikre, at ovenstående bekymring kan gøres mindre.

1. Man kan tillade andre parter at komme med forslag til evalueringer.
2. Man kan kræve fx 3 evalueringer og en årlig analyse i forhold til eksisterende praksis for at analysere, om den lever op til kravet om fx lighed og økonomi. Her vil der være en synergi med et andet initiativ med næsten samme partnerkreds, nemlig ”vælg klogt”.
3. Endelig bør man i Metodebogen fravige et begreb som ”livskvalitet”, som stort set ikke kan måles og kun i forhold til en specifik diagnose. SF36 og SF12 måler ikke livskvalitet og WHO tilsigter ”Trivsel” EQ5 som et rent sundhedsøkonomisk måleinstrument. Der bør således være et krav om, at der ved hver evaluering udarbejdes et evalueringspanel af psykometrisk valide instrumenter, som afspejler ”intend” af intervention og med inddragelse af måling af både klinisk effekt og indvirkning på en række parametre af værdi for patienten inklusiv fx sygefravær og kilometer kørsel for patient, og pårørende. Altså en helhedsorienteret og helbredscenteret tilgang.

På vegne af Dansk Selskab for Digital Sundhed



Lars Kayser,

Lektor, Ph.d. speciallæge, intern medicin



Dato:
10-05-2021

Kontaktperson:
Bibi Dige Heiberg Faglig
konsulent

E-mail:
BDH@dsfys.dk

Høringssvar vedr. forslag til Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi

Dansk Selskab for Fysioterapi har med interesse læst forslag til metode- og procesramme for Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi. Vi takker for muligheden for endnu engang at afgive høringssvar og tilslutter os fortsat Behandlingsrådets overordnede formål, herunder evaluering af *om omkostningerne i sundhedsvæsenet til sundhedsteknologier og behandlinger står mål med effekten for patienterne.*

Følgende høringssvar er udarbejdet med input fra professor Inger Mechlenburg.

Kritik af behandlingsrådets sammensætning

Vi har tidligere fremsendt et længere høringssvar på metode og procesrammerne for Behandlingsrådet, hvor især manglende tværfaglighed i sammensætningen af Behandlingsrådet blev påpeget som uhensigtsmæssigt.

Da vores kritik ikke er imødeset i fremsendte proceshåndbog og metodevejledning, ønsker vi med dette høringsbrev endnu engang at belyse denne problematik ud fra følgende perspektiver:

Det er et afgørende kritikpunkt, at fysioterapeuter ikke inddrages som fulgyldige medlemmer af behandlingsrådet, men udelukkende kan inviteres ind i udvalgte fagudvalg. Dette er oplagt problematisk, fordi det alene er Behandlingsrådet, der træffer beslutning om anbefalinger. Behandlingsrådets beslutninger om en anbefaling vil naturligvis være baseret på fagudvalgenes evalueringsrapporter, men idet fysioterapiprofessionen ikke er repræsenteret i Behandlingsrådet, er det indlysende, at vores professions kliniske og forskningsmæssige viden ikke bliver udnyttet i den grad, som ville være ønskeligt. Denne viden omhandler bl.a. effekten af konservative behandlingsmetoder, effekten af træning, præ-habilitering og rehabilitering.

Eksempelvis gælder det, for det muskuloskeletale område, at behandlingen kan være en kirurgisk intervention eller en træningsintervention, og i den sammenhæng har der historisk i hospitalsvæsenet været indført kirurgiske behandlinger uden forudgående undersøgelser af effekten af disse. Det forekommer at være uhensigtsmæssigt at indføre en operation med potentielle komplikationer og



først bagefter eventuelt undersøge, om den virker bedre end træning eller anden konservativ behandling.

- **Vi mener ikke, at Behandlingsrådet, i den nuværende sammensætning, afspejler den tværfaglighed der er nødvendig for at kunne tage hensyn til genstandsfeltets bredde.**
- **Vi mener, at fysioterapeuter bør inddrages som fuldgældende medlemmer af behandlingsrådet, og ikke kun i udvalgte fagudvalg.**
- **I Behandlingsrådet vil netop fysioterapeuter kunne være den faglige stemme, der balancerer de forskellige sundhedsmæssige og samfundsmæssige interesser, der bør varetages i vurderingen af eksisterende såvel som nye teknologier og behandlingsindsatser.**

Fysioterapeuter i Danmark har i høj grad videreuddannet sig med akademiske uddannelser såsom kandidat- og ph.d.-grad og faget tæller i skrivende stund 17 professorer. Der findes således adskillige fysioterapeuter, der har de fornødne kompetencer til at bidrage konstruktivt til behandlingsrådets virke, herunder arbejdet med at træffe beslutning om anbefalinger, baseret på fagudvalgenes evalueringer og analyser, også på det sundhedsøkonomiske område.

Vi håber, at Behandlingsrådet finder kommentarerne i høringssvaret anvendelige at arbejde videre med i kvalificeringen af metode- og procesrammerne.

Såfremt der er opklarende spørgsmål eller yderligere behov, er vi naturligvis behjælpelige hermed. Særligt nævnes, at vi fra Dansk Selskab for Fysioterapi med glæde bidrager med transparent, demokratisk og faglig kompetent udpegning af kandidater til såvel fagudvalg som selve Behandlingsrådet.

Dertil henviser vi i øvrigt til høringssvar indsendt af Danske Fysioterapeuter samt tidligere fremsendt høringssvar vedr. proces- og metoderammer for Behandlingsrådet.

Med venlig hilsen

Gitte Arnbjerg

Formand for Dansk Selskab for Fysioterapi

c/o Frederiksberg Hospital
Vej 8, indgang 1, 1. sal
Nordre Fasanvej 57
2000 Frederiksberg

T +45 8282 8246
E info@patientsikkerhed.dk

www.patientsikkerhed.dk

26. april 2021

Dansk Selskab for Patientsikkerheds høringssvar til Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (herefter PS!) takker for muligheden for at afgive svar til Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi.

Som det også er beskrevet i PS! tidligere høringssvar til Behandlingsrådet og til Behandlingsrådets metode- og procesramme, så støtter PS! ambitionen om, at sundhedsvæsenet bruger de tilgængelige ressourcer så klogt som muligt, så borgerne får mest sundhed for pengene. PS! ser oprettelsen af Behandlingsrådet som et tiltag, der kan bidrage til højere kvalitet for patienter og til at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet.

For PS! er det afgørende, at Behandlingsrådets anbefalinger på ingen måde kompromitterer patientsikkerheden og at løsninger og teknologiers altid evalueres i forhold til effekten på patientsikkerheden. Dansk Selskab for Patientsikkerhed publicerede i 2020 rapporten *Patientsikkerhed og telemedicin - Hvordan påvirker telemedicin patientsikkerhed? Internationale og danske erfaringer*. En af konklusionerne i rapporten er, at telemedicinske løsnings effekt på patientsikkerheden ikke altid er klarlagt før telemedicinske teknologier tages i brug¹.

PS! har enkelte overordnede kommentarer til proceshåndbogen og metodevejledningen.

Udarbejdelse af evalueringsforslag og udarbejdelse af ansøgning

I kapitel 4.2 (i proceshåndbogen) er det beskrevet, at ansøgere skal udarbejde et evalueringsforslag. Her fremgår 9 elementer som et evalueringsforslag skal indeholde. Der står bl.a. at ansøger skal redegøre for overvejelser om organisatoriske implikationer ved anvendelse af den konkrete teknologi. Det er PS!' perspektiv, at løsninger altid skal testes i en mindre skala, f.eks. på udvalgte sygehuse i en begrænset tidsperiode, før der besluttet en national udrulning af løsninger og teknologier.

Det er først i implementeringen af løsninger og teknologier i en lokal kontekst, at det kan ses om de har den ønskede effekt og tilføre den ønskede værdi. Og det er først i implementeringen af løsningerne, at det kan ses hvilke effekter de har på patientsikkerheden. PS! foreslår, at det bliver en fast del af evalueringsdesignet at ansøgere redegør for, hvordan løsninger testes lokalt, som grundlag for at vurdere en teknologis egnethed til at blive implementeret i det danske sundhedsvæsen.

¹ https://patientsikkerhed.dk/content/uploads/2020/10/patientsikkerhedogtelemedicin_oktober2020_final.pdf

Dette gør også, at test af teknologier og den viden det skaber, skal være en del af indholdet af selve ansøgningen. I kapitel 5.3 er det beskrevet, at ansøger skal redegøre for organisatoriske og implementeringsmæssige forudsætninger for og implikationer ved anvendelse af den undersøgte sundhedsteknologi. Lokale, små-skala test af de foreslåede teknologier og løsninger vil kunne supplere og validere disse overvejelser og vil kunne skabe et mere velfunderet grundlag for at vurdere de enkelte teknologier og løsninger.

Det er i implementeringen af viden og løsninger, at der sker patientsikkerheds- og kvalitetsbrist. Det er derfor også vigtigt på forhånd at undersøge om der kan være implementerings- og organisatoriske udfordringer ved at tage løsningen i brug og det er vigtigt at have ikke kun formodninger og synsninger, men også konkrete data på, hvordan løsninger og teknologier fungerer i praksis.

På vegne af Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Jens Reventlov
 Chefkonsulent

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

26. april



Behandlingsrådet

Alfred Nobels Vej 27

9220 Aalborg Ø

kontakt@behandlingsraadet.dk

Høringssvar vedr. Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi

Dato:

07-05-2021

E-mail:

sto@fysio.dk
kt@fysio.dk

Tlf. direkte:

+45 33 41 46 23

Danske Fysioterapeuter takker for muligheden for at indgive bemærkninger til det fremsendte forslag til *Behandlingsrådets proceshåndbog* samt *Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi*.

I forlængelse af tidligere høringssvar mener vi fortsat, at både proceshåndbogen og metodevejledningen til evaluering af sundhedsteknologi indeholder gode elementer. Vi er positive over for den brede sundhedsfaglige inddragelse, der lægges op til i både behandlingsrådet og i fagudvalgene. Derudover finder vi det vigtigt og positivt, at patientperspektivet fortsat indtager en central plads i evalueringerne og analyserne af sundheds-teknologier.

Vi noterer os endnu engang med tilfredshed, at der fortsat lægges op til, at Behandlingsrådet suppleres med to faglige repræsentanter. Igen vil vi naturligvis opfordre til, at de fysioterapeutiske kompetencer bliver repræsenteret i Behandlingsrådet.

Procesrammen:

2.1 Behandlingsrådet

Danske Fysioterapeuter opfordrer til, at Behandlingsrådets sammensætning kommer til at afspejle et bredt og tværfagligt sundhedsfagligt perspektiv. Et tværfagligt professionsperspektiv er nødvendigt for at kunne danne sig et helhedsbillede af en konkret sundhedsteknologi samt beregne effekten og omkostningerne herved. Vi mener ligeledes, at det vil kvalificere arbejde i Behandlingsrådet ift. sammensætningen af fagudvalgene.

Den fysioterapeutiske forskning er særlig aktuel inden for prehabilitering, genoptræning og rehabilitering gennem ikke-medicinsk og ikke-kirurgisk behandling, hvorfor det fysioterapeutiske perspektiv er vigtigt og relevant for Behandlingsrådets arbejde.

Såfremt Behandlingsrådet udvælger et medlem med fysioterapeutiske baggrund, vil Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF) være den rette udpegningsberettigede organisation. Dansk Selskab for Fysioterapi organiserer de 17 fysioterapifaglige selskaber og har siden sin etablering i 2013 sat sig i spidsen for koblingen mellem forskning og klinikere. Derudover har Dansk Selskab for Fysioterapi været fast samarbejdspartner for Sundhedsstyrelsen i arbejdet med de kliniske retningslinjer.

2.2 Behandlingsrådets fagudvalg

Danske Fysioterapeuter finder det positivt, at faglige eksperter skal medvirke til at evaluere og analysere sundhedsteknologierne. Vi finder det ligeledes positivt, at fysioterapeuter nævnes specifikt i denne sammenhæng. Hvis en fysioterapeut skal udpeges til et fagudvalg, er Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF) den rette udpegningsberettigede organisation.

I forlængelse af fagudvalgssammensætningen finder vi det vigtigt at fastholde opmærksomheden på, at når teknologier, der går på tværs af sektorer eller andre grænseflader, skal evalueres, bør aktører og fagpersoner på tværs af sektorgrænser ligeledes medtænkes. Derfor finder vi det yderst relevant, at dette fremhæves i udkastet.

Behandlingsrådets genstandsfelt

Vi er positivt stemt over for den eksplicite uddybning af begrebet sundhedsteknologi. I forlængelse heraf sætter Danske Fysioterapeuter pris på, at både genoptræning og forebyggelse nævnes eksplicit som eksempler på sundhedsteknologier, som Behandlingsrådet kan evaluere og analysere. Efter vores mening er områder som rehabilitering og træning som behandling, vigtige og produktive supplementer og/eller alternativer til medicin eller operative indgreb ud fra devisen "mindre kniv, mere træning".

Et eksempel på fysioterapeutisk forskning er det dansk udviklede, evidensbaserede behandlingstilbud til artrosepatienter, de såkaldte GLA:D-forløb, som eksporteres til hele verden med henvisning til de gode resultater for patienterne.

Danske Fysioterapeuter står naturligvis til rådighed for en uddybning af ovenstående. Vi henviser desuden til høringssvaret udarbejdet af Dansk Selskab for Fysioterapi for uddybende høringskommentarer. Vi håber endnu engang, at vores bemærkninger understreger vigtigheden af at supplere Behandlingsråd og fagudvalg med fysioterapeutiske kompetencer.

Med venlig hilsen

Tina Lambrecht

Formand for Danske Fysioterapeuter



DANSKE HANDICAPORGANISATIONER

Blekinge Boulevard 2
2630 Taastrup, Danmark
Tlf.: +45 3675 1777
dh@handicap.dk
www.handicap.dk

08. maj 202117-2019-
00725535477

Høringssvar om Behandlingsrådets proceshåndbog og metoderamme

Indledning

Tak for muligheden for at afgive høringssvar. Vi finder overordnet, at de to dokumenter er velegnede som rammer og vejledning for Rådets arbejde.

Det er også positivt, at nogle af vores bemærkninger i vores høringssvar til den første version er imødekommet. Bla. at såvel personlige som mere almene patienterfaringer er relevante at dække i fagudvalgenes arbejde.

Der er dog områder, som står svagere end i den første version. Det gælder ulighed og forskelle inden for patientpopulationer. Det gælder også fokus på tilgængelighed og tilpasning til de behov, mennesker med funktionsnedsættelse har.

Muligvis kan noget af det gemme sig i tekster, som ikke er sendt i høring, men disse forhold er så vigtige, at de bør have en stærkere på plads i proceshåndbog og metoderamme.

Tekstnære kommentarer følger nedenfor.

Proceshåndbog:

Afsnit 2.2 Behandlingsrådets fagudvalg

Der står stadig, at der udpeges 1-2 patientrepræsentanter. Vi ser gerne 2 repræsentanter som absolut hovedregel. Det vil bla. gøre det muligt at dække såvel personlige som mere almene patienterfaringer.

2.5. Behandlingsrådets genstandsfelt

Det er alene regioner, hospitalsledelser og virksomheder, der kan ansøge om at få en teknologi evalueret. Det er samme kreds som i det første udkast.

Vi ser gerne som tidligere skrevet, at en bredere kreds bør kunne foreslå emner til evaluering – herunder patient- og handicap-organisationer.

I hvert fald bør der være en mulighed for at indlede en dialog med patient- og handicap-organisationer og andre interessenter om forslag til emner.

Omkostningsneutralitet eller ej

Virksomheder, der ansøger om evaluering af en sundhedsteknologi, skal kunne sandsynliggøre, at teknologien samlet set er omkostningsneutral eller -besparende.

Regioner og hospitalsledelser, der ansøger, skal redegøre for omkostningerne, men det er ikke et krav, at sundhedsteknologien skal være omkostningsneutral eller besparende.

Det står nu klarere end i den forrige hørings version. Vores holdning dog er stadig, at også virksomheder bør have mulighed for at indsende ansøgninger om teknologi, der markant fremmer patienters sundhed og livskvalitet, også selv det kan være forbundet med flere omkostninger.

5.2. Udarbejdelse af evalueringsdesign

Det fremgår, at når fagudvalget har udarbejdet evalueringsdesignet, skal Rådsformanden på vegne af Rådet godkende dette. Rådsformanden kan eventuelt uddelegere dette ansvar til andre rådsmedlemmer.

På den ene side er hensigtsmæssigt med en smidig proces. På den anden side bør der være mulighed for de øvrige rådsmedlemmer at komme med bemærkninger til et udkast til evalueringsdesign for at sikre, at alle relevante perspektiver dækkes ind.

5.5 Beslutning i Behandlingsrådet

I det forrige høringssudkast blev der lagt op til, at anbefalinger fra Rådet kunne være knyttet til nogle bestemte forudsætninger. Fx at der ved implementeringen af anbefalingen skal sættes fokus på lighed mellem forskellige typer patienter.

Men det fremgår ikke klart mere. Lighed er stadig en af de fire bærende værdier for Rådets arbejde, og derfor bør det fremgå tydeligere, at anbefalinger til implementeringen skal tage højde for, at der inden for patientgrupper kan være store forskelle. Der kan også være andre ulighedsaspekter, der bør tages højde for (geografisk ulighed o.l.).

I evaluering og anbefaling af en teknologi skal der tages højde for særlige patientbehov, der følger af handicap og kronisk sygdom. Vellykket behandling af patienter med fx muskelsvind, døvhed eller udviklingshæmning forudsætter ofte specialviden.

Medicinsk udstyr er ikke altid tilpasset til de behov, patienter med handicap har. Fx kan mammografi-screeningsudstyr ikke altid benyttes til mennesker med fysiske handicap. Forhold som tilgængelighed, behovet for rimelig tilpasning, håndtering af risikoen for at overse sygdom i diagnosticeringen af personer med visse typer handicap, specialviden om handicap af betydning for teknologiens rette anvendelse, særlige krav til kommunikation og formidling mv. bør derfor indgå.

Behandlingsrådets anbefalinger af teknologier bør fremme sundhed for alle, herunder patienter med kronisk sygdom og handicap. Det skal være tænkt med fra starten, at de skal komme alle patienter til gavn, ikke bare de stærkeste.

DH opfordrer til, at Universelt Design-tilgangen (design-for-alle) gøres til et bærende princip i Rådets arbejde. Tilgangen betyder, at alle bygninger, miljøer, teknologier, produkter mv. skal designes, så de fra starten kan bruges af alle.

DH finder, at der bør laves en vejledning for hvordan specialviden, tilgængelighed, rimelig tilpasning, transport mv. inddrages. Den kan støtte ansøgere, fagudvalg og Rådet i deres arbejde.

Metodevejledning

7.5 Patientperspektivet

Metodevejledningen angiver rammer for inddragelse af patientperspektivet. Det står umiddelbart fornuftigt.

Det er så op til fagudvalget at beskrive i evalueringsdesignet, hvilke aspekter af relevans for patienterne, ansøgeren skal belyse. Heri ligger en vigtig opgave.

DH ser gerne, at Rådet og sekretariatet løbende indsamler erfaringer med patientvinkler med henblik på kvalitetsudvikling af evalueringsdesignet.

Det skal understreges, at andre faktorer i evalueringsdesignet – herunder patientsikkerhed og effekt – naturligvis vis også er afgørende betydning for patienterne.

7.7.6 Perspektiv og omkostningsopgørelse

Det fremgår, at en ansøger skal lave en sundhedsøkonomisk analyse. Heri skal indgå omkostninger inden for alle berørte sektorer, heriblandt hospitaler, almen praksis, speciallægepraksis, apoteker, hjemmepleje, plejehjem og sundhedsplejersker, samt omkostninger til hjælpemidler. Ligeledes skal patientens og pårørendes behandlingsrelaterede omkostninger, i form af tidsforbrug, transportomkostninger og til receptpligtig medicin, inkluderes.

Der er medtaget udgifter til hjemmepleje og hjælpemidler. DH mener, at der er andre udgifter inden for socialområdet, der også med fordel kan indgå.

7.6 Organisatoriske implikationer, 8. Fagudvalgets evalueringsrapport og 9. Rådets anbefalinger

En række af bemærkningerne til proceshåndbogen er også relevante for metodevejledningen. Det gælder bemærkninger om stærkere fokus på lighed, herunder forskelle inden for patientgrupper, og vigtigheden af at tænke tilgængelighed med for handicap- og kronikergrupper, jf. afsnit 5.5 ovenfor.

Det gælder, når ansøger redegør for organisatoriske forhold, der har betydning for, at teknologien skal rulles ud. Og det gælder, når fagudvalget og Rådet skal komme med anbefalinger til implementeringen.

Med venlig hilsen

Thorkild Olesen, formand



Behandlingsrådet
Alfred Nobels Vej 27
9220 Aalborg Ø

E-mail: kontakt@behandlingsraadet.dk

Høringssvar vedr. forslag til Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på forslagene til proceshåndbog og metodevejledning for Behandlingsrådets arbejde. Vi kan konstatere, at mange af de kommentarer, Danske Patienter har afgivet i forbindelse med tidligere høringer, er blevet imødekommet. Det vil vi gerne kvittere for.

Vi mener overordnet set, at der er tale om to gode dokumenter, hvor beskrivelsen af den grundlæggende tilgang til arbejdet på fin vis tager højde for de metodiske og datamæssige afstikkere og usikkerheder, som man uden tvivl vil møde i mange evalueringer. Blandt andet indeholder metodevejledningens beskrivelse af, hvordan patientperspektivet skal belyses, nogle gode og grundige overvejelser.

Nedenfor følger vores mere specifikke bemærkninger til proceshåndbog og metodevejledning.

Dato:
10. maj 2021

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/3

Proceshåndbog

2.2. Behandlingsrådets fagudvalg

Det fremgår på s. 5, at der altid udpeges 1-2 patienter/patientrepræsentanter til et fagudvalg. Vi anbefaler, at der som absolut hovedregel udpeges 2 repræsentanter for patientperspektivet. Dette vil også understøtte Behandlingsrådets udmærkede ambition om både at have repræsentation for det brede patientperspektiv og det individuelle, erfaringsbaserede perspektiv i alle fagudvalg (s. 15).

2.5. Behandlingsrådets genstandsfelt

Det er fortsat kun regioner, hospitalsledelser og virksomheder, der kan ansøge om at få en teknologi evalueret. Vi har tidligere påpeget, at denne gruppe bør udvides, så også viden fra patientforeninger, faglige selskaber m.fl. kan komme i spil. Vi mener stadig, at dette er relevant – og særligt omkring udvælgelsen af de 2-3 større analyser, der hvert år skal sættes i gang. Derfor opfordrer vi til dialog med og inddragelse af en bredere interessentkreds undervejs i denne proces.

Virksomheder, der ansøger om evaluering af en sundhedsteknologi, skal kunne sandsynliggøre, at teknologien samlet set er omkostningsneutral eller -besparende. Dette krav gør sig ikke gældende for regioner og hospitalsledelser, der ansøger. Det er en opblødning i forhold til seneste høringsversion, hvilket er positivt i et innovations- og kvalitetsoptimerende perspektiv. I metodevejledningen (s. 27) beskrives det, at en teknologi kan

Danske Patienter er paraply for patient- og pårørendeorganisationer i Danmark. Danske Patienter har 23 medlemsforeninger, der repræsenterer 104 patientforeninger og 900.000 medlemmer: Alzheimerforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Colitis-Crohn Foreningen, Dansk Fibromyalgi-Forening, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Gigtforeningen, Hjerneskedeforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Lungeforeningen, Muskelsvindfonden, Nyreforeningen, Osteoporoseforeningen, Parkinsonforeningen, Polioforeningen, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, UlykkesPatientForeningen og Øjenforeningen.

anbefales, hvis den er bedre end komparator og omkostningseffektiv. Det er uklart, om dette også gælder for teknologier, hvor en virksomhed er ansøger – og om minimumskravet om omkostningsneutralitet dermed kan fraviges, hvis teknologien fx har en væsentlig effekt på livskvalitet. Vi mener, at dette bør være tilfældet.

Side 2/3

Det er positivt, at patientperspektivet fremgår som et af fire vurderingskriterier (s. 7).

5.1. Etablering af fagudvalg

Nyudpegede patienter og patientrepræsentanter vil forud for første møde i fagudvalget få en introduktion til og vejledning i arbejdet i fagudvalget. Det er positivt, at der lægges op til en forventningsafstemning mellem patientrepræsentant og sekretariat forud for arbejdet. Vi anbefaler dog, at fagudvalget – og i særdeleshed formanden – på samme måde klædes på til samarbejdet med patientrepræsentanter, så der er en gensidig forståelse for, hvad patientrepræsentanterne forventes at bidrage med.

5.2. Udarbejdelse af evalueringsdesign

Rådsformanden skal godkende evalueringsdesignet på vegne af Rådet. Det er afgørende, at designet er fastlagt på baggrund af alle de kompetencer, som fagudvalg og Råd besidder. Derfor bør Rådet forelægges evalueringsdesignet til kommentering og godkendelse.

6.1. Implementering

Det er regionerne, der har ansvar for at implementere Behandlingsrådets anbefalinger. Anbefalingerne er ikke juridisk bindende, men det forventes, at de efterleves. Hvordan vil man sikre, at anbefalingerne bliver efterlevet – særligt for de teknologier, hvor en anbefaling også får betydning for kommunerne og almen praksis? Danske Patienter har forståelse for, at implementering skal ske med respekt for den lokale praksis, men hvis implementeringen bliver for uensartet på tværs af regioner og kommuner, kan det betyde ulighed i adgangen til de nye og potentielt bedre sundhedsteknologier. Derfor opfordrer vi til, at Behandlingsrådet løbende følger op på implementeringen af anbefalinger og de eventuelle konsekvenser, manglende implementering kan få for patienter og pårørende.

Metodevejledning

I forrige høringsversion blev der lagt op til analyser af ulighed i patientpopulationen. Lighed er stadig nævnt som et af de overordnede kriterier for Behandlingsrådet, men overvejelser om analyser af ulighed i tilgængelighed, sårbarhed mm. fremgår ikke længere af materialet. Behandlingsrådets anbefalinger bør indeholde overvejelser om, hvordan den undersøgte sundhedsteknologi har betydning for social og geografisk ulighed i sundhed. Derfor bør ulighed genindføres som et element i evalueringerne.

7.5. Patientperspektivet

PRO-data bør nævnes som et relevant redskab til at tilvejebringe data om patientperspektivet.

Side 3/3

7.7.9. Budgetkonsekvensanalyse

Vi vil igen pointere, at det vil være hensigtsmæssigt, hvis budgetkonsekvensen ikke kun opgøres for de regionale sygehusbudgetter, men også for det øvrige sundhedsvæsen eller samfund, hvor det er relevant. Dette brede perspektiv fremgår andre steder i metodevejledningen, bl.a. hvad angår omkostningsbegrebet. Patientforløb går som oftest på tværs af sektorer, og ændringer i hospitalsudgifter vil ofte have afsmittende effekt på øvrige sektorers udgifter til sundhed. Derfor vil det være fornuftigt at udvide budgetkonsekvensanalysen.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør



Foreningen af Yngre Onkologer

Høringssvar
30. april 2021

Høringssvar vedr. Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi

FYO bifalder behandlingsrådets overordnede opgave om at evaluere om omkostningerne i sundhedsvæsenet til sundhedsteknologier og behandlinger står mål med effekten for patienterne

Desuden bifaldes at en sundhedsteknologi kan ibrugtages af regionerne selvom der er indledt en evalueringsproces i behandlingsrådet, ligesom det findes rimeligt med en planlagt evaluering af rådet efter 2 år.

Ud fra antallet af årlige evalueringer ønskes der en præcisering af, hvad den nedre grænse for hvornår en ny sundhedsteknologi skal vurderes i behandlingsrådet. Ligesom det står uklart om teknologier godkendt til en patientgruppe og som ønskes indført ved andre patientgrupper skal gennemgå vurdering i behandlingsrådet på ny – i stil med medicin i medicinrådet.

FYO anser det for problematisk at der henvises til habilitetspolitikken for medlemmer i behandlingsrådets fagudvalg på hjemmesiden, hvor denne ikke synes tilgængelig på nuværende tidspunkt. Der ønskes en beskrivelse af om behandlingsrådet vil føre samme skærpede habilitetspolitik som medicinrådet, hvor specielt punktet om deltagelse i kongres eller faglige møder finansieret af virksomheder i relation til den berørte sundhedsteknologi kan anses for at være problematisk i forhold til hvem, der kan sidde med i fagudvalgene.

Der ønskes ligeledes en præcisering af hvor mange faglige eksperter der skal indkaldes i fagudvalg, ligesom den geografiske/regionale spredning ønskes belyst.

Venlig hilsen

Marianne Vogsen, formand for Foreningen af Yngre Onkologer



NOTAT

Høringssvar fra KL vedr. Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning

Tak for muligheden for at kommentere på udkast til Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning.

Som det er fremgået af KL's tidligere høringssvar vedr. Behandlingsrådet, så bakker KL op om det overordnede formål om at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier, der giver mest sundhed for pengene.

KL hæfter sig fortsat ved, at anbefalinger fra Behandlingsrådet er målrettet regioner og hospitaler, men også kan anvendes af andre aktører i sundhedsvæsenet. Idet "andre aktører" ikke er inviteret med i rådet på lige fod med regionerne, vil rækkevidden af dette afhænge af involveringen af disse andre aktører, herunder KL og kommunerne. KL har derfor fortsat en forventning om, at emnerne for rådet primært vil omhandle hospitalsspecifikke problemstillinger.

Af materialet fremgår dog, at Behandlingsrådet udarbejder anbefalinger for sundhedsteknologier, der også omfatter bl.a. *genoptræning, forebyggelse samt organisations- og samarbejdsformer, der indgår i leveringen af sundhedsydelser*. I det perspektiv er det sandsynligt, at Behandlingsrådets arbejde og anbefalinger alligevel vil få betydning uden for hospitalerne.

KL henleder i forlængelse heraf opmærksomheden på, at en særskilt involvering af KL og kommunerne vil være nødvendig, hvis Behandlingsrådet skal beskæftige sig med produkter, som anvendes eller påvirker indsatsen på tværs af sundhedsvæsenets parter.

Det fremgår af proceshåndbogen vedr. fagudvalg, at det *kan* være relevant at have repræsentanter fra særlige organisationer (fx kommunerne), hvis teknologien går på tværs af sektorer. KL mener, at det *vil* være relevant – også i tilfælde hvor en teknologi har *afledte effekter* på tværs af sektorer.

KL gør opmærksom på, at viden om den kommunale praksis ikke altid er så godt repræsenteret i de faglige selskaber. En sygehusplejerske eller fysioterapeut, som er ansat på et sygehus, kan ikke forventes at kunne vurdere konsekvenserne af en løsning i den kommunale sygepleje eller genoptræning. KL ønsker, at kommunale eksperter til fagudvalg udpeges via KL.

KL er generelt meget opmærksom på, at der tidligt er dialog på nationalt niveau ift. Anbefalinger, der påvirker kommunerne eller det tværsektorielle samarbejde. KL mener også, at det bør overvejes at give kommuner mulighed for at indstille forslag til Behandlingsrådet, bl.a. henset til fokus på bl.a. genoptræning, forebyggelse og samarbejde på tværs.

Dato: 11. maj 2021

Sags ID: SAG-2020-00474
Dok. ID: 3083746

E-mail: FRBE@kl.dk
Direkte: 3370 3154

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 2



NOTAT

I forlængelse heraf gør KL opmærksom på ift metodevejledningen:

- At fokus er relativt snævert på den "omkringværende organisation" og at indførelse af nye teknologier kan have organisatorisk betydning andre steder end i den organisation som teknologien indføres i. Eksempelvis nævnes et ændret kontaktmønster ifbm genoptræning som et eksempel – dette vil formentlig have betydning for den kommunale opgavevaretagelse.
- At den sundhedsøkonomiske analyse hovedsageligt beskrives som en analyse af økonomien i sundhedsvæsenet snævert set. Et enkelt sted i metodevejledningen breddes perspektivet dog ud til også at omfatte fx hjemmepleje, sundhedspleje mv. Indførelse af en ny teknologi i sundhedsvæsenet kan medføre udgifter ikke bare de beskrevne steder, men også i socialektoren, skolesektoren mv. KL anbefaler at den bredere tilgang skrives mere frem generelt i materialet.
- Budgetkonsekvensanalysen beskrives, så det fremgår, at det alene er påvirkningen af de regionale sygehusbudgetter der indgår. Dette giver ikke et reelt grundlag for at anbefale indførelsen af en bestemt teknologi for sundhedsvæsenet samlet set og KL er derfor bekymret for det snævre fokus.
- Vedr. rådets anbefalinger spiller begrebet "omkostningseffektivitet" en væsentlig rolle. KL finder at omkostningseffektivitet bør ses bredere samfundsmæssigt end omkostningseffektivitet alene for hospitalerne og at dette bør beskrives eksplicit.

KL finder det positivt, at flere forskellige typer dokumentation accepteres og at kravene til evidens bl.a. skal ses i sammenhæng med den risiko, der er forbundet med teknologien.

Slutteligt efterspørger KL sammenhængen til andre lignende initiativer som fx "Vælg Klogt" og "Rådet for tryghedsskabende velfærdsteknologi".

KL tager forhold for senere politisk behandling af høringssvaret.

Med venlig hilsen

Hanne Agerbak, kontorchef, KL's Center for Sundheds- og Socialpolitik

Dato: 11. maj 2021

Sags ID: SAG-2020-00474

Dok. ID: 3083746

E-mail: FRBE@kl.dk

Direkte: 3370 3154

Weidekampsgade 10

Postboks 3370

2300 København S

www.kl.dk

Side 2 af 2

Fra: [Liselotte Grønvald](#)
Til: [Behandlingsrådet](#)
Emne: Høring vedr. Behandlingsrådets proceshåndbog
Dato: 10. maj 2021 08:01:44
Vedhæftede filer: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.jpg](#)

Til behandlingsrådet

Med henvisning til høring vedr. Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi, skal det oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger.

Vi henviser i øvrigt til Lægeforeningens høringssvar vedr. metode- og procesrammen for Behandlingsrådet fra december 2020, [link](#). Desuden til Lægeforeningens høringssvar vedr. model for det kommende Behandlingsråd fra januar 2020, [link](#).

Liselotte Grønvald

Konsulent, cand. polit

Politik & Koordinering

Tlf: +45 3544 8141 (Direkte)

E-mail: llg@DADL.DK



Lægeforeningen

Kristianiagade 12

2100 København Ø

Tlf: +45 3544 8500

Web: www.laeger.dk

Følg os på de sociale medier



Vi passer godt på dine oplysninger. Du kan læse mere om vores behandling af dine personoplysninger i vores privatlivspolitik [her](#).



Behandlingsrådet
kontakt@behandlingsraadet.dk

10-05-2021

Høringssvar vedrørende Behandlingsrådets Metodevejledning og Proceshåndbog til evaluering af sundhedsteknologi

Lægemedicinalindustriforeningen, Lif, vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar på Metodevejledning og Proceshåndbog for Behandlingsrådet.

Helt overordnet vil Lif gerne kvittere for Behandlingsrådets inddragelse af interessenter i forbindelse med høringer samt ikke mindst for den inddragelse af ansøgers virksomheder mv., der lægges op til i selve evalueringsprocessen i Behandlingsrådet. Det er Lifs opfattelse, at den direkte virksomhedsinddragelse vil medføre en langt mere effektiv proces og et bedre beslutningsgrundlag for Behandlingsrådet.

Det er ligeledes positivt, at der er planlagt en evaluering af Behandlingsrådet efter to år, og at der samtidig er mulighed for løbende at vurdere behovet for justeringer. Lif anbefaler, at man inddrager interessenter, herunder branchens repræsentanter, tæt i denne dialog med henblik på løbende og gensidigt at udveksle erfaringer.

Overordnet synes Metodevejledningen at være meget avanceret set i forhold til områdets modenhed i forhold til data- og evidensgrundlag og udarbejdelse af sundhedsøkonomiske evalueringer. Det kan potentielt afholde såvel afdelinger som virksomheder fra at ansøge. Behandlingsrådet kan derfor overveje endnu mere klart at angive, at der er tale om *golden standard*, der kan afviges fra.

Løbende inddragelse af ansøgers virksomhed

Det er positivt, at der er mulighed for dialog mellem ansøger og sekretariat i forbindelse med såvel udarbejdelsen af evalueringsforslaget samt selve ansøgningen. Det vil bidrage til ansøgninger af bedre kvalitet, der i højere grad lever op til sekretariatets og fagudvalgets ønsker. Ligesom det vil understøtte, at ansøger kan udarbejde ansøgningen inden for fire uger.

Det er tilsvarende positivt, at virksomheden har mulighed for foretræde for fagudvalget, hvis fagudvalget vurderer, at der er behov for det. Det vil understøtte udarbejdelse af det bedst funderede beslutningsgrundlag og evalueringsrapport til selve Rådet.

På det indledende dialogmøde bør det være muligt at drøfte forventninger til og afklare spørgsmål til ansøgning, herunder data mv., idet der er forståelse for, at der ikke kan forventes bindende svar fra sekretariatet.



Det er utrolig positivt, at der lægges op til fleksibilitet og pragmatisme i forbindelse med efterspurgte resultater/informationer i de tilfælde, hvor de ikke kan indsendes. Det vil understøtte en smidig evalueringsproces.

Virksomheders mulighed for at søge om evaluering

Virksomheder bør kunne indsende forslag til evaluering uanset eventuelle omkostninger, da det primære hensyn må være at sikre patienter adgang til effektive behandlinger. Det vil – uanset hvem der søger – fortsat være Behandlingsrådet, der træffer afgørelse om, hvilke produkter der skal igennem evalueringsprocessen, og Rådet kan derfor afvise produkter, som det ikke vurderes relevant at evaluere.

Det fremgår, at virksomheder skal søge med en maksimumpris, der kan forhandles ned i forbindelse med evalueringsprocessen. Herefter kan der også efter anbefaling komme en ekstra prisforhandling i forbindelse med ibrugtagning. Det må antages, at der alene er tale om én central (national) prisforhandling, som danner grundlag for Behandlingsrådets anbefaling om ibrugtagning, og at denne ikke efterfølgende skal gentages for hver af de fem regioner. Det er i øvrigt uklart, hvilken proces der skal finde sted for den samlede prisforhandling i forbindelse med evalueringsprocessen.

Bredere samfundsøkonomisk perspektiv

Det bør være muligt, eventuelt som led i en følsomhedsanalyse, at illustrere bredere samfundsmæssige konsekvenser, herunder for tilknytning til arbejdsmarkedet for patient og pårørende. Behandlingsrådet anbefalinger har betydning langt ud over sundhedsvæsenet, og derfor bør der så vidt muligt skabes grundlag for at vurdere de bredere og mere langsigtede samfundsmæssige konsekvenser.

Koordinering med Medicinrådet

Lif hilser det velkommen, at det i *Metodevejledning* og *Proceshåndbog* tydeligt fremgår, at Behandlingsrådet ikke udarbejder anbefalinger vedrørende anvendelse af medicin.

Samtidig fremgår det dog, at Behandlingsrådet kan evaluere produkter, der kan erstatte medicin, og at dette vil ske i tæt koordinering med Medicinrådet.

Data- og evidensgrundlaget samt godkendelsesprocesserne for lægemidler og medicotekniske produkter mv. er vidt forskellige. Det vil gøre sammenligninger meget vanskelige, og Lif vil opfordre til, at det klart og tydeligt beskrives, hvordan en sådan sammenligning kan foretages, og at der stilles de samme krav til data og evidens vedrørende effekt og sikkerhed på tværs af produktkategorier mv.

Prioritering af evalueringsforslag

I forbindelse med udvælgelse af evalueringsforslag beskrives fire *prioriteringsfaktorer*, der alle har *høj prioritet*. Det er uklart, hvad dette konkret betyder i forhold til vægtningen og prioriteringen af forslag, og om det skal forstås således, at omkostninger vægter lige så meget som effekt og alvorlighed.

Det kan med fordel tydeliggøres, hvad det indebærer for virksomheder at deltage i evalueringer, hvis virksomheden ikke selv har ansøgt, herunder hvad giver det virksomheden af muligheder og forpligtelser.



Revurdering

Det er ikke klart, hvad grundlaget er for at begrænse muligheden for at søge om revurdering til to år efter anbefaling. Det bør således altid være en mulighed, hvis der er nye data eller pris, idet det vil være op til Behandlingsrådet at vurdere, om Rådet ønsker at påbegynde en revurdering.

Metode

Det er meget positivt, at der lægges op til en fleksibel og pragmatisk tilgang i den metodiske evaluering af produkter, og at Behandlingsrådet lægger op til sparring om blandt andet den sundhedsøkonomiske analyse. Ligesom det er positivt, at der tages hensyn til den enkelte sundhedsteknologi, og det beskrives, at det er muligt at afvige fra metodebeskrivelsen, hvis grundlaget for at følge den ikke er til stede.

Lif vil opfordre til, at denne pragmatiske tilgang kommer til at være gennemgående for hele den konkrete evalueringsproces i Behandlingsrådet, så formelle krav til metoder ikke bliver en hindring for evalueringen af nye produkter.

Med venlig hilsen

Louise Broe
Chefkonsulent
Lif



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 10. maj 2021

Sagsnr. 2021051097

MBJW/ELSD

Lægemiddelstyrelsen høringskommentarer til Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi

Lægemiddelstyrelsen siger tak for muligheden for at give høringskommentarer til dokumenterne, som blev fremsendt på mail den 22. april 2021.

Styrelsen høringskommentarer fremgår i det følgende.

Generelle bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen fremsendte i januar 2020 og i december 2020 en række faglige bemærkninger, hvor vi i lighed med dengang, bakker op om Behandlingsrådets fokus på kvalitet, effekt og sikkerhed ved sundhedsteknologier, herunder medicinsk udstyr.

Vi synes, at proceshåndbogen og metodevejledningen, har udviklet sig til to dokumenter, der fint supplerer hinanden og lever op til formålet, som arbejdsredskaber.

Lægemiddelstyrelsen har følgende kommentarer til høringsdokumenterne:

Løbende samarbejde: Lægemiddelstyrelsen ser frem til at indgå i Behandlingsrådets arbejde fremadrettet som observatør. I den forbindelse ser vi, herunder vores nye Dataanalysecenter (DAC), frem til at indgå i løbende dialog med Behandlingsrådets sekretariat forud for og mellem møder i forhold til at bidrage til et solidt vidensgrundlag for rådets arbejde. Eksempelvis ift. sikkerhedsaspektet og langtidsvirkninger, da hændelser med medicinsk udstyr i nogle tilfælde først opleves længe efter udstyrets introduktion i sundhedsvæsenet.

Risikoklasser: Et fagligt opmærksomhedspunkt vedrører beskrivelsen af risikoklasser for medicinsk udstyr. I proceshåndbogens afsnit 4.2 og 4.3 fremgår det, at beskrivelsen af teknologiens risikoklasse skal fremgå af ansøgers evalueringsforslag. Men ud fra det samlede materiale fremgår det ikke helt klart, hvorvidt man afgrænser ansøgninger til bestemte risikoklasser. Vores opmærksomhedspunkt i den forbindelse er, at rådet bør vurdere alle risikoklasser. Hvis man begrænser ansøgninger til såkaldt højrisiko udstyr, vil der være mange typer medicinsk udstyr, fx software, som ikke vil kunne indgå i Behandlingsrådets arbejde.

Ny forordning for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk udstyr: Lægemiddelstyrelsen vil gøre opmærksom på, at en ny EU-forordning for medicinsk udstyr (MDR) træder i kraft fra den 26. maj 2021. Dette vil kunne få betydning for produkter/medicinsk udstyr, der er CE-mærket efter det nuværende direktiv, og som Behandlingsrådet vil skulle evaluere. Vi anbefaler derfor rådet at tage højde herfor. Der er en overgangsordning for implementering af MDR-forordningen, hvor certifikaterne vil være gyldige indtil maj 2024. Dette kan eksempelvis tilføjes proceshåndbogens kapitel 5.5.1. Det samme gør sig gældende for in vitro-diagnostisk udstyr (IVD-udstyr), hvor der træder en ny EU-forordning i kraft fra maj 2022. Der vil dog ikke være en overgangsordning for implementering af forordningen for IVD-udstyr, og certifikater udstedt før maj 2022 vil ikke være gyldige.

IVD-udstyr og ydeevne: det bør præciseres, at for in vitro-diagnostisk udstyr, skal der udover dokumentation for effekt og sikkerhed, foreligge dokumentation for ydeevne i ansøgningen/evalueringsforslaget.

Tekstnære bemærkninger

- Kapitel 1: Vedrørende henvisningen til BEK nr. 1263 af 15/12/2008 i kapitel 1, vil Lægemiddelstyrelsen gøre opmærksom på, at en ny bekendtgørelse er i høring som træder i kraft den 26. maj 2021 og dermed ophæver førnævnte bekendtgørelse
- Kapitel 5.5.1: I forlængelse af andet afsnit under kapitel 5.5.1 i proceshåndbogen kan der tilføjes en fodnote med information om, at den nye forordning (MDR) kan have betydning for det anbefalede produkts status for CE-mærke og dermed implementering

10. maj 2021

Høringssvar vedr. Behandlingsrådets forslag til proceshåndbog og metodevejledning

Medicoindustrien har modtaget forslag til proceshåndbog og metodevejledning for Behandlingsrådet og har i den forbindelse en række bemærkninger.

Først og fremmest vil vi gerne kvittere for den inkluderende dialog og lydhørhed, som Medicoindustrien er blevet mødt med gennem hele opstartsfasen. Samtidig vil vi gerne anerkende proceshåndbogen og metodevejledningen, som vi langt hen ad vejen er enige i. Dokumenterne beskriver dog også en meget kompliceret proces og metode, som er inspireret af tilgangen på medicinområdet, der på en række områder adskiller sig betydeligt fra medicobranschen.

For en lang række medicovirksomheder er det første gang, at andre omkostninger end produktpriser skal indregnes. Derfor er det nødvendigt at lave en mindre omfattende model for denne type virksomheder, som sagtens kan have en lang række omkostningseffektive løsninger, men hvor der ikke er foretaget fx randomiserede kontrollerede studier (RCT'er). I forlængelse heraf bifalder Medicoindustrien derfor ideen om at udarbejde pixi-versioner af hhv. proceshåndbogen og metodevejledningen for ikke at skræmme potentielle ansøgere væk.

Derudover vil vi gerne kvittere for, at det flere steder i proceshåndbogen eksplicit nævnes, at der er mulighed for dialog med ansøger. Det er vigtigt, at denne dialog pågår gennem hele evalueringen, idet involvering, dialog og mulighed for input fra ansøger om produktet, markedet, nyeste evidens mv. skaber grundlaget for den bedst mulige beslutning. Ligeledes er det vigtigt, at der er dialog med producenten, hvis denne ikke er ansøger, da der herved sikres det størst mulige vidensgrundlag i alle evalueringer.

Vi ser meget positivt på, at der ved hver evaluering sættes et projektteam op, som bliver ansøgers primære kontakt. Derudover er det positivt, at ansøger har mulighed for en uformel dialog med Behandlingsrådets sekretariat før der indsamles og indsendes en ansøgning. Denne forventningsafstemning kan spare både tid og ressourcer for ansøger og har derfor stor værdi for Medicoindustriens medlemmer.

Vi har dog en række overordnede bemærkninger:

For det første er der desværre fortsat meget fokus på omkostningsbesparelser i oplæggene til proceshåndbogen og metodevejledningen. Medicoindustrien ønsker i den forbindelse at påpege, at udgifterne til indkøb i regionerne (når der fratrækkes udgifter til medicin) ikke er steget siden 2009, selvom aktiviteten i sundhedsvæsenet er steget med 34,2 pct. siden da.¹ Behandlingsrådets primære opgave bør derfor være at bidrage til omkostningseffektiviteten, og ikke til besparelser, ved at implementere værdiskabende løsninger hurtigt i hele landet. I den forbindelse skal vi også gøre opmærksom på at de data, som Behandlingsrådet kommer til at efterspørge fra industrien, er meget

¹ <https://www.regioner.dk/media/13816/danske-regioners-indkoebsstrategi-2020-25.pdf>

omkostningsfulde at indsamle, hvorfor Behandlingsrådets krav i sig selv vil drive priserne op.

Knap 5 pct. af det samlede driftsbudget til sundhed anvendes på indkøb af medicinsk udstyr (udregning baseret på den regionale kontoplan i dialog med Danske Regioner). Besparelser alene på indkøb af medicinsk udstyr kan derfor ikke ændre på sundhedsvæsenets samlede økonomiske udfordring. Indkøb af det rette medicinske udstyr kan derimod skabe bedre behandling, øget kvalitet, bedre ressourceudnyttelse og effektiviseringer, som vedrører langt større udgiftsposter i sundhedsvæsenet.

For det andet er det uhensigtsmæssigt, at der er prisforhandlinger både i forbindelse med evalueringsprocessen og i indkøbs-/udbudsprocessen. Det skaber en uhensigtsmæssig dynamik, hvor virksomhederne indirekte tvinges til at søge med høje priser, idet de indregner, at der skal gives afslag i de senere prisforhandlinger. Det fører til fiktive besparelser på papiret med flere brugte administrative ressourcer til følge.

For det tredje fremgår det eksplicit i dokumenterne, at det er en udfordring at arbejde med en standardiseret metodik, hvilket Medicoindustrien er enige i. Metodevejledningen bærer desværre alligevel meget præg af, at man ikke følger sit eget princip til fulde. Medicoindustrien mener således, at det grundlæggende er en udfordring, at GRADE-metoden er det primære afsæt for evaluering af klinisk evidens, idet det ikke afspejler det genstandsfelt, man har til formål at evaluere.

I EUnetHTA benytter kun 13 ud af 48 institutioner, som vurderer lægemidler og medicinsk udstyr, GRADE-metoden.² Derfor skal GRADE-metoden ikke bruges rigtigt, og det bør eksempelvis ikke fremgå, at RCT'er er golden standard, når Behandlingsrådet selv anerkender, at evidenskvaliteten for en sundhedsteknologi ofte vil blive kategoriseret som lav eller meget lav ud fra GRADE-metodikken.

Yderligere er det velkendt, at de vigtigste datakilder på medicoområdet ofte er registre, da de kan bruges til at indsamle Real World Data (RWD) om, hvordan produkterne performer i den reelle kliniske anvendelse.³ Dette er også direkte afspejlet i artikel 108 i den forordning (Medical Device Regulation – MDR), som regulerer godkendelsen af medicinsk udstyr:

“The Commission and the Member States shall take all appropriate measures to encourage the establishment of registers and databanks for specific types of devices setting common principles to collect comparable information. Such registers and databanks shall contribute to the independent evaluation of the long-term safety and performance of devices, or the traceability of implantable devices, or all of such characteristics”⁴

Medicoindustrien har derudover følgende kommentarer til proceshåndbogen, som er oplistet efter de sidetal, hvor de fremgår eller bør fremgå af høringsmaterialet:

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_methodologies_en.pdf, s. 60, figur 33

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6598613/pdf/eor-4-351.pdf>

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=IT>, artikel 108

Behandlingsrådet bør også kunne evaluere terapiområder / produktkategorier (s. 3+14)

Det er positivt, at det eksplicit nævnes, at Behandlingsrådet både kan evaluere produktkategorier og enkeltprodukter. I evalueringerne bør det være muligt at vælge et analysedesign, der er "terapispecifikt" frem for "brand-specifikt. Hvis der udelukkende gennemføres "Single Technology Assessments" vil det blive meget arbejdstungt for Behandlingsrådet på terapiområder, hvor der er stor konkurrence og mange aktører på markedet. Derfor kan det være hensigtsmæssigt at foretage terapibaserede evalueringer, hvor forskellige produkter, der er sammenlignelige i forhold til outcome og specifikationer, kan evalueres samlet. Dette kendes også fra Norwegian Institute of Public Health, hvor deres metodiske set-up gør det muligt både at evaluere terapiområder og enkelte produkter/brands.

Yderligere ønsker Medicoindustrien at påpege, at det kan være problematisk, hvis "Single Technology Assessments" kommer til bredt at gælde produktgrupper, da Behandlingsrådet risikerer at skabe en incitamentsstruktur, der ikke opfordrer til investeringer i R&D og datagenerering hos de enkelte firmaer. Det vil skabe et marked, hvor en lav pris går forud for sikkerhed, udvikling og forskning, hvilket er uheldigt i et længere tidsperspektiv. Derfor er det afgørende, at Behandlingsrådet ikke gennemfører "Single Technology Assessments", som efterfølgende kommer til at gælde for dele af eller en hel produktgruppe. Hvis der skal foretages evalueringer af en hel produktgruppe, skal dette derfor fremgå tydeligt ved igangsættelsen af evalueringen.

Herudover vil det være vigtigt med specifikke kravspecifikationer ved terapi/produktgruppebaserede evalueringer, således at teknologier der ikke lever op til disse kravspecifikationer, ikke kan dække sig ind under resultatet af den evaluering for en produktgruppe. Hvis dette ikke indtænkes, vil det give incitament til at udvikle og markedsføre billigere produkter, hvor producenterne ikke investerer i udarbejdelse af evidens, og som derfor ikke kan bevise samme kvalitet som de øvrige.

Ibrugtagning af medicinsk udstyr uden om Behandlingsrådet (s. 4)

Det fremgår, at: "Selvom der er indledt en proces ift. at påbegynde en evaluering af en sundhedsteknologi, forhindrer det ikke regionerne i at ibrugtage den pågældende sundhedsteknologi undervejs i forløbet". Det er afgørende, at Behandlingsrådet ikke udsætter ibrugtagning af medicinsk udstyr i Danmark. Det er også væsentligt, at det understreges, at den fortsatte brug af den pågældende sundhedsteknologi ikke bør bremses under en pågående evaluering. Hvis den innovative udvikling bremses pga. en uklar afgrænsning af Behandlingsrådets rolle vil hele udviklingen i sundhedsvæsenet blive bremset. Derudover kan tidlig ibrugtagning også medvirke til at generere RWD i perioden op til og under en evaluering i Behandlingsrådet, hvilket vil styrke validiteten af Rådets konklusioner. Derfor er det positivt, at det eksplicit nævnes i proceshåndbogen, at det er muligt at indkøbe og ibrugtage produkter fra industrien, selv om disse er ved at blive evalueret i Behandlingsrådet.

Det bør dog også fremgå eksplicit, at en vurdering i Behandlingsrådet ikke er et krav i forhold til at ibrugtage nyt medicinsk udstyr i sundhedsvæsenet i Danmark. Det vil skabe mere klarhed om Behandlingsrådets formål og kompetencer.

Fagudvalgenes sammensætning (s. 5)

Det er meget vigtigt, at fagudvalgene har de bedste forudsætninger for at udarbejde evalueringer af medicinsk udstyr og sundhedsteknologi. Derfor er det også vigtigt, at de rette kompetencer er til stede i fagudvalgene. Eksempelvis er hele det radiologiske område kendetegnet ved en dyb teknisk faglighed, hvor det i disse tilfælde vil det være relevant at udpege strålingsfysikere. Det er derfor positivt, at der er fokus på konkrete teknologiområde, når et fagudvalg sammensættes, herunder at det eksplicit står beskrevet, at privat praktiserende speciallæger kan udpeges, da der er meget medicinsk udstyr hos flere af dem. Yderligere er det Medicoindustriens klare ønske, at Behandlingsrådet vil inddrage effekter, som ligger uden for hospitalerne og de praktiserende læger. Det er således vigtigt, at eksempelvis den kommunale hjemmesygepleje, genoptræning mv. også repræsenteres i fagudvalgene.

Der bør opstilles realistiske habilitetskrav (s. 6)

Det fremgår, at: *"Medlemmer af Rådet, fagudvalgene samt sekretariatet skal leve op til Behandlingsrådets habilitetspolitik."* Det er dog ikke nærmere beskrevet, hvilke habilitetskrav der vil komme til at gælde. Derfor er det vigtigt for Medicoindustrien at gøre opmærksom på, at Behandlingsrådet vil komme til at vurdere udstyr, hvor evalueringerne skal udarbejdes af fagudvalg med stor teknisk kompetence indenfor eksempelvis datalogi, strålingsfysik, materialelære mv. Denne type fagfolk er typisk involveret i forskellige samarbejdsrelationer med industrien. Omfattende habilitetskrav vil derfor gøre det meget vanskeligt at sammensætte fagudvalg og udpege formænd med de rette kompetencer. Dette bør afspejles i udformningen af habilitetskravene.

Virksomheder bør have fuld mulighed for at søge om at få vurderet teknologi (s. 6)

I forslaget til proceshåndbogen fremgår det, at: *"Virksomheder kan foreslå sundhedsteknologier til evaluering, hvis virksomheden kan sandsynliggøre, at sundhedsteknologien samlet set ikke medfører flere omkostninger (omkostningsneutral eller -besparende)".*

Hvis Danske Regioners bestyrelse reelt ønsker at give virksomhederne incitament til at ansøge om en evaluering i Behandlingsrådet, så bør dette kriterie udgå, så alle virksomheder kan søge om at få ny teknologi vurderet, ligesom det er tilfældet i Medicinrådet.

Alternativt vil en række virksomheder, som udvikler, producerer og afsætter medicinsk udstyr, ikke kunne få evalueret deres teknologier i Behandlingsrådet. Omvendt vil virksomheder som markedsfører medicin altid have mulighed for at søge om en evaluering i Medicinrådet. Det er en besynderlig forskelsbehandling af de to industrigrene indenfor life science-industrien, hvor medicobranschen afskæres fra muligheden for at få evalueret sine produkter, på trods af at industriens udstyr på en række områder er lige så afgørende for behandlingskvaliteten som medicin.

Skal Behandlingsrådet bidrage til øget lighed i sundhedsvæsenet, og efter hensigten understøtte at der sker en ensartet anvendelse af teknologier og behandlingstilbud på tværs af landet, og til både store og små patientgrupper, er det en forudsætning, at alle virksomheder bør have mulighed for at søge om at få en teknologi eller behandling evalueret i Behandlingsrådet. Alternativt vil virksomhederne blot fortsætte deres normale salgsaktiviteter med den risiko, at teknologien bliver implementeret meget forskelligt på tværs af landet, hvilket ikke er i overensstemmelse med Behandlingsrådets princip om lighed.

Derudover vil det være problematisk for klinikerne og hospitalerne, hvis virksomhederne indirekte bliver tvunget til at gå igennem dem for at få en ansøgning indsendt til Rådet. Dette vil både være besværligt for de involverede klinikere og give en uigennemsigtig proces, hvor det er uklart, hvem som reelt indstiller produkter til evaluering.

Afslutningsvis bør det som minimum fremgå i den sammenhæng, at evalueringer af virksomhedernes ansøgninger ikke bliver vurderet negativt, hvis man i forbindelse med selve ansøgningen finder, at teknologien ikke er fuldstændig omkostningsneutral.

Sagsbehandlingstid og udsættelse af ibrugtagningen af medicinsk udstyr (s. 10-11)

Det er afgørende, at Behandlingsrådet ikke udsætter ibrugtagningen af medicinsk udstyr i Danmark. Hvis den innovative udvikling bremses pga. en langsommelig proces i Behandlingsrådet vil hele udviklingen i sundhedsvæsenet blive bremset.

Medicoindustrien mener derfor grundlæggende, at Behandlingsrådet ikke må have en for lang sagsbehandlingstid. De 5-8 måneder, som der lægges op til, er væsentligt længere end Medicinrådets maksimale sagsbehandlingstid på 16 uger.⁵ Generelt er der mindre data til rådighed på medicoområdet, end der vil være i ansøgninger til Medicinrådet. Derfor skal der også vurderes mindre evidens i forbindelse med sagsbehandlingen, hvorfor det virker uambitiøst, hvis sagsbehandlingstiden i Behandlingsrådet skal være markant længere end i Medicinrådet. Yderligere virker det uhensigtsmæssigt, at der ikke opereres med en maksimal sagsbehandlingstid i Behandlingsrådet men kun en 'forventet sagsbehandlingstid'.

Det bør fremgå, hvor lang sagsbehandlingstiden er på evalueringsforslag (s. 12)

Hvis rådet kan fremlægge et estimat for sagsbehandlingstiden, vil det forbedre ansøgers mulighed for at tilrettelægge sin tid og ressourcer, hvilket samlet set må forventes at føre til bedre og hurtigere arbejdsgange for alle involverede parter. Derfor bør det fremgå for den enkelte ansøger, hvor lang tid der ca. vil gå før Rådet beslutter, hvorvidt de vil gå videre med den pågældende ansøgning.

De mest relevante studier bør indgå i evalueringsforslaget (s. 12)

Det fremgår, at et evalueringsforslag skal indeholde: "En kort beskrivelse af det datagrundlag der eksisterer vedr. teknologien med fokus på de(t) studie(r), der er udført som led i udviklingen af teknologien". Medicoindustrien henleder opmærksomheden på, at disse studier ikke altid er de mest relevante, da de skal dokumentere 'safety og performance'. Derfor adskiller de sig fra pharmaområdet, hvor disse typer studier skal dokumentere efficacy/omkostningseffektivitet. Derfor må det være op til virksomhederne selv at vurdere, hvilke studier som er de mest relevante. Herefter kan Behandlingsrådet i den fulde evaluering lave en litteratursøgning og vurdere, om der er yderligere relevant litteratur, de ønsker at inddrage.

Der bør kun være én prisforhandling (s. 12)

Det fremstår asymmetrisk, at virksomhederne skal acceptere at give en bindende maksimumspris samtidig med, at der to gange kan forhandles om at få en lavere pris – både i forbindelse med evalueringsprocessen og i udbudsprocessen. Det giver en

⁵ https://medicinraadet.dk/media/ycgaz22q/efter-1-januar-2021_medicin%C3%A5dets-procesvejledning-for-vurdering-af-nye-l%C3%A6gemidler-vers-1-0_adlegacy.pdf

betydelig usikkerhed for virksomhederne angående den endelige pris, når de ikke ved, hvilken pris de ender med at kunne afsætte til. Det kan i sidste ende afholde virksomheder fra at søge.

Yderligere vil det skabe en uhensigtsmæssig dynamik, hvor virksomhederne indirekte tvinges til at søge med kunstigt høje priser, idet de indregner, at der skal gives afslag i de senere prisforhandlinger. Dermed vil man ikke have fået reelle rabatter, men have brugt flere administrative ressourcer på at opnå en besparelse på papiret.

På den baggrund anbefaler Medicoindustrien, at der alene bliver én prisforhandling i forbindelse med evalueringen. Hvis teknologien anbefales, så bør virksomhederne kunne afsætte til denne pris.

Virksomheder som ikke har ansøgt, bør ikke kunne pålægges byrder (s. 13+19)

Det fremgår, at: *"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"*. Det fremstår uklart, hvorvidt det er frivilligt om virksomhederne vil deltage. Det bør tydeliggøres, hvorvidt det er helt frivilligt for virksomhederne at deltage, hvis de ikke har søgt om evalueringen.

Det fremgår ligeledes, at: *"Når Rådet anbefaler sundhedsteknologier til vidensopsamling er udgangspunktet, at virksomheden bærer omkostningerne forbundet hermed. Ønsker virksomheden ikke at bære omkostningerne hertil, kan vidensopsamlingen 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, der efterfølgende anbefales til vidensopsamling, vil regionen/hospitalet i udgangspunktet bære omkostningerne hertil."* Det er positivt, at en virksomhed ikke kan pålægges at finansiere en vidensopsamling, hvis virksomheden ikke selv har ansøgt. Det er afgørende, at ansøgere, som ikke er virksomheder, ikke med deres ansøgninger pålægger virksomhederne en urimelig stor dokumentationsbyrde, idet evalueringer af medicinsk udstyr kan være meget arbejdstunge for virksomhederne. Derfor er det vigtigt for Medicoindustrien at pointere, at det ikke blot skal være udgangspunktet, men det bliver reglen, at virksomhederne ikke pålægges omkostninger til vidensopsamling, hvis de ikke selv har søgt.

Yderligere giver det god mening, at regionerne har mulighed for i udvalgte tilfælde at finansiere en vidensopsamling, når der fx *"er tale om små startup-virksomheder"*. Konkret ville det give god mening at udvide 'Regionernes Medicin- og behandlingspulje' til også at omfatte denne type vidensopsamling med medicinsk udstyr, så der reelt kan skaffes finansiering til det.⁶

Slutteligt skal det påpeges, at industrien ønsker, at Behandlingsrådet ganske sjældent anbefaler vidensopsamling, da dette vil give virksomhederne væsentligt mindre incitament til at søge Rådet, da en vidensopsamling både er omkostningstung og tidskrævende. Derfor bør der opstilles klare kriterier for, hvornår der kan anbefales en vidensopsamling. Dette bør ikke være tilfældet blot fordi, Rådet kunne ønske mere evidens. Dette er ofte tilfældet, men kan ikke i sig selv retfærdiggøre flere studier.

⁶ <https://www.regioner.dk/sundhed/medicin/regionernes-medicin-og-behandlingspulje>

Der bør indgå et kriterie om geografisk lighed i udvælgelsen af evalueringsforslag til evaluering (s. 14)

De prioriteringsfaktorer Behandlingsrådet anvender i udvælgelsen af de teknologier, der skal evalueres, bør suppleres med et femte kriterie om geografisk lighed. Hvis en given teknologi er fuldt implementeret nogle steder i landet og ikke i andre dele, vil det være i strid med Behandlingsrådets fjerde princip om lighed, da den samme patientgruppe vil få forskellig behandling på tværs af landet. Medicoindustrien anerkender, at det fremgår som en del af kriteriet om "generel relevans", men mener, at det bør være et selvstændigt kriterie.

Ansøger bør tages med på råd, når det konkrete fagudvalg nedsættes (s. 15)

Det fremgår af etablering af fagudvalg (kapitel 5), at: "Sekretariatet kan i etableringen af fagudvalg rådføre sig hos kliniske eksperter, personer med teknisk kendskab til sundhedsteknologien fx 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 fagudvalget". "Kan" bør i ovenstående sammenhæng ændres til bør, da virksomhederne grundet deres indgående kendskab til det terapiområde, de opererer i, vil have gode forudsætninger for at bidrage til, at de rette kompetencer er til stede i fagudvalget i den konkrete evaluering.

Der bør altid pågå en dialog med alle involverede virksomheder, der er udpeget som komparator (s. 16)

Det fremgår, at: "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." Det virker kontraintuitivt, at alle virksomheder kun kontaktes, hvis det findes relevant i forbindelse med evalueringer af en produktkategori. Jo flere produkter der indgår i evalueringer, desto vigtigere bliver det at sikre – i dialog med virksomhederne – at produkterne fx reelt er ens nok til at indgå i samme evaluering. Derfor bør det altid være relevant at kontakte de involverede virksomheder, der er udpeget som komparator.

Der bør stilles realistiske krav til ansøgerne i forbindelse med evalueringsdesignet (s. 17)

Det fremgår, at: "I tilfælde, hvor ansøger ikke kan tilvejebringe alle de analyser/resultater/informationer, der efterspørges i evalueringsdesignet, indsendes de(t) bedst(e) mulig(e) alternativ(er), samt en kort forklaring, der redegør for, hvorfor de efterspurgte informationer ikke kan indsendes." Medicoindustrien vil gerne henlede opmærksomheden på, at der ofte er meget sparsomme data til rådighed på medicoområdet. Derfor er det meget væsentligt, at der opstilles realistiske evalueringsdesigns, der afspejler denne virkelighed. Derfor er det positivt, at ansøger og sekretariatet kan indgå i dialog ift. at sikre den videre proces, hvis det vurderes, at ansøger ikke kan tilvejebringe alle de analyser/resultater/informationer, der efterspørges i evalueringsdesignet.

I forlængelse af ovenstående bør følgende derfor slettes fra proceshåndbogen: "Den tid, der anvendes på at udarbejde og få godkendt en revideret ansøgning, tæller ikke med i den samlede sagsbehandlingstid." Medicoindustrien mener ikke, at det rimeligt, hvis der i

evalueringsdesignet efterspørger data, som reelt ikke findes, hvorfor tid brugt på at afklare dette bør tælle med i den samlede sagsbehandlingstid.

Fjern formkrav i forbindelse med kommentering af evalueringsrapport (s. 18)

Det fremgår, at: *"Ansøger samt den relevante komparatorvirksomhed har mulighed for at indsende et to-siders notat, som vedlægges evalueringsrapporten, når Rådet skal behandle sagen."* Formkravet på to-sider bør fjernes. Dette er især relevant for komparatorvirksomheder som ikke har været meget inddraget i selve evalueringen, og som dermed vil have svært ved at kunne komme fuldt til orde på forholdsvis begrænset plads.

Det er heller ikke hensigtsmæssigt at have et krav for ansøger om, at: *"Notatet ikke må indeholde nye data, som ikke er anvendt i ansøgningen."* Dette krav medfører, at man går glip af muligheden for at inkludere effekter fra RWD, der kan indsamles under evalueringsperioden. RWD er særligt vigtigt for medicinsk udstyr, hvor der ofte er begrænsede kliniske studier, og hvor træning og oplæring kan være vigtige aspekter for både omkostninger og effekter ved det medicinske udstyr.

Behandlingsrådets afgørelser bør have en udløbsdato (s. 18)

Det fremgår, at: *"Behandlingsrådet vil i forbindelse med udarbejdelsen af en anbefaling beslutte, om der i den konkrete sag er særlige forhold, der begrunder et fast tidspunkt for revurdering eller udløb af anbefalingen."* Det er positivt, da der ofte bør indføres en udløbsdato i Rådets anbefalinger, så sundhedsvæsenet ikke styres efter forældede evalueringer.

På langt de fleste områder kommer der løbende nye kliniske resultater, som kan påvirke anbefalingerne. Derudover falder priserne på udstyr ofte over tid, hvorfor den sundhedsøkonomiske evaluering vil ændre sig i retning af at anbefale et produkt. Derfor bør anbefalingerne automatisk tages op til revision efter en årrække. Det system kendes fra NICE.

Virksomhederne bør i den forbindelse kunne spille ind med en dato for, hvornår det ville være relevant at revurdere anbefalingen. Dette har virksomhederne gode forudsætninger for, da de fx ved, hvornår nye produkter lanceres, og hvornår resultaterne af kliniske studier foreligger.

Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger (s. 19)

Det fremgik af procesrammen, at Danske Regioner ville oprette et "Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger", hvor implementeringen af alle Rådets anbefalinger vedrørende teknologi drøftes – dvs. de anbefalinger der udspringer af evalueringerne. Det fremgik, at det Tværregionale Forum bl.a. ville få til opgave at dele erfaringer og følge op på, at de nødvendige ændringer i arbejdsgange og organisering rundt om produktet ændres. Det virker ikke logisk, at dette ikke længere er omtalt, hvis man har et ønske om, at Behandlingsrådets anbefalinger bliver implementeret i sundhedsvæsenet.

Implementering af Behandlingsrådets anbefalinger (S.20)

Det fremgår, at: *"Det er forventeligt, at de fleste anbefalinger om anvendelse eller ibrugtagning fra Rådet vil indebære indkøb af den pågældende sundhedsteknologi"*.

Medicoindustrien henleder opmærksomheden på, at erfaringen fra de øvrige nordiske lande viser, at implementeringen og broen til indkøb er vanskelig og ikke sker af sig selv. Derfor vil det for virksomhederne ofte betyde, at et negativt resultat potentielt kan have store negative konsekvenser, mens et positivt resultat reelt ikke har en positiv indflydelse i forbindelse med udbud og øvrige indkøb til skade for patienterne, som dermed ikke modtager behandling med de produkter, som den pågældende HTA-organisation har anbefalet. Både på kort og lang sigt kan dette risikere at betyde, at Behandlingsrådet ikke vil være en attraktiv samarbejdspartner for hverken de kliniske miljøer eller industrien. Medicoindustriens medlemmer er meget interesserede i at samarbejde med Behandlingsrådet for at vise teknologiernes omkostningseffektivitet, men det kræver, at positive evalueringer får en reel positiv indflydelse på markedet og dermed på patienternes mulighed for at få den bedst mulige behandling.

Proces for udarbejdelse af større analyser (s. 21):

Medicoindustrien henleder opmærksomheden på, at relevante virksomheder bør indgå i dialogen mellem sekretariatet og relevante interessenter også under udarbejdelsen af analysedesign og analyserapport. Denne proces er meget fint beskrevet for gennemførsel af evalueringer, og præcis samme argumenter gør sig gældende for de større analyser: Industrien og den specifikke virksomhed kender teknologierne, brugen i klinikken og evidensen i detaljer – en dialog med industrien vil derfor lette arbejdsbyrden for sekretariatet og øge validiteten af den samlede anbefaling.

I figur 3 på s. 21 foreslår vi derfor, at der tilføjes en “grå boks” (relevante virksomheder) til den “mørkegrønne boks” (Dialog mellem sekretariat og relevante interessenter). Samt at dette inkluderes i procesbeskrivelsen på s. 22: *”Det er også sekretariatet, der udarbejder de sundhedsøkonomiske analyser. Undervejs i processen **indbydes relevante virksomheder til dialog**, ligesom Behandlingsrådet kan inddrage øvrige relevante parter og bede om supplerende oplysninger og bidrag til bestemte problemstillinger.”*

Fortrolighed er afgørende for ansøgere (s. 23)

Det fremgår, at: *”Ansøgere kan anmode om at følsomme oplysninger (f.eks. pris), der er delt med Behandlingsrådet, holdes fortrolige.”* Det er positivt, at det eksplicit fremgår, at ansøgere kan anmode om at holde følsomme oplysninger fortrolige fx pris. Der bør dog ikke blot være tale om, at ansøger kan anmode om at holde følsomme oplysninger fortrolige, når det gælder produktpriser og andre virksomhedsinterne/kommercielt følsomme oplysninger. Disse bør altid holdes fortrolige. Alternativt vil virksomhederne have mindre incitament til at ansøge.

Medicoindustrien har følgende kommentarer til metodevejledningen, som er oplistet efter de sidetal, hvor de fremgår eller bør fremgå af høringsmaterialet:

Metodevejledningen bør revurderes efter to år (s. 4)

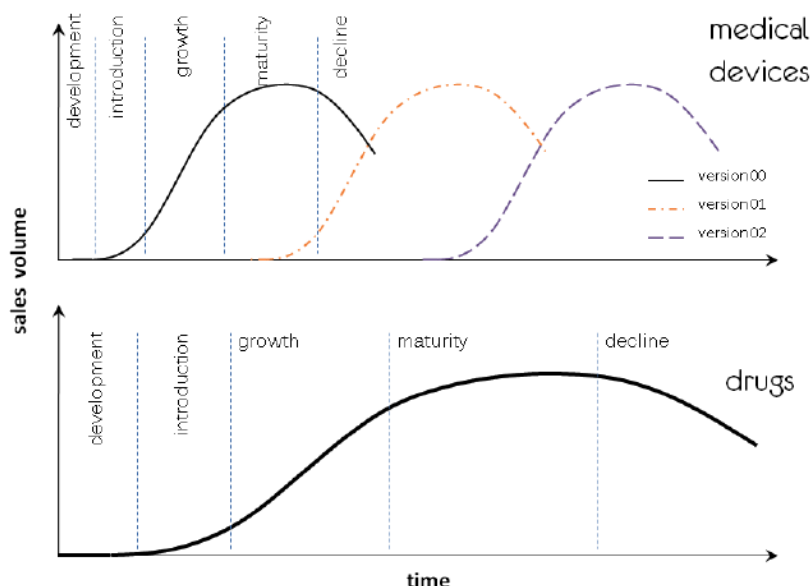
Medicoindustrien er enige i, at metodevejledningen bør revurderes primo 2022. I forlængelse af vores kommentarer ovenfor er det Medicoindustriens opfattelse, at metodevejledningen er for omfattende og kompliceret i forhold til behovet på medicoområdet. Derfor kan der være behov for at lave en proces og metode for simple

evalueringer. Det har også været tilfældet i Norge, hvor Nye Metoder nu også arbejder med såkaldt "Forenklede metodevurderinger".⁷

Medicoområdet bør evalueres med tanke på de særtræk, der kendetegner det. Der findes ca. 500.000 forskellige produkter på det europæiske marked for medicinsk udstyr. Samtidigt er det et meget heterogent område med forskellige produktkategorier, hvor alt lige fra plaster til implantater og scannere betegnes som medicinsk udstyr.

Medicinsk udstyr er ligeledes kendetegnet ved en kortere livscyklus, end tilfældet er for lægemidler, idet der ofte kun går mellem 18-24 måneder før nyt eller forbedret udstyr er tilgængeligt.⁸ Den store variation og markedets karakter gør det derfor afgørende, at evalueringsdesignet ikke bliver for rigtigt, men at der anlægges en mere pragmatisk og effektiv tilgang. Endelig vil behandlingseffekten ofte være resultatet af en række variable, der er uafhængige af udstyret, hvorfor eksempelvis den korrekte anvendelse af en scanner eller et implantat vil være afgørende for behandlingseffekten.

Behandlingsrådets krav til klinisk evidens bør derfor være realistiske og afspejle medicobranschen, som i modsætning til medicinalindustriens primært udarbejdes efter godkendelse og produktlancering. Samtidig bør Behandlingsrådet være opmærksom på, at standardiserede effektmål eller værktøjer fra lægemiddelområdet kan være problematiske at anvende på medicoområdet.



I forlængelse af ovenstående vil Medicoindustrien derfor henlede opmærksomheden på en række konkrete nedslag i metodehåndbogen, der bør revideres:

- Det fremgår i afsnit 7.4.5.1 "Direkte sammenligninger", at: "Behandlingsrådet foretrækker, om muligt, at al data vedr. effekt og sikkerhed stammer fra randomiserede kontrollerede studier (RCTs), men er bekendt med at der for mange teknologier ikke kan foretages dobbelt-blindede randomiserede studier." Det er positivt, at det eksplicit fremgår, at medicoområdet ikke er kendetegnet ved mange RCT'er, da det i praksis ofte vil være umuligt og heller ikke at foretrække at udføre bl.a. de dobbeltblinde RCT'er, der ville give en høj GRADE-score. Det

⁷ <https://nyemetoder.no/om-systemet/metodevurderinger>

⁸

https://www.researchgate.net/publication/227160554_Medical_device_specificities_opportunities_for_a_dedicated_product_development_methodology

skyldes, at det er svært at blinde (både klinikere og brugere) i en række situationer, samt at det er vanskeligt at have placebogrunder eller store kontrolgrupper ved interventioner, som indebærer betydelige risici for patienterne, fx operationer.

Derfor mener Medicoindustrien heller ikke, at RCT'er bør fremhæves som golden standard, da det er et urealistisk ideal på medicoområdet. Det understøttes af, at HTA-organisationerne i Europa bruger ikke-randomiserede studier i 80 pct. af alle deres evalueringer, hvilket også omfatter medicinområdet.⁹ Dette understreger behovet for at inddrage alle typer studier.

- Det fremgår af afsnit 7.3.1 "Udvælgelse af litteratur", at der i evalueringsdesignet kan være specificeret kriterier for studiedesign, som bør efterleves i screeningen af litteratur. Medicoindustrien mener ikke, at det er hensigtsmæssigt at udelukke studier på et så tidligt stadie i processen, da der jf. medicobranchens karakter sandsynligvis ofte vil være for få studier tilgængelige.
- I afsnit 7.3.1.1 "Klinisk effekt og sikkerhed" fremgår det, at: *"I tilfælde hvor der anvendes ekspertvurderinger skal ansøger oplyse dennes navn og funktion."* Det er vigtigt, at der er transparens om ekspertvurderinger, men det må ikke føre til, at eksperter bliver udelukket fra fagudvalgene, hvis de indgår som ekspertvurderinger i en ansøgning. Der kan være tilfælde, hvor der er meget få eksperter på et givent område, hvormed fagudvalgene i så fald vil mangle de nødvendige kompetencer.
- Det fremgår af afsnit 7.4.5.4 "Naive sammenligninger og observationelt data", at: *"Naive sammenligninger som eneste grundlag for analysen af klinisk effekt betragtes af Behandlingsrådet i de fleste situationer som værende utilstrækkeligt."* Det er problematisk, hvis man fra Behandlingsrådets side ønsker tilstrækkeligt med ansøgninger, da der ofte vil blive anvendt naive sammenligninger på medicoområdet. Som tidligere beskrevet bør Behandlingsrådets krav til klinisk evidens og metodiske processer være realistiske og afspejle medicobranchens karakter, hvis man ønsker tilstrækkeligt med ansøgninger.

Der skal ikke være mere sundhedsøkonomisk evidens pga. højere risikoklasse (s. 7)
Det fremgår, at: *"Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet jf. GRADE med en kritisk, kvalitativ vurdering af evidensgrundlaget, herunder om evidenskvaliteten er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien indebærer."* Det giver ikke logisk mening at stille højere evidenskrav til medicinsk udstyr i højere risikoklasser – særligt ikke ift. den sundhedsøkonomiske evidens.

For det første er produkterne i alle risikoklasser sikre, når de er CE-mærkede, da godkendelsen netop stiller krav til 'safety and performance'. For det andet giver en højere risikoklasse ikke anledning til at stille større krav til den sundhedsøkonomiske evidens, da risikoklassen på et stykke medicinsk udstyr alene omfatter den kliniske sikkerhed, og ikke de udgifter udstyret er forbundet med.

⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_methodologies_en.pdf, s. 7

Fagudvalgets vægtning af effektmål bør ske før indsendelse af ansøgning (s. 9)

Det fremgår, at fagudvalget sorterer effektmål i, hvor vigtige de anses for at være for evalueringen af en konkret teknologi. Det fremstår uklart, hvornår denne vægtning finder sted. Vægtningen bør finde sted inden indsendelse af ansøgningen, da det ellers vil være meget vanskeligt for ansøgere at imødekomme fagudvalgets krav.

Der bør opstilles realistiske forventninger til ansøger i forbindelse med tilvejebringelse af omkostningsdata (s. 24)

Det er væsentligt, at der stilles realistiske krav til ansøger, da virksomhederne ofte ikke ligger inde med omkostningsdata (såsom fx priser, da de er hemmelige) for eksempelvis deres konkurrenter. Yderligere er det vanskeligt for virksomhederne at estimere samtlige omkostninger forbundet med implementeringen af deres teknologi, da dette afhænger af implementeringen i de kliniske miljøer. Samlet set er det derfor væsentligt, at evalueringerne ikke gøres unødigt komplicerede ved at efterspørge meget specifikke omkostningsdata.

Øvrige bemærkninger:

- 1) Det er meget væsentligt, at Behandlingsrådet accepterer udenlandsk evidens på den kliniske side, men industrien anerkender, at omkostningsdata naturligvis skal afspejle de danske. Dette bør fremgå meget klart af dokumenterne.
- 2) Medicoindustrien er kendetegnet ved at bidrage ikke blot med produkter men også med afgørende træning og uddannelse af klinisk personale samt reel assistance i forbindelse med operationer mv. Det er afgørende, at evalueringerne og analyserne, som gennemføres, kommer til at afspejle dette. Vi anbefaler på den baggrund, at det fremgår klart af både proceshåndbogen og metodevejledningen, at træning og uddannelse vil blive værdisat i kr. i forbindelse med gennemførslen af evalueringer og analyser, så det fremgår klart, at denne ydelse har en særskilt værdi udover selve prisen på produktet.
- 3) Behandlingsrådets vejledning til omkostningsopgørelse bliver meget væsentlig for virksomheder, der overvejer at ansøge om at få en sundhedsteknologi evalueret. Medicoindustrien står derfor gerne til rådighed, hvis der ønskes bemærkninger til denne vejledning.
- 4) Det fremgår, at materiale til Behandlingsrådet kan fremsendes på dansk eller engelsk. I den forbindelse vil det være en fordel, hvis proceshåndbogen og metodevejledningen også udformes på engelsk.



Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen

Emil Lobe Wellington Suenson

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters that appear to be "ELWS".

Politisk chef
Medicoindustrien

Referencer (oplistet jf. fodnoten i dokumentet)

1. Danske Regioner (2020). Regionernes indkøbsstrategi 2020-2025.
<https://www.regioner.dk/media/13816/danske-regioners-indkoebsstrategi-2020-25.pdf>
2. Børlum Kristensen F. (2017). Mapping of HTA methodologies in EU and Norway, fra European Commission Science & Policy
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_methodologies_en.pdf
3. Melvin, Tom & Marina Torre (2019). New medical device regulations: the regulator's view. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6598613/pdf/eor-4-351.pdf>
4. Artikel 108 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (MDR-forordningen) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=IT>
5. Medicinrådet (2020). Medicinrådets procesvejledning for vurdering af nye lægemidler. https://medicinraadet.dk/media/ycgaz22q/efter-1-januar-2021_medicin%C3%A5dets-procesvejledning-for-vurdering-af-nye-l%C3%A6gemidler-vers-1-0_adlegacy.pdf
6. Danske Regioner (2019). Regionernes Medicin- og behandlingspulje.
<https://www.regioner.dk/sundhed/medicin/regionernes-medicin-og-behandlingspulje>
7. Nye Metoder (2021). Metodevurderinger. <https://nyemetoder.no/om-systemet/metodevurderinger>
8. Santos I.C.T, Scott Gazelle, G., Luís A. Rocha, L. A, Tavares J. M. R.S, (2012). Medical devices specificities: opportunities for a dedicated product development methodology
https://www.researchgate.net/publication/227160554_Medical_device_specificities_opportunities_for_a_dedicated_product_development_methodology

NOTAT

Direkte 30446623

Til: Behandlingsrådet

Journal-nr.: 21025714
Ref.: klor

Dato: 6. maj 2021

Høringssvar fra Region Hovedstaden om proceshåndbog og metodevejledning

Proceshåndbog og metodevejledning for Behandlingsrådet er blevet sendt i høring hos regionerne og vi vil fra Region Hovedstaden gerne kvittere for et flot og gennemarbejdet materiale, som kan skabe et godt grundlag for det videre arbejde i Behandlingsrådet.

Hospitalerne i Region Hovedstaden har haft mulighed for at komme med bemærkninger, og vi har på den baggrund følgende bemærkninger til materialet.

Krav til ansøgning og evidens

Metodevejledning er velskrevet og på et højt fagligt niveau. Der trækkes på erfaringer i Medicinrådet, men samtidig er der åbenhed for, at Behandlingsrådet må tilpasse kravene til teknologier, som ikke kan forventes at levere dokumentation af samme kvalitet og omfang, som der kræves for nye lægemidler.

Det vurderes, at ansøgning til Behandlingsrådet vil være særdeles ressourcekrævende og kræve kompetencer inden for flere fagområder, eksempelvis klinisk forskning, bio-statistik og sundhedsøkonomi. Det fremgår af vejledningen, at metodekravene vil blive tilpasset teknologien, dvs. at den samme standard ikke forventes at kunne opfyldes for alle teknologier, men indtil der er udviklet en praksis, er det uvist i hvilket omfang, der kan slækkes på kravene.

Generelt, i forhold til rådets virke, finder vi det vigtigt, at rådet ikke bliver en stopklods, men derimod en katalysator for innovative og moderne behandlingsteknikker i sundhedsvæsenet, herunder for offentlig-privat samarbejde. Behandlingsrådet kunne derfor overveje, at metodevejledningen suppleres med kriterier og principper for en mindre omfattende teknologivurdering fx in-

spireret af mini-MTV eller en form for fast-track. Så kunne den mest omfattende teknologivurdering reserveres til et mindre antal af teknologier, hvor kravene til teknologivurderingen står mål med udbyttet.

I forlængelse af dette vil det være hensigtsmæssigt at den samlede sagsbehandlingstid også bliver væsentligt kortere for de mindre komplekse ansøgninger, og at der eventuelt sættes tidsfrister for alle de delprocesser, som ansøgningsprocessen indeholder.

Konkret ift. genstandsfelt (proceshåndbogen afsnit 2.5) kan det eventuelt tilføjes, at det ikke kun er større og økonomitunge investeringer, der er målet for analyser og evalueringer i Behandlingsrådet.

Ift. teknologier, der er CE mærket, kan det overvejes, hvilke teknologier der skal udvælges til Behandlingsrådets proces og hvad evalueringen i givet fald skal gå på.

Vi afventer skabelon for ansøgning til Behandlingsrådet samt teknisk bilag om sundhedsøkonomisk analyse og vejledning i omkostningsopgørelse, for samlet at kunne vurdere metodevejledningen.

Patientinddragelse

Vi vil foreslå, at patientperspektivet i højere grad skrives frem i dokumenterne.

Patientperspektivet er omtalt i proceshåndbogen, 5.4 Udarbejdelse af evalueringsrapport, men ikke i 4.2 Udarbejdelse af evalueringsforslag, hvor det fremgår, hvilke elementer der vil skulle indgå i et evalueringsforslag (liste med 9 punkter, s. 12-13). Her bør patientperspektivet indgå med et selvstændigt punkt på lige fod med organisatoriske og etiske implikationer og sundhedsøkonomiske beregninger (og som konsekvens heraf samtidig skrives ind i tabel 2, s. 14, under deskriptive faktorer - øvrige forhold).

I afsnit 5.2 s. 16 oplistes indhold i evalueringsdesign. Det foreslås, at "bør" ændres til "vil blive" i punktet "Beskrivelse af hvordan patientperspektivet bør afdækkes".

Patientperspektivet er ét af de fire aspekter, som vurderingen af en teknologi inkluderer, og det er nævnt, at patientperspektivet skal indgå i evalueringsdesignet. Det kunne eventuelt uddybes, hvordan patientperspektivet er stilet i udvalget fra fagudvalget i forhold til de andre perspektiver.

Med henblik på at belyse patientperspektivet i evalueringen af ny teknologi, kan der fx hentes inspiration fra denne metodepublikation:
<https://www.sst.dk/~media/C57A0FCC22184FA2B4E52704C893FA71.ashx>

IT og data

Det foreslås, at der indsættes et afsnit om evaluering af sundheds-IT, big data og AI. Effekten til diagnostik og behandling af disse nye teknikker kan være vanskelige at evaluere, men det er væsentligt, at det også på dette område dokumenteres, at tiltagene virker og virker godt for patienterne, og at der således udvikles forskningsbaserede paradigmer for evaluering på området (fx under 2.5 i proceshåndbogen, men eventuelt også i metodevejledningen).

Derudover bør der være fokus på datasikkerhed, etik og respekt for patienters valg ift. anvendelse af data.

Fagudvalg og implementering i journalsystemer

Det foreslås, at det fremgår mere tydeligt, hvordan der udpeges til fagudvalgene, og om regionerne kan indstille kandidater til de øvrige poster, som ikke umiddelbart udpeges af regionerne (afsnit 2.2 proceshåndbog, s. 5). Der henvises i øvrigt til tidligere afgivet høringssvar 17. december 2020 afsendt til Danske Regioner ift. udpegning og bemanding af fagudvalg.

Det foreslås desuden, at der i fagudvalgenes vurderes, om der er afledte omkostninger ved at implementere teknologien i eksisterende journalsystemer mm. Der kan således være behov for repræsentanter, der har viden om EPJ-system/SP, da der er forskel på, hvordan en given teknologi f.eks. overfører data til en journal. Der kan også være andre dokumentationstekniske elementer, som er relevante at inddrage i evalueringen. Dette kan eventuelt tilføjes under afsnit 6.3 eller 7.1.6 i metodevejledningen og bør også indgå i den økonomiske analyse.

Implementering

Regionernes forventning til implementering af anbefalingerne, herunder sammensætningen af Tværregionalt Forum for Koordination af Behandlingsrådets anbefalinger og gruppens mandat, kunne eventuelt beskrives mere uddybende (punkt 6, proceshåndbogen).

Det er væsentligt for regionernes implementering, at det i evalueringen fremgår tydeligt, hvilke forudsætninger der er for implementering af teknologien i regionalt regi.

SST-vejledninger

Materialet kunne under punkt "5.5.1 Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning" eventuelt også forholde sig til faglige retningslinjer fra SST, specialeplan mm.

Til:

Behandlingsrådet

Alfred Nobels Vej 27
9220 Aalborg Ø

Regionshuset

Viborg

Koncern Kvalitet

Skottenborg 26

Postboks 21

DK-8800 Viborg

Tel. +45 7841 0000

kontakt@rm.dk

www.rm.dk

Region Midtjyllands høringssvar til Behandlingsrådet

Tak for udkastet til proceshåndbogen og metodevejledningen for evaluering af sundhedsteknologi, som er blevet læst med stor interesse i Region Midtjylland.

Høringsmaterialet har været sendt til regionens hospitaler, stabe, IT-afdeling samt Indkøb & Medicoteknik. Overordnet er tilbagemeldingen, at materialet fremstår gennemarbejdet og struktureret.

Nedenfor fremgår Region Midtjyllands samlede høringssvar:

Høringssvar til Behandlingsrådets proceshåndbog

Krav til ansøgere

Den største bekymringsfaktor i forhold til høringmaterialet er kravet til ansøgere. Af høringmaterialet fremgår en forventning om, at ansøger har en aktiv og udførende rolle igennem hele processen. Dermed fremstår kravet til ansøgerens involvering og tidsforbrug meget omfattende og ressourcekrævende. Vurderingen fra hospitalerne lyder, at de store forventninger til ansøgers involvering og indsats meget vel kan have den effekt, at offentlige institutioner afstår fra at indmelde sundhedsteknologier til vurderinger, da klinikkerne ikke har tilstrækkelig tid samt kompetencer til at udarbejde en ansøgning. Dette vurderes uhenigtsmæssigt, idet netop hospitalerne kan ligge inde med mange gode forslag til områder, der bør evalueres. Især tidsfristen på fire uger til udarbejdelse af den komplette ansøgning vil formodentlig kræve, at ansøgere har en dedikeret medarbejder fuldtid på opgaven.

Det foreslås, at der af hjemmesiden fremgår et eller flere konkrete eksempler på en udfyldt ansøgning. Det vil gøre det lettere for klinikkerne at udfylde ansøgningen korrekt og fyldestgørende.

Yderligere har høringmaterialet givet anledning til usikkerhed omkring forventningen til ansøgerens involvering i selve evalueringsrapporten, og således om og hvor meget ansøgeren skal bidrage ind i arbejdet med evalueringsrapporten.

Beskrivelse af processen

I forlængelse af ovenstående har høringmaterialet givet anledning til en del spørgsmål til den beskrevne proces, f.eks. til forskellen på de forskellige trin og herunder forskellen på de beskrevne produkter, der minder om hinanden i forhold til indhold og omfang. Det kan især være svært at adskille det arbejde, der ligger i selve ansøgningen, fra det



Dato 10-05-2021

Margarete Pfau Villadsen

Tel. +45 9243 2925

MARPFA@rm.dk

1-36-72-21-20

Side 1

arbejde som fagudvalget skal lave i evalueringsrapporten. Proceshåndbogen indikerer, at ansøgeren skal gennemføre en stor mængde arbejde inden Rådet vurderer, hvorvidt det vil evaluere den indmeldte teknologi. I den forbindelse er det svært at gennemskue, hvilket niveau data skal leveres på.

Det foreslås endvidere, at der udarbejdes en tidsoversigt over hele forløbet, hvor alle skridt i processen har en forventet tidsangivelse. Dette vil bidrage til et bedre overblik over processen.

Begreber

Det vil være godt at definere de begreber, der f.eks. knytter sig til beskrivelse af det niveau som data/empiri skal afleveres på. Hvad er f.eks. forskellen på et resumé (s. 12) og en kort opsummering (s. 11, 16 og 17)? Og hvad menes der f.eks. med "Ansøgers overvejelser omkring organisatoriske og implementeringsmæssige implikationer (s. 17)? Andre steder i høringsmaterialet tales der om organisatorisk evidens (s. 12). Hvordan forholder "overvejelser" og "evidens" sig til hinanden? Tilbagemeldingen er, at det er svært at gennemskue, hvad ansøgeren forventes at levere. En definition af de forskellige begreber vil gøre materialet mere brugervenligt og mindske ovenstående usikkerhed.

Sammensætning af fagudvalg

Såfremt det menes, at de organisatoriske analyser og elementer er en vigtig del af Rådets evalueringer, bør der sidde en fagekspert i fagudvalgene med denne form for ekspertise. Altså en, der har viden og erfaring inden for organisationsanalyse og organisering af sundhedsvæsenet.

Derudover foreslås, at medicoteknisk ekspertise skal indgå i fagudvalgene, når det er relevant. Region Midtjylland bidrager gerne med medlemmer til disse udvalg.

Produktgruppe overfor enkelte teknologier

På nuværende tidspunkt er det uklart, hvilke kriterier der er gældende i forhold til at afgøre om en teknologi skal evalueres som enkelt teknologi eller som en del af en produktgruppe. Det foreslås, at det ekspliciteres, hvilke kriterier der ligger til grund for denne afgørelse, og hvilke aktører der træffer denne afgørelse (Rådet, fagudvalget, ansøger).

Screeningsteknologier

På s. 3 og 13 omtales Rådets mulighed for at evaluere screeningsteknologier. Hvis Rådet skal evaluere screeningsteknologier, findes det vigtigt, at denne aktivitet koordineres med Sundhedsstyrelsens Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer. Derudover foreslås det, at WHO's kriterier for screeningsprogrammer medtages, hvis Rådet gennemfører en evalueringsrapport af denne form for teknologier.

Deskriptiv- og prioriteringskriterier

I tabel 2 beskrives forskellige deskriptive kriterier og forskellige prioriteringskriterier. Er der en meningsfuld forskel på de to kategorier af kriterier? Er de ikke alle sammen prioriteringskriterier? Hvis f.eks. teknologien hjælper en stor patientgruppe, som ikke før har fået hjælp eller den kan være med til at omorganisere et helt behandlingsområde, så er det vel også et kriterie man vil prioritere efter?

CE-mærkning

I regionerne er vi ved at afdække hvordan MDR/EU forordningen skal implementeres (kvalitetssikring af Medicinsk Udstyr), da offentlige institutioner kan være delvist undtaget for CE-mærkning på internt udviklet udstyr til eget forbrug. Det foreslås derfor, at "dokumentation for CE-mærkning" erstattes med "dokumentation for kvalitetssikring af medicinsk udstyr efter gældende lovgivning eks. CE-mærkning".

Anbefalinger om organisatorisk implementering

Af høringsmaterialet s. 18 fremgår det, at Rådet kommer med anbefalinger til organisatorisk implementering. Erfaringsmæssigt kræver denne form for anbefalinger i mange tilfælde indsamling af en betragtelig mængde primærdata.

Udfasning af teknologier

Det bør overvejes om evalueringer, der beskæftiger sig med udfasning af en given teknologi, skal have en anden tidsramme end evalueringer af nye teknologier. Ved udfasning af teknologier vil der oftest ligge et stort datamateriale, der skal gennemgås, og kompleksiteten vil ofte være stor.

Høringsproces

Det fremgår af proceshåndbogen s. 7, at "*Når evalueringsrapporten er færdigudarbejdet, sendes denne i høring hos ansøger samt komparator (hvis der er udpeget én komparator/virkomhed). Herefter afgiver Rådet sin anbefaling omkring den pågældende sundhedsteknologi*". Derefter står der under "Opfølgningsfasen": "*Hvis sundhedsteknologien anbefales eller ikke anbefales, er det regionernes opgave at implementere dette ude i de enkelte regioner*".

Der står endvidere på s. 19; "*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)*".

Region Midtjylland mener, at det er uhensigtsmæssigt at have så smal en høringsproces for noget, der tænkes implementeret på regionalt niveau, og evt. også i kommuner og praksis, hvis rapporten kun sendes i høring hos den konkrete ansøger, f.eks. et enkelt hospital. Vi vil i stedet opfordre til at tænke høringsprocessen bredere ligesom vi kender fra andre typer høringer. Det foreslås, at evalueringsrapporten som minimum sendes i høring ved alle regioner og relevante faglige selskaber forud for endelige anbefalinger og implementering.

Implementering af anbefalinger

Høringsmaterialet giver anledning til overvejelse af, hvorvidt det vil være hensigtsmæssigt at udarbejde en opfølgningsprocedure fra sekretariatet i forhold til implementering af Rådets anbefalinger.

Indkøbsproces forslået i forbindelse med "Anbefalinger til implementering" kan udfordres af eksisterende projektprioriterings- og budgetprocesser, hvorfor det eventuelt bør sammentænkes med den eksisterende projektprioritering i forbindelse med Regionernes prioritering af Sundheds-It, eks. i RSI (alt efter hvilken type It-løsning det drejer sig om, samt omfang af It-løsning).

Anmodning om revurdering

Man bør overveje, om andre parter end ansøger skal have mulighed for at bede om en revurdering af teknologien.

Evaluering indstillet af Rådet

Det fremgår af høringsmaterialet, at Rådet selv har mulighed for at indstille en sundhedsteknologi til evaluering, hvilket kræver virksomhedens godkendelse. Det er uklart, hvad regionens rolle er i denne sammenhæng, og hvorvidt de kan afvise deltagelse. Yderligere fremgår rollefordelingen ikke tydeligt i den forbindelse, og således hvem der bliver ansvarlig for at udarbejde de analyser, som ansøgeren ellers er ansvarlig for. Det ser umiddelbart ud til, at der er et større ressourceforbrug forbundet med udarbejdelse af disse analyser.

Høringssvar til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi

Omkostningsbegrebet

I metodevejledningen beskrives omkostningsbegrebet fra s. 10. Det er dog ikke tydeligt om de bæredygtighedsmæssige omkostningselementer indgår i det "afledte ressourceforbrug". Region Midtjylland foreslår, at der i metodevejledningen tages tydelig stilling til, om bæredygtighedsmæssige konsekvenser skal indgå i omkostningsbegrebet.

Bibliografiske databaser

I høringsmaterialet s. 11 beskrives de databaser, som det forventes, at der foretages en søgning i, i udarbejdelsen af en evaluering. Det foreslås, at databaser såsom PsycINFO og CINAHL inkluderes, når der søges efter viden om patientperspektivet og organisatoriske forhold.

Patientperspektivet

Det må forventes, at der foreligger meget varierende grad af evidens på patientområdet for de forskellige teknologier. Metodevejledningen kunne være mere klar i forhold til hvilken form for evidens/viden/erfaring man vil acceptere i forskellige situationer.

EQ-5D fremhæves som det foretrukne livskvalitetsmål i patientperspektivet. EQ-5D bliver ofte brugt i de økonomiske analyser, men det er et meget generelt livskvalitetsmål som ikke siger meget om, hvordan patienterne oplever den individuelle teknologi. EQ-5D kan godt bruges, men at det fremhæves som det fortrukne livskvalitetsmål under patientperspektivet kan være med til at nedprioritere andre mere sygdomsspecifikke mål, som giver mere viden om den konkrete sygdom og den konkrete teknologi. Da udgangspunktet ikke er at sammenligne på tværs af teknologier, er et mål som EQ-5D ikke nødvendigt i et patientperspektiv.

Organisationsanalyse

Det er vigtigt at beskrive formålet med at lave organisationsanalyse i Rådets evalueringer. Hvis formålet med organisationsanalyserne er at yde implementeringsstøtte bør krav til datagrundlag og selve analysen rettes mod dette og ikke udformes som en klinisk analyse af effektforhold. Det vil sige data, der forholder sig til den kontekst som teknologien skal implementeres i. Samtidig er det ikke klart, om den organisatoriske analyse kan bygges udelukkende på, hvad man tror og synes om en teknologi, eller om den skal baseres på faktisk brug af en teknologi eller om begge tilgange er en mulighed.

Generelle bemærkninger til Behandlingsrådet

I forbindelse med høringsprocessen i Region Midtjylland er der kommet spørgsmål ind vedr. samspillet med Danske Regioners Innovationsboard. Innovationsboard er et forum, der har til formål at udbrede ibrugtagne teknologier i de øvrige regioner. Det er således uklart, hvilke snitflader der er mellem Behandlingsrådet og Innovationsboard, samt hvilket mandat Behandlingsrådet har. Ligeledes opfordres der til at koordinere arbejdet i Behandlingsrådet med arbejdet i Vælg Klogt.



REGION NORDJYLLAND
– i gode hænder

Patientforløb og
Økonomi
Specialkonsulent
Thomas Kanstrup
Direkte +4541173706
thk@rn.dk

10. maj 2021

HØRINGSSVAR

Høring over Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi

Region Nordjylland har haft mulighed for at rundsende og indhente kommentarer til Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi, og vil i den forbindelse gerne kvittere for muligheden for at komme med bemærkninger til materialet, og samt den åbenhed, som Behandlingsrådet lægger op til i forhold til arbejdet.

Behandlingsrådets opgave er vigtig, og noget, som vi naturligvis som vi som Region gerne vil understøtte og bidrage til. Vi kan således støtte, at arbejdet i Behandlingsrådet kommer til at følge åbne og anerkendte metoder og processer, og har noteret, at både regioner og hospitalsledelser kan udforme ansøgninger til rådet.

Vi har samtidigt en forhåbning til, at evalueringerne som Behandlingsrådet udarbejder, vil kunne afspejle kompleksiteten og den faglige kvalitet i de forskellige kliniske behandlingsmiljøer, herunder indenfor Psykiatrien.

Region Nordjylland skal bemærke at det er et godt udarbejdet materiale og fint med et organisatorisk sigte i evalueringerne. Set fra et driftsorganisatorisk perspektiv kan der dog være en bekymring for om de stillede krav til en ansøgning kan blive for omfattende og dermed kunne komme til at udgøre en barriere for ansøgninger fra eks. hospitalerne.

Som vi umiddelbart læser beskrivelsen, kan især kravene til vurderingen af vidensopsamling vedrørende klinisk og samfundsøkonomisk evidens være relativt omfattende for ansøger. Som det er beskrevet, er det vores bekymring det kan repræsentere et meget omfattende arbejde og ressourcetræk for hospitaler og de regionale administrationer som ikke laver dette som den primære disciplin i hverdagen. Det er her ikke klart, i hvilken udstrækning der kan forventes sekretariatsmæssig understøttelse af dette fra Behandlingsrådets side. Et godt eksempel på detaljeringsgraden kunne måske hjælpe flere ansøgninger på vej.

I forhold til Rådets anbefalinger bør det tilkendegives, hvorvidt der gives anbefalinger eller om der reelt kan være tale om direkte/indirekte instrukser, fx ift. krav om udfasning af ikke anbefalet teknologi og tilsvarende implementering af anbefalet teknologi.

Endelig anbefales det, at Rådet også overvejer at inddrage implementeringsmuligheder og -strategier i dets evaluering, som i større udstrækning afspejler den multikomplekse virkelighed, som gør sig gældende ifm. implementering af nye teknologier mv. i det danske sundhedsvæsen.

Med de ovenstående kommentarer in mente er vi dog fortrøstningsfulde, og ser frem til det fortsatte samarbejde.

På vegne af Region Nordjylland

Høringsinput vedr. Behandlingsrådets proceshåndbog samt metodevejledning

Kære Mads Haugaard

Mange tak for muligheden for at bidrage til Region Syddanmarks samlede høringssvar for Behandlingsrådets proceshåndbog samt metodevejledning.

Odense Universitetshospital lykønsker Behandlingsrådet med en flot og detaljeret proceshåndbog og metodevejledning. Metodehåndbogen viser på fornemt vis, at de vigtige elementer i evalueringen af sundhedsteknologier er at få belyst de kliniske effekter, påvirkningen af patienterne samt konsekvenser for organisationen og økonomien. Desuden bifaldes valget af GRADE-metodikken i evalueringerne for sikre en evidensbaseret tilgang samt transparens. Dette er særligt vigtigt for regioner og hospitaler, der i sidste ende skal implementere anbefalingerne fra Behandlingsrådet.

På Odense Universitetshospital har vi særligt fokus på at sætte patienten først. Dette gør vi bl.a. ved at inddrage patienter i behandlingsøjemed, men også i vores arbejde med forskning, uddannelse og innovation. Det glæder os derfor, at Behandlingsrådet har tilsvarende fokus og har tænkt patienter ind i rådets sammensætning, i fagudvalg og som særskilt perspektiv i evalueringerne. Der bør dog i metodevejledning præciseres nærmere hvorledes patient- og personaletilfredshed med nye sundhedsteknologier kan belyses, og sikres at disse punkter har indflydelse på de konkrete anbefalinger.

Nedenfor følger konkrete kommentarer og forslag til justeringer i hhv. proceshåndbogen og metodevejledningen.

Kommentarer til proceshåndbogen:

- Punkt 3: Det bør præciseres i proceshåndbogen, at ansøger forventes af udføre arbejdet med f.eks. systematisk litteraturgennemgang, indsamling af data omkring patientmæssige og organisatoriske konsekvenser samt udføre den reelle økonomiske analyse.
- Tabel 1: Det fremgår her at evalueringsdesignet godkendes af rådet. Men senere i proceshåndbogen (s. 16, punkt 5.2) samt metodevejledningen (side 7, punkt 6) fremgår, at det er Rådets formand der egenhændigt godkender evalueringsdesignet. Det bør i Tabel 1 præciseres hvorvidt der er tale om godkendelse af evalueringsdesign på rådsmøde eller ved rådets formand. Ift. kort sagsbehandlingstid vurderes det fordelagtigt, at formanden godkender evalueringsdesignet.
- Punkt 3.1: En sagsbehandlingstid for ansøger på fire uger til systematisk litteraturgennemgang samt samfundsøkonomisk analyse synes meget optimistisk.
- Punkt 4.2: Det kan specificeres at den endelig ansøgning skal udarbejdes iht. fagudvalgets specifikationer.
- Punkt 4.2: For sandsynliggørelse af omkostningsneutralitet og ensartning af ansøgninger, vil det være fordelagtigt at beskrive at ansøgere skal anvende kataloget over enhedsomkostninger som beskrevet i Behandlingsrådets metoderamme.
- Punkt 4.3: Gevinster for patienter som ikke udelukkende er nedsat mortalitet og/eller morbiditet bør også tillægges værdi som særskilt prioriteringsfaktor. Disse faktorer kunne være undgået transporttid, øget egenomsorgsevne og øget brugertilfredshed. Tilsvarende gevinster for personalet ift. forbedret arbejdsmiljø (f.eks. mindre risiko for stress og udbrændthed).

- Punkt 5.3: Der synes at være divergens i udarbejdelse af evalueringen beskrevet i "Procesrammen for Behandlingsrådet" (Punkt 9) samt "Model for Behandlingsrådets arbejde" og det beskrevne i nærværende proceshåndbog. I procesrammen samt modellen forestår fagudvalget evalueringsarbejdet, mens det i proceshåndbogen er ansøger der forestår evalueringsarbejdet, mens fagudvalget samt sekretariatet verificerer det fremsendte materiale. Dette giver anledninger til to bekymringer. Først og fremmest kan det potentielt afholde (særligt mindre) firmaer fra at ansøge. Dernæst kan det være på bekostning af fagudvalgets objektivitet, ved at deres arbejdere nærmere består i verificering frem for egentlig analyse og evaluering. For at supplere fagudvalget metodemæssigt kan sekretariatet bistå fagudvalget, men der kan alternativt åbnes for at hentes faglig hjælp i relevante nationale, regionale eller universitære miljøer der har erfaring med evaluering af sundhedsteknologier såsom fx Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd (VIVE), DEFACTUM (Region Midt), Center for Innovation Medicinsk Teknologi (CIMT, Odense Universitetshospital), Centre of Health Economics Research (COHERE, Syddansk Universitet) eller Cochrane Denmark.
- Punkt 5.4.1: Det kan overvejes om der er behov for at fagudvalgets evalueringsrapport skal i bred offentlig høring forinden Behandlingsrådets.
- Punkt 5.5.2: Det bør udspecificeres hvem der står for opdateringen af evalueringsrapporten.
- Punkt 8. Såfremt Behandlingsrådet revurderer en anbefaling på baggrund af henvendelse fra faglige selskaber, bør sekretariatet være forpligtet til at orientere ansøger.

Kommentarer til metodevejledningen:

- Figur 2: Som påpeget ovenfor vedr. proceshåndbogen synes processen at divergere ift. tidligere udmeldte procesramme og model for Behandlingsrådet ift. placering af evalueringsarbejdet.
- Punkt 5: Ligesom til proceshåndbogen punkt 4.2, foreslås det at omkostningsskitserne udarbejdes med udgangspunkt i kataloget over enhedsomkostninger beskrevet i Behandlingsrådets metoderamme.
- Punkt 6.2: Patienttilfredshed og egenomsorgsevne bør fremhæves som et af de parametre, der som oftest skal belyses i patientperspektivet.
- Punkt 7.5: Patientperspektivet bør suppleres med information om hvordan der kan indsamles konkrete patienterfaring og måling af patienttilfredshed. Dette kan f.eks. gøres ved observationer, fokusgruppeinterviews og/eller spørgeskemaer til patienter der afprøvet den konkrete teknologi. Det kan bemærkes at disse data sjældent er publicerede, men bør fremsendes til fagudvalget.
- Punkt 7.6: Det bør ligeledes her belyses, hvorledes der kan indsamles erfaringer med personalets brug og tilfredshed af den nye sundhedsteknologi. På samme vis som ovenstående kan dette undersøges via observationer, fokusgruppeinterviews og/eller spørgeskemaundersøgelser blandt personale der har anvendt den nye teknologi. Effektmål kan foruden personaletilfredshed f.eks. være tidsforbrug, sygefravær, antal opsigelser.
- Punkt 7.6: Sammenhængen mellem organisationsperspektivet og økonomien bør tydeliggøres. Hvis fx organisationsanalysen påpeger fald i ressourceforbruget eller behov for ekstra tid til kompetenceudvikling, skal dette med i økonomi-analysen.
- Punkt 7.7: Det bør præciseres hvilke omkostninger, som skal medtages. Eksempelvis at alle udgifter ved anskaffelse og implementering af teknologien skal medtages inkl. kurser, kompetenceudvikling og serviceaftaler. Og at ændringer i alle former for behandling skal medregnes fx ambulante besøg, indlæggelser, diagnostiske undersøgelser, besøg ved egen læge mv.

- Punkt 9: Ordlyden med "tungtvejende" patient og organisations hensyn synes at pege på at "klinisk effekt" og "omkostningsneutralitet" vejer tungere i Behandlingsrådets anbefalinger.
- Punkt 9.1.1-3: Der kan indarbejdes at signifikante forbedringer i patienters egenomsorgsevne og/eller tilfredshed indgår på lige fod med f.eks. omkostningsneutralitet og klinisk effekt. Tilsvarende gør sig gældende for personalemæssige konsekvenser såsom tidsforbrug, sygefravær etc.

Vi ser frem til at samarbejde med Behandlingsrådet og stiller som Region Syddanmarks Universitetshospital gerne kvalificeret personale til rådighed til fagudvalgene

På vegne af Odense Universitetshospital



SUNDHEDSSTYRELSEN

Høringssvar til Behandlingsrådets udkast til proceshåndbog og metodevejledning

Sundhedsstyrelsen takker for det fremsendte forslag og muligheden for igen at afgive høringssvar.

Vi har tidligere afgivet høringssvar d. 26. januar 2020 og d. 22. december 2020 til Danske Regioner og henviser til disse svar.

Sundhedsstyrelsen anerkender Behandlingsrådet, for gode intentioner om dialog og samarbejde med andre aktører på området, og opfordrer til fortsat at sikre en inddragende og åben proces i forbindelse med driften af Behandlingsrådet, ligesom vi gerne vil understrege at vi stiller os til rådighed for både drøftelse af afgrænsning og snitflader, samt faglig sparring angående metode.

Nedenfor følger bemærkninger til henholdsvis metodevejledning og proceshåndbog.

Kommentarer til Behandlingsrådets proceshåndbog:

Afgrænsning

Vi savner fortsat, at de eksisterende systemer i Danmark for indførsel af sundhedsteknologier fx nationale screeningsprogrammer, børnevaccinationer og brug af strålekilder er afgrænset i forhold til Behandlingsrådets område. I udkastet er rådets virke afgrænset med et eksempel i forhold til Medicinrådet, vi foreslår at dette gøres mere generelt, samt at forslaget tilsvarende afgrænses i forhold til anbefalinger fra nationale myndigheder, andre offentlige myndigheder og øvrige aktører som fx DMCG'erne.

Styrelsen anerkender samtidig, at der ikke kan laves en udtømmende afgrænsning, men foreslår at det tydeliggøres, at Behandlingsrådet, hvis de overvejer at vurdere områder, der går ind over andre aktørers myndighedsområde, sikrer en tæt dialog, således at ressourcerne i væsenet anvendes hensigtsmæssigt og at en eventuel evaluering i Behandlingsrådet, understøtter andre relevante aktørers beslutninger og indsatser.

Som tidligere bemærket i høringsvar fra januar 2020, vil Sundhedsstyrelsen som øverste sundhedsmyndighed fortsat have mulighed for at gribe ind i forhold til anbefalinger fra rådet, som Sundhedsstyrelsen vurderer udgør en risiko for folkesundhed eller patienter eller som ikke er i overensstemmelse med gældende lovgivning eller vejledninger fra Sundhedsstyrelsen eller andre myndigheder.

11. maj 2021

Sagsnr. 04-0499-89

Reference MEMK

T +4529261915

E

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

Fagudvalgs sammensætning

På side 5 beskrives hvordan fagudvalget nedsættes. Her beskrives, at regionerne udpeger de faglige eksperter, f.eks. læger, sygeplejersker eller fysioterapeuter, og at formanden udpeges af eksempelvis LVS. Sundhedsstyrelsen vil foreslå, at man overvejer yderligere udpegning via de faglige selskaber, for at understøtte efterfølgende ejerskab og implementering af anbefalinger i de faglige miljøer.

Prioritering

På side 14 beskrives i en tabel prioriteringsfaktorer. Vi finder det fortsat ikke tydeligt, hvordan disse skal kvalificere Rådet til at prioritere mellem forslag, ligesom det fremgår uklart, hvordan disse vægtes alene og i forhold til hinanden. Vi vil desuden foreslå, at faktorerne tydeligere relateres til formålet med Behandlingsrådet.

Krav til ansøgning

Vi bemærker desuden, at udarbejdelsen af ansøgning er et ressourcekrævende arbejde, der kræver flere specialistkompetencer. I den forbindelse kan det bekymre om alle aktører herunder regioner og enkelthospitaler vil have samme mulighed for at byde ind. Vi håber, at I vil sikre lighed i muligheden for at bringe sundhedsteknologi frem for rådet.

Anbefaling til anvendelse og/eller vidensopsamling

I forbindelse med implementering vil vi igen henlede opmærksomheden på Sundhedsstyrelsens 'Vejledning om indførelse af nye behandlinger i Sundhedsvæsenet', samt 'Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater'. De nuværende og den kommende reviderede vejledning har til formål at redegøre for lovgivningens bestemmelser i relation til ibrugtagning af nye behandlinger, herunder hvornår der bør foreligge en formaliseret videnskabelig forsøgsplan, og hvornår der ikke kræves en formaliseret videnskabelig forsøgsplan herunder hvornår, der bør foreligge et fagligt beslutningsgrundlag samt en faglig opfølgning (kvalitetskontrol).

Det er styrelsens vurdering, at snitfladen til vejledningen bør beskrives i proceshåndbogen, i relation til at Rådet kommer med anbefaling hhv. om yderligere vidensopsamling og om ibrugtagning af ny sundhedsteknologi.

Kommentarer til Behandlingsrådets udkast til metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi

Sundhedsstyrelsen finder, at det er positivt at rådet vil benytte GRADE.

Evalueringsdesign

På side 7 står følgende:

"For så vidt angår analysen af klinisk effekt og sikkerhed, herunder fagudvalgets vurdering af evidenskvaliteten, vedr. den konkrete teknologi, tages der afsæt i GRADE-metodikken i det omfang, det er relevant og muligt. Da Behandlingsrådets genstandsfelt er bredt, og evidensgrundlaget for ny sundhedsteknologi ofte er begrænset, vil fagudvalget altid, i tillæg til GRADE-evalueringen, foretage en kvalitativ vurdering af evidensens kvalitet. Dette suppleres af en

vurdering af proportionalitet mellem den forhåndenværende evidens og den risiko, der er forbundet med teknologien.”

GRADE har metoder til at håndtere tilfælde hvor evidensgrundlaget er begrænset. Det er derfor ikke klart, hvorfor I finder det nødvendigt at kunne tillægge en ’kvalitativ vurdering af evidensens kvalitet’. Dette er en integreret del af en GRADE vurdering.

Komparator

I beskrivelsen af komparator på side 8 skriver I, at placebo og/eller sham kan være sammenligningsgrundlaget. Det er ikke muligt af have disse som sammenligningsgrundlag i arbejdet med kliniske anbefalinger. De kan bruges som proxy for ingen aktiv behandling. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at dette bør omformuleres (hvilket også bør afspejle sig i lignende passage i Proceshåndbogen).

Effektmål

I jeres beskrivelse af effektmål på side 8-9 savner vi at I sætte ord på mindste kliniske relevante forskel. Disse bør prædefineres, da det er en forudsætning for at kunne vurdere præcision af effektmålene, hvilket særligt gælder for de kontinuere mål.

Sundhedsstyrelsen vurderer desuden, at det bør præciseres hvilke kvalitetsvurderingsværktøjer (eksempelvis, Cochranes Risk of Bias tool 2, QUADAS, ROBINS-I etc) I vil bruge til at vurdere kvaliteten af HTA-rapporter, randomiserede studier, diagnostiske studier og observationelle studier.

Klinisk Effekt og sikkerhed

Afsnit: 7.3.1.1. Er tiltroen til et outcome lav eller meget lav bør det være en mulighed at inddrage evidens fra netværksmetaanalyser eller indirekte sammenligningsanalyser. Ofte kan komparator i direkte sammenlignende studier være biased og bedste viden om kontrasten mellem intervention og komparator opnås netop ved brug af netværksmetaanalyser eller indirekte sammenligningsanalyser. Metode til at vurdere tiltroen til estimer fra netværksmetaanalyser og indirekte sammenligningsanalyser bør under alle omstændigheder beskrives.

Det bør være sekretariatet, fagudvalget eller Rådet som indhenter eller bidrager med ekspertviden i de tilfælde hvor der ikke er publiceret viden, ”grå litteratur” eller data-on-file. Det bør også være sekretariatet, fagudvalget eller Rådet som oplyser om relevante undersøgelser til at belyse patientperspektivet, hvis der ikke er publiceret viden. Ansøger bør ikke opfordres til selv at indsamle disse oplysninger via kontakt til eksperter eller patientorganisationer, da det kan medføre et uhensigtsmæssigt afhængighedsforhold mellem virksomhed og hhv. patientorganisationer og eksperter.

Naive sammenligninger og observationelle data

Afsnit: 7.4.5.4. Patient rapporteret outcome fra studier hvor patienter ikke har været blindet fører ikke automatisk til bias (<https://www.bmj.com/content/368/bmj.16802>).

Opsummering af evidens vedrørende patientperspektivet

Afsnit: 7.5.2. Metode ved inddragelse af kvalitativ evidens i evidensgrundlaget bør beskrives nærmere fx om det påtænkes at anvende GRADE-CERQual.

Fagudvalgets evalueringsrapport og Rådets anbefalinger

Afsnit 8 og 9. GRADE Evidence to Decision (EtD) rammen bør overvejes af anvendes i arbejdet med udarbejdelse af de endelige anbefalinger. Den nuværende beskrivelse af hvordan Rådet vil komme frem til de endelige anbefalinger er uklart beskrevet og vil med høj sandsynlighed fører til en ikke-transparent proces.

Med venlig hilsen



Agnethe Vale Nielsen
Sektionsleder, Sygehusplanlægning

Fra: [Behandlingsrådet](#)
Til: [Frederik Treney](#)
Emne: VS: Informationsmøde
Dato: 11. maj 2021 08:15:37
Vedhæftede filer: [image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)

Med venlig hilsen

Karina Nørvang Eriksen
Sekretariatsmedarbejder
+45 24 47 93 69
kne@behandlingsraadet.dk



Alfred Nobels Vej 27
9220 Aalborg Ø
www.behandlingsraadet.dk

Fra: Peter Astrup <Peter.Astrup@tucv.dk>
Sendt: 6. maj 2021 14:48
Til: Behandlingsrådet <post@behandlingsraadet.dk>
Cc: Christian Neubert <christian.neubert@midt.rm.dk>
Emne: Informationsmøde

Hej Behandlingsråd

Jeg vil gerne deltage i jeres informationsmøde den **10. juni kl. 9.30-11.30**

Jeg forventer (måske) at bistå såvel virksomheder som hospital i udarbejdelse af ansøgninger til behandlingsrådet.

Et par spørgsmål/kommentarer (høringssvar?)

1. Hvem er jeres "kunder"?

Det er - efter gennemlæsning af såvel metodevejledning som proceshåndbog – uklart hvilke teknologier, I forventer at beskæftige jer med.

I understreger, at kvaliteten af det indleverede data må forventes af være lav (GRADE)... men vejledningen adresserer i vidt omfang meget omfattende RCT studier og andet godt. Det er garanteret fint for store teknologivirksomheder... men er det dem I vil samarbejde med?

Det simple spørgsmål er derfor: Kan I give tre eksempler på teknologier, som I mener vil være oplagte at evaluere i behandlingsrådet?

Lige nu er jeg i tvivl om hvorvidt, det primære fokus er på en ny revolutionerende scannings-

eller AI løsning... eller om det er en ny type indlæg i ortopædiske sko.

2. Terminologi

Det fremgår ved første gennemlæsning ikke helt klart, HVEM, der laver de forskellige studier.

Årsagen hertil er, at behandlingsrådets – og fagudvalgenes - arbejde betegnes "evaluering" mens virksomheders/hospitals arbejde betegnes "ansøgning".

Umiddelbart kunne det derfor virke som om, at behandlingsrådet laver alle analyser og evalueringer. Efter nærlæsning antager jeg dog, at det egentlige arbejde med analyser og evalueringer påhviler ansøger som så præsenterer dem for rådet i en ansøgning (som i virkeligheden er selve analysen). Rådet opsamler herefter data og laver en samlet vurdering af løsningen baseret på det materiale, der er blevet fremlagt af virksomheden/hospitalet. Herefter forventes regionerne at implementere.

Der er altså noget terminologi, som man som udenforstående, der ikke tidligere har arbejdet ind mod eks. Medicinrådet skal bruge kræfter på at fatte.

Det kunne eventuelt fremgå klarere i en ny/revideret version.



Peter W. Astrup

Center director

Tlf. : + 45 2135 8784

Email: peter.astrup@tucv.dk

Skottenborg 12

8800 Viborg

www.TUCV.dk



Behandlingsrådet

Alfred Nobels Vej 27

9220 Aalborg Ø

70 21 08 00

kontakt@behandlingsraadet.dk

www.behandlingsraadet.dk

Sagsbehandler: Frederik Treney

27. maj 2021

Opsamling på temaer i høringssvar vedr. Behandlingsrådets Proceshåndbog og Metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi

Behandlingsrådets Proceshåndbog og Metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi er sendt i høring den 16. april 2021 med frist den 10. maj til følgende parter:

Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, De Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Sygepleje Selskab, Lægeforeningen, FOA, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Fysioterapeuter, Ergoterapeutforeningen, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Dansk Industri, Dansk Erhverv, Danish Care, Kommunernes Landsforening, Lif – Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Hovedstaden og Danske Regioner

Der er på den baggrund indkommet 17 høringssvar. DASYS, FOA, DSR, Ergoterapeutforeningen, Danish Care, Region Sjælland og Danske Regioner har ikke indsendt høringssvar

De Lægevidenskabelige Selskaber havde bedt de enkelte faglige selskaber om at afgive høringssvar til Behandlingsrådet, såfremt de måtte have bemærkninger til materialet. Der er i den forbindelse kommet høringssvar fra Dansk Neurologisk Selskab, Foreningen af Yngre Onkologer samt Dansk Selskab for Digital Sundhed.

Ud over de adspurgte har Behandlingsrådet modtaget svar fra Test- & UdviklingsCenter for Velfærdsteknologi. Der er således i alt indkommet 21 høringssvar.

Efter opsamlingen på høringssvarene er der sidst i nærværende notat en supplerende beskrivelse af implementeringen af Behandlingsrådets anbefalinger.

Generelle input fra høringen

Høringssvarene er generelt positive og tilkendegiver anerkendelse af det forberedende arbejde foretaget i Behandlingsrådet. Mange roser desuden fortsat den åbne proces omkring tilblivelsen af disse væsentlige dokumenter og ser frem til det fremadrettede samarbejde med Behandlingsrådet.

Høringssvarene indeholder en række kommentarer til, hvad der ønskes uddybet i proceshåndbogen og metodevejledningen. Det er særligt følgende generelle aspekter, der efterspørges præciseret eller justeret:

- definitionerne af en evaluering og en større analyse
- ansøgers rolle og opgaver ifm. Ansøgningsmaterialet
- den metodemæssige kompleksitet.

Derudover er konkrete kommentarer med væsentlige bemærkninger eller ændringsforslag til dele af henholdsvis proceshåndbogen og metodevejledningen for evaluering af sundhedsteknologi tematiseret nedenfor.

En række tekstmære bemærkninger har medført præciseringer og uddybelser i både proceshåndbogen og metodevejledningen, uden det ændrer på essensen af indholdet. Disse tekstmære ændringer er ikke benævnt i den følgende opsamling.

Derudover er der en række bemærkninger til selve modellen for Behandlingsrådet samt henholdsvis proces- og metoderammerne, som er godkendt og vedtaget af Danske Regioners bestyrelse. Det omhandler særligt ønsker til en bredere gruppe af indstillingsberettigede parter, efterspørgsel af pladser i Rådet, vilkår for Råds- og fagudvalgsmedlemmer, bredde på budgetkonsekvensanalyse samt indregning af produktionstab på omkostningssiden. Disse bemærkninger har Danske Regioners bestyrelse tidligere taget stilling til, og de uddybes derfor ikke yderligere i det følgende.

Proceshåndbog

Sagsbehandlingstid

Dansk Erhverv giver udtryk for, at en sagsbehandlingstid på 5-8 måneder kan synes optimistisk. De bemærker endvidere, at det kan synes særligt optimistisk at ansøger skal udarbejde sin ansøgning på fire uger. Region Hovedstaden og Region Midtjylland opfordrer til, at der sættes tidsfrister for alle delprocesser, som ansøgningsprocessen indeholder.

Medicoindustrien mener grundlæggende, at Behandlingsrådet ikke må have for lang en sagsbehandlingstid, og stiller sig derfor kritisk overfor den forventede sagsbehandlingstid på 5-8 måneder sammenholdt med Medicinrådets sagsbehandlings på 16 uger. De finder det endvidere u hensigtsmæssigt, at der opereres med en forventet sagsbehandlingstid og ikke en maksimal sagsbehandlingstid. De påpeger vigtigheden af at signalere, at Behandlingsrådet ikke skal udsætte ibrugtagningen af medicinsk udstyr i Danmark.

Medicoindustrien opfordrer i øvrigt til at Behandlingsrådet fremlægger et estimat for sagsbehandlingstiden ved igangsættelse af evalueringer samt en tydelig angivelse af hvornår ansøger kan forvente at få svar på, om Rådet ønsker at igangsætte evalueringen. Dette med henblik på at hjælpe ansøger til at tilrettelægge sin tid og ressourcer.

Svar fra Sekretariatet:

Sekretariatet har noteret sig bemærkningerne omkring den overordnede sagsbehandlingstid, og bemærker at den forventede sagsbehandlingstid henhører under de, af Danske Regioners bestyrelse, fastlagte rammer. Sekretariatet vil i det øvrige materiale søge at tydeliggøre tidsaspekterne for alle delprocesser.

Behandlingsrådet er generelt opmærksom på at sikre en god dialog med ansøger med henblik på at kunne forventningsafstemme med ansøger, hvornår denne skal forvente væsentlige arbejdsbyrder undervejs i evalueringsforløbet. Det er endvidere præciseret i proceshåndbogen, at ansøger ikke kun har fire uger til at færdiggøre sin ansøgning, men at tiden ansøger skal bruge herpå derudover, blot ikke tæller med i sagsbehandlingstiden.

Det skal bemærkes, at sagsbehandlingstiden i Medicinrådet og Behandlingsrådet ikke kan sammenlignes  n til  n, da den opgøres på forskellig vis. Herudover er det en væsentlig faktor for forskellen i sagsbehandlingstiden, at Medicinrådet opererer med stående fagudvalg, hvor Behandlingsrådet ved hver evaluering skal nedsætte et nyt.

Fagudvalg

Flere høringsparter har kommenteret på sammensætningen af fagudvalg, herunder vigtigheden af at sikre at de rette kompetencer er til stede. Dansk Neurologisk Selskab finder det uklart, hvordan Behandlingsrådet vil sikre tilstrækkelig faglig bredde i fagudvalgene ved evalueringer af større og/eller komplekse behandlingsområder og bemærker, at det i visse tilfælde kan være formålstjenstligt at inddrage internationale erfaringer og eksperter i fagudvalgene. Region Syddanmark foreslår i forlængelse heraf, at det præciseres at fagudvalg har mulighed for at hente faglig hjælp ved nationale, regionale eller universitære miljøer med erfaring i evaluering af sundhedsteknologier.

Danske Fysioterapeuter bemærker, at det bør fremhæves, at aktører og fagpersoner på tværs af sektorgrænser indtænkes i fagudvalgssammens tningen, n r evalueringerne g r på tværs af sektorer, mens Region Midtjylland foreslår udpegning af fageksperter inden for organisatoriske analyser.

KL bemærker, at det altid vil være relevant med repræsentanter fra kommunerne i fagudvalg, hvor den evaluerede teknologi påvirker kommunerne eller det tværsektorielle samarbejde. Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer opfordrer til, at der som hovedregel udpeges to patientrepræsentanter til fagudvalg. Danske Patienter opfordrer i øvrigt til, at hele fagudvalget klædes på til samarbejdet med patientrepræsentanterne.

Sundhedsstyrelsen foreslår, at der udpeges yderligere repræsentanter til fagudvalgene via de faglige selskaber for at understøtte efterfølgende ejerskab og implementering af anbefalinger i de faglige miljøer, mens Medicoindustrien understreger vigtigheden af at sikre, at de rette kompetencer er til stede i fagudvalgene og opfordrer til, at ansøger tages med på r d i relation til nedsættelsen af fagudvalg.

Svar fra Sekretariatet:

Det præciseres i proceshåndbogen, at det kan være muligt at inddrage internationale eksperter i fagudvalgsarbejdet, hvis det vurderes relevant i den konkrete evaluering. Det præciseres også, at fagudvalgsformanden bliver introduceret til inddragelsen af patientrepræsentanterne i fagudvalget, samt at fagudvalgsform nd i visse tilfælde også kan udgøres af andre fagligheder end lægelig og sygeplejefaglig, samt at der som hovedregel udpeges to patientrepræsentanter til fagudvalgene.

Det skal endvidere bemærkes, at Sekretariatet generelt har en stor bevågenhed ift. at sikre, at de rette kompetencer er til stede i fagudvalgene.

Prisforhandling

Dansk Industri, Dansk Erhverv, Lægemedelindustriforeningen og Medicoindustrien udtrykker bekymring for, at der er lagt op til flere prisforhandlinger under en evaluering. De finder det uhensigtsmæssigt ift. at ansøger på denne vis kan blive presset på prisen flere gange undervejs i en evaluering.

Svar fra Sekretariatet:

Bemærkningerne har givet anledning til en præcisering af, at den bindende maximumspris, som ansøger skal indsende med sit evalueringsforslag, kun vil være nødvendig ved evaluering af nye, ikke-prissatte teknologier, mens der ved allerede prissatte teknologier vil blive taget udgangspunkt i den markedsførte pris/pris fra aktuelle aftaler med regionerne.

Sekretariatet er i dialog med de regionale indkøbsorganisationer med henblik at sikre hensigtsmæssige processer og arbejdsgange i prisfastsættelsen og dertilhørende prisforhandlinger.

Omkostningseffektivitet

Dansk Industri udtrykker bekymring for et overvejende fokus på omkostningsbesparelse frem for omkostningseffektivitet, ligesom Medicoindustrien opfordrer til at Behandlingsrådets primære opgave må være at bidrage til omkostningseffektiviteten og ikke til besparelser.

Svar fra Sekretariatet:

Sekretariatet bemærker, at kravet til virksomheder om sandsynliggørelse af omkostningsneutralitet/-besparelse er bestemt i Behandlingsrådets procesrammer. Behandlingsrådet vil i de konkrete sager vurdere, om der er grundlag for, at teknologiens omkostningseffektivitet undersøges nærmere i den enkelte evaluering. Denne overvejelse vil i alle tilfælde ske som en del af udarbejdelsen af evalueringsdesignet.

Behandlingsrådet er i øvrigt opmærksomme på at understøtte, at danskerne får mest mulig sundhed for pengene, hvori omkostningseffektivitet spiller en væsentlig rolle.

Habilitet

Dansk Neurologisk Selskab, Foreningen af Yngre Onkologer og Medicoindustrien udtrykker bekymring for potentielle udfordringer med stramme habilitetsregler ift. at finde repræsentanter til fagudvalgene.

Medicoindustrien påpeger, at omfattende habilitetskrav kan medføre væsentlige udfordringer med sammensætningen af fagudvalg med de rette kompetencer, da det bemærkes, at der i øvrigt er samarbejdsrelationer mellem industri og fagfolk.

Svar fra Sekretariatet:

Rådet har godkendt habilitetspolitikken, som tager udgangspunkt i bestemmelserne om habilitet i Forvaltningsloven

Revurdering af anbefaling og udvidelse af indikationer

Dansk Neurologisk Selskab finder det uklart, hvor væsentlige ændringer der skal til ift. en teknologi, for at det giver anledning til en revurdering af teknologien, mens Foreningen af Yngre Onkologer finder det uklart hvordan indikationsudvidelser i Behandlingsrådets anbefalinger bliver håndteret.

Lægemiddelindustriforeningen opfordrer til, at muligheden for revurdering af anbefalinger ved nye data eller pris ikke begrænses til to år. Region Midtjylland foreslår, at andre parter end ansøger skal have mulighed for at bede om en revurdering af teknologien.

Svar fra Sekretariatet:

Det er i proceshåndbogen blevet præciseret, at Behandlingsrådet i udgangspunktet anvender samme beslutningsproces omkring igangsættelse af en ny evaluering i tilfælde, hvor ny data vedr. en allerede evalueret teknologi muliggør evaluering af en anden eller udvidet patientpopulation set ift. den oprindelige anbefaling (indikationsudvidelser).

Forventninger og krav til ansøger

Region Nordjylland, Region Midtjylland og Sundhedsstyrelsen udtrykker bekymring for, hvor omfattende og ressourcekrævende, det vil opleves for de regionale organisationer at indsende evalueringsforslag og ansøgninger til Behandlingsrådet.

Region Syddanmark opfordrer til en præcisering af, at ansøger forventes at udføre arbejdet med f.eks. systematisk litteraturgennemgang, indsamling af data omkring patientm essige og organisatoriske konsekvenser samt udføre den reelle økonomiske analyse.

Region Midtjylland finder det ikke tilstrækkeligt tydeligt, hvilke krav der er til ansøger i relation til udarbejdelse af evalueringsrapporten. De finder det desuden ikke tilstrækkeligt tydeligt, hvad regionernes rolle er, såfremt Rådet på eget initiativ beslutter at igangsætte udarbejdelsen af et evalueringsforslag.

Svar fra Sekretariatet:

Bemærkningerne har ikke givet anledning til væsentlige ændringer i proceshåndbogen. Proceshåndbogen er dog blevet gennemgået med henblik på at forsøge at præcisere forventninger og arbejdsdeling, hvor det måtte være relevant.

Behandlingsrådet anerkender, at dette kan synes som en ny disciplin for regionerne, og at der kan forventes en l ringsperiode, hvor der oparbejdes erfaringer med Behandlingsrådets processer og metoder. Sekretariatet er generelt indstillet på en dialog med ansøgere for at understøtte det bedst mulige samarbejde. I forl nelse heraf gennemfører Behandlingsrådets Sekretariat en række informationsmøder for interesserede med fokus på en gennemgang af proceshåndbogen og metodevejledningen, som en ansøger måtte opleve dem. Der kan l ses mere om informationsmøderne på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Sekretariatet har endvidere udarbejdet et notat, som vedlægges proceshåndbogen med en tydeliggørelse af forventningerne til ansøger.

Udvælgelse af evalueringsforslag

Medicoindustrien og Danske Handicaporganisationer opfordrer til, at lighed, herunder også geografisk, indgår som et kriterie i udvælgelsen af evalueringsforslag, s  patientgrupperne vil opleve den samme behandling på tværs af landet.

Svar fra Sekretariatet:

Bemærkningen har ikke givet anledning til ændringer i proceshåndbogen. Det bemærkes, at lighed allerede indgår som et aspekt ift. prioriteringen, men at det i øvrigt er op til Rådet at lægge en linje i relation til udvælgelse af evalueringsforslag.

Udarbejdelse og godkendelse af evalueringsdesign

Flere høringsparter har kommenteret på udarbejdelsen af evalueringsdesignet. Dansk Erhverv opfordrer til, at sekretariatet i udarbejdelsen af evalueringsdesignet indgår i dialog med ansøger om vægtningen af effektmål. I relation til dette pointerer Medicoindustrien, at det fremgår uklart, hvornår vægtningen af effektmål foretages, men at det bør ske før indsendelsen af ansøgningen. Endvidere opfordrer Medicoindustrien til, at der opstilles realistiske krav i evalueringsdesignet, der afspejler virkeligheden inden for medicoområdet, hvor der ofte er sparsomt med data til rådighed. Dansk Selskab for Digital Sundhed efterspørger, at der for hver evaluering måles på både klinisk effekt samt på indvirkningen af en række patientrelevante aspekter. Derudover opfordrer Dansk Selskab for Patientsikkerhed til, at ansøger, som en fast del af evalueringsdesignet, skal redegøre for, hvordan sundhedsteknologien afprøves lokalt.

Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer opfordrer til, at andre rådsmedlemmer end formanden bør kunne kommentere og indgive bemærkninger til evalueringsdesignet. Region Syddanmark efterspørger, at det bliver præciseret, hvem der godkender evalueringsdesignet, mens Danske Patienter opfordrer til, at Rådet skal godkende designet. Region Syddanmark bemærker, at de finder det fordelagtigt ift. sagsbehandlingstiden, at Rådsformanden godkender evalueringsdesignet.

Danske Handicaporganisationer opfordrer til, at sekretariatet indsamler erfaringer med patientperspektivet med det formål at kvalitetsudvikle evalueringsdesignet.

Svar fra Sekretariatet:

Høringssvarene vedr. udarbejdelse af evalueringsdesignet har ikke givet anledning til ændringer. Udarbejdelsen af evalueringsdesignet foretages af fagudvalget, som i deres arbejde vil foretage vægtningen af de enkelte effektmål. I udgangspunktet inddrages ansøger ikke i udarbejdelsen og vægtningen, men ansøger har mulighed for at beskrive relevante effektmål i evalueringsforslaget. Derudover fremgår det af metodevejledningen, at de fremsatte krav i evalueringsdesignet vil afhænge af den enkelte sundhedsteknologi samt den tilgængelige dokumentation. Det vil derfor være en konkret vurdering i hver enkelt evaluering, hvilke metoder, der er relevante at anvende. Det er forventningen, at hovedparten af de evaluerede sundhedsteknologier vil være implementerede og dermed afprøvet i et vist omfang, mens andre vil være afprøvet i forbindelse med kliniske studier.

Høringssvarene vedr. godkendelse af evalueringsdesignet har givet anledning til præciseringer. Når fagudvalget har udarbejdet evalueringsdesignet, vil Rådet godkende evalueringsdesignet.

Sekretariatet er opmærksom på, at der løbende vil blive indsamlet konkrete erfaringer ift. inddragelse af patientperspektivet i evalueringsarbejdet, herunder erfaringer med de metoder, der specificeres i evalueringsdesignet. Disse erfaringer vil naturligt blive inddraget i det videre arbejde mhp. at kvalificere inddragelsen yderligere.

Risikoklasser og CE-mærkning

Lægemiddelstyrelsen opfordrer til, at Behandlingsrådet kan evaluere alle risikoklasser.

Region Hovedstaden opfordrer til, at det ift. CE-mærkede teknologier kan overvejes, hvilke teknologier der skal udvælges til Behandlingsrådets proces og hvad evalueringen i givet fald skal gå på. Region Midtjylland henleder opmærksomheden på, at offentlige institutioner kan være delvist undtaget for kravet om CE-mærkning på internt udviklet udstyr til eget forbrug.

Svar fra Sekretariatet:

Bemærkningerne har givet anledning til en præcisering af, at Behandlingsrådet kan evaluere alle risikoklasser. Det bemærkes, at der ved alle evalueringer, uagtet CE-mærkning, vil blive taget stilling til, hvad evalueringen skal omhandle.

Snitflader til andre aktører

Flere høringsparter har tilkendegivet et ønske om præciseringer af Behandlingsrådets snitflader til øvrige aktører i sundhedsvæsenet.

Sundhedsstyrelsen, Region Midtjylland og Region Hovedstaden opfordrer til en tydelig afgrænsning til nationale myndigheder, øvrige aktører generelt samt snitflader til øvrige anbefalende organer, specialeplan mv. Sundhedsstyrelsen opfordrer endvidere til, at snitfladen til "Vejledning om indførelse af nye behandlinger i Sundhedsvæsnet" beskrives nærmere i proceshåndbogen.

Lægemiddelindustriforeningen opfordrer til en særlig opmærksomhed, når der i evalueringen af sundhedsteknologier, der kan erstatte medicin, samarbejdes med Medicinrådet, da der er væsentlige forskelle i data- og evidensgrundlagene samt godkendelsesprocesserne for lægemidler og medicotekniske produkter. De opfordrer til, at hvis lægemidler og teknologier sammenlignes, s  bør der stilles de samme krav til evidens vedr. effekt og sikkerhed.

KL, Region Midtjylland og Dansk Selskab for Digital Sundhed opfordrer til en præcisering af sammenhængen til "Vælg Klogt", men KL også nævner "Rådet for tryghedsskabende velfærdsteknologi". Region Midtjylland finder endvidere snitfladen til Danske Regioners Innovationsboard uklar.

Svar fra Sekretariatet:

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i proceshåndbogen. Behandlingsrådet er meget bevidste om, at et godt samarbejde med øvrige aktører i sundhedsvæsenet er en væsentlig forudsætning for, at Rådet kan komme med retvisende og anvendelige anbefalinger. Behandlingsrådet betragter det som et fælles ansvar blandt de nævnte aktører til at sikre god koordinering. Sekretariatet vil levere en oversigt over mest aktuelle snitfladeakt rer til Rådet.

Involverede virksomheder

Lægemiddelindustriforeningen opfordrer til en tydeliggørelse af, hvad det indebærer for virksomheder at deltage i evalueringer, hvis virksomheden ikke selv har ansøgt, herunder hvad det giver virksomheder af muligheder og forpligtelser.

Medicoindustrien opfordrer til en præcisering af, at virksomheder, som ikke har ansøgt selv, ikke kan pålægges nogle byrder. Medicoindustrien bemærker desuden, at der altid bør foregå en dialog med alle involverede virksomheder, der er udpeget som komparator.

Svar fra Sekretariatet:

Det er blevet præciseret i proceshåndbogen, at virksomheder, der ikke selv har ansøgt, ikke kan pålægges at skulle samarbejde, bidrage til tilvejebringelsen af dokumentation eller oplysninger til anvendelse i evalueringen eller finansiere en eventuel vidensopsamling. Det er dog også blevet tilføjet, at virksomheden, i fald den ønsker at deltage, understøtter tilvejebringelsen af nødvendig dokumentation og oplysninger.

Implementering

Region Nordjylland ønsker en præcisering ift. om der gives anbefalinger, eller om der reelt kan være tale om direkte/indirekte instrukser.

Region Hovedstaden og Medicoindustrien opfordrer til en mere tydelig beskrivelse af regionernes forventning til implementering af anbefalingerne, herunder mandat og sammensætning af Tværregionalt Forum for Koordination af Behandlingsrådets anbefalinger.

Region Midtjylland, Dansk Neurologisk Selskab og Danske Patienter efterspørger mere tydelighed omkring, hvordan det sikres, at anbefalingerne bliver implementeret, herunder forslag om konkrete opf lgningsprocedurer på implementeringen. Dansk Neurologisk Selskab udtrykker bekymring for, hvad der i praksis vil ske, hvis en teknologi ikke anbefales anvendt/til udfasning, da det i visse tilfælde kan medføre anvendelse af andre behandling, hvor effekten/evidensen kan være endnu dårligere eller dyrere.

Svar fra Sekretariatet:

Bemærkningerne har ikke givet anledning til at ændre i proceshåndbogen. Behandlingsrådet er ikke en offentlig myndighed, og træffer således ikke afgørelse i forvaltningsretlig forstand. Danske Regioner har i rammerne for Behandlingsrådet fastlagt, at Behandlingsrådet kommer med anbefalinger, som ikke er direkte instrukser. Regionerne har dog på forhånd indgået en musketered ift. implementering af Behandlingsrådets anbefalinger, hvorfor det ud fra devisen "følg eller forklar" forventes, at anbefalingerne i hovedtræk vil blive fulgt og implementeret.

Sekretariatet har i slutningen af nærværende notat suppleret med en opsamlende beskrivelse af Behandlingsrådets rolle samt en beskrivelse af den regionale implementering.

Det bemærkes desuden, at Behandlingsrådet i de vedtagne rammer ikke er pålagt en rolle ift. at følge op på implementeringen. Denne opgave påhviler regionerne. Rådet vil dog med interesse følge implementeringen til brug ift. løbende evaluering af sagerne.

Større analyser

Danske Patienter foreslår, at Danske Regioners bestyrelse ifm. fastlæggelse af analysetemaer inddrager en bredere interessentkreds undervejs i processen. Medicoindustrien opfordrer til at relevante virksomheder bør indgå i dialogen mellem Sekretariatet og relevante interessenter under udarbejdelsen af analysedesign og analyserapport.

Svar fra Sekretariatet:

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i proceshåndbogen. Sekretariatet bemærker, at de nævnte forhold relaterer sig til Danske Regioners proces omkring fastlæggelse af analysetemaer.

Metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi

Metodisk kompleksitet

Flere høringsparter kommenterer på kompleksiteten af de fremlagte metoder i metodevejledningen. Region Nordjylland, Region Midtjylland og Sundhedsstyrelsen har, som nævnt ovenfor, udtrykt bekymring omkring kravene til ansøger i en evalueringsproces. Medicoindustrien bemærker, at metodevejledningen er for kompliceret og omfattende ift. datagrundlaget inden for medicoområdet, og at kravet til klinisk evidens og metodiske processer b r være realistiske og afspejle medicobranchen karakter. I tillæg til dette kommenterer Dansk Erhverv, at kompleksiteten af de fremlagte metoder er højere end, hvad der kan dokumenteres for de fleste sundhedsteknologier, og afhængigt af kompleksiteten af metoderne kan det være en ressourcetung opgave for ansøger. Dansk Erhverv opfordrer derfor til, at den mindst mulige komplekse metode skal anvendes. Lægemiddelindustriforeningen italesætter, at metodevejledningen er meget avanceret ift. områdets modenhed inden for data- og evidensgrundlag og udarbejdelse af sundhedsøkonomiske evalueringer, hvorfor det med fordel i metodevejledningen kan angives, at der er tale om golden standard. Region Hovedstaden bemærker, at kravene til metoderne kan tilpasses, men beskriver, at det er uklart i hvilket omfang. De foreslår dog, at der fremgår principper for mindre omfattende evalueringer, f.eks. inspireret af mini-MTV. Dette er i tråd med Medicoindustriens høringssvar, hvori det forslås, at der udarbejdes en proces og metode for simplere evalueringer, f.eks. med inspiration fra Nye Metoder, hvor der arbejdes med "Forenklerede metodevurderinger".

Flere høringsparter foreslår, at metoderne i metodevejledningen udbygges yderligere. Dansk Selskab for Patientsikkerhed og Region Midtjylland pointerer, at overvejelser om implementering b r basere sig på data, ikke kun formodninger. Sundhedsstyrelsen finder anvendelsen af GRADE positiv og foreslår, at metodevejledningen ligeledes indeholder hvilke kvalitetsv rkt jer, Sekretariatet påtænker at anvende. Lægemiddelindustriforeningen foreslår, at metoderne ift. sundhedsøkonomien kan udbygges, f.eks. ved at ansøger kan illustrere bredere samfundsmæssige konsekvenser som et led af en følsomhedsanalyse.

Både Dansk Neurologisk Selskab og Medicoindustrien efterspørger, at udenlandske erfaringer og klinisk evidens kan inddrages i evalueringsarbejdet.

Svar fra Sekretariatet:

Bemærkningerne i høringssvarene angående kompleksitet er af divergerende karakter, da visse høringsparter ønsker at sænke kompleksiteten, men andre ønsker, at der tilføres flere nuancer. Samtidig fremhæver flere parter, at det er væsentligt, at sagsbehandlingstiden ikke øges. Behandlingsrådet er bevidste om, at der er fordele og ulemper ved de metodemæssige til- og fravalg, der er beskrevet i metodevejledningen. Behandlingsrådet anerkender, at kompleksiteten ved de anvendte metoder ikke skal være højere end nødvendigt, men fastholder omvendt, at Behandlingsrådet må have et vist fagligt grundlag at basere sine evalueringer på for at give Rådet mulighed for at komme med anbefalinger. Samlet set betyder ovenstående, at der på nuværende tidspunkt ikke er ændret væsentligt i det metodiske grundlag. Dog er det forsøgt at præcisere, at alle de beskrevne metoder sjældent vil være relevante i hver evaluering, eftersom omfang og de konkrete metodiske elementer vil afhænge af den enkelte sundhedsteknologi.

Muligheden for at foretage nogle mindre omfattende men hurtigere evalueringer er ikke en del af det nuværende udkast til proceshåndbog. Det er dog vurderingen, at evalueringsprocesserne kan gennemføres hurtigere end forventet, såfremt der fra evalueringsstart foreligger en del materiale, f.eks. evalueringer fra evalueringsinstitutioner i andre lande.

Høringssvar vedr. inddragelse af udenlandske erfaringer og evidens har ikke givet anledning til ændringer. Behandlingsrådet accepterer udenlandske erfaringer og evidens, hvis disse er fra lande med sundhedssystemer, der er overførbare til en dansk kontekst.

Patientperspektiv

Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer, Sundhedsstyrelsen, Region Hovedstaden, Region Syddanmark og Region Midtjylland har bidraget med tekstmæssige forslag til præciseringer ift. patientperspektivet. Region Midtjylland efterspørger, at det præciseres hvilken type evidens, der accepteres for patientperspektivet i forskellige situationer. Regions Syddanmark opfordrer til, at patientperspektivet bliver suppleret med information om, hvordan erfaringer fra patienter kan indsamles f.eks. via interviews, herunder kommenteres, at denne type data sjældent er publiceret, og derfor skal fremsendes til fagudvalget. Region Hovedstaden efterspørger en uddybning af, hvordan patienternes perspektiv er vægtet i udtalelsen fra fagudvalget til Rådet i forhold til de andre perspektiver.

Svar fra Sekretariatet:

Sekretariatet har gennemgået de tekstmæssige bemærkninger fra høringsparterne og har medtaget størstedelen af forslagene i den reviderede udgave af metodevejledningen. Behandlingsrådet er åbne overfor en bred vifte af evidens vedr. patientperspektivet, herunder både kvalitative studier, "grå litteratur", individuelle interviews med patienter, fokusgruppeinterviews mv. Dette er blevet tydeliggjort i den reviderede metodevejledning. Dog opfordrer Sekretariatet til, at der i videst muligt omfang anvendes publicerede kvalitative studier, men såfremt disse ikke er tilgængelige, vil førnævnte datakilder ligeledes være relevante, også som et eventuelt supplement til kvalitative studier. I tilfælde, hvor der ikke eksisterer data på patientperspektivet, vil det ikke være et krav, at ansøger selv indsamler ny empiri. Behandlingsrådet har ikke en standardiseret tilgang til vægtning af de forskellige perspektiver ift. hinanden. Det vil være en konkret vurdering for hver enkelte evaluering.

Organisationsanalyse

Region Nordjylland og Region Syddanmark bemærker, at det er fint med et organisatoriske sigte i evalueringerne. Dog fremhæver KL, at det organisatoriske sigte er relativt snævert, og at implementering af sundhedsteknologier kan have organisatorisk betydning andre steder end i den organisation, det implementeres i. Region Midtjylland pointerer, at såfremt organisationsanalyser udarbejdes med det formål at yde implementeringsstøtte, så bør analysen baseres sig på data, der forholder sig til den kontekst, som teknologien skal implementeres i. Derudover finder Region Midtjylland det uklart, om organisationsanalysen kan baseres på formodninger og gisninger eller om den skal baseres på faktisk brug af en teknologi. Dansk Selskab for Patientsikkerhed opfordrer til, at konkret afprøvning af sundhedsteknologierne, hvilket kan supplere redegørelsen af organisatoriske implikationer, da Dansk Selskab for Patientsikkerhed mener, at det er væsentligt at have konkrete data på, hvordan teknologier fungerer i praksis.

Svar fra Sekretariatet:

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer. Evalueringerne vil, såfremt det er relevant, have et organisatorisk og økonomisk sigte, der går ud over den organisation, sundhedsteknologien er implementeret i. Ansøger opfordres til, at redegørelsen for organisatoriske implikationer i videst muligt omfang baseres sig på konkrete erfaringer med sundhedsteknologien. Dog er det ikke et krav, at der skal indsendes evidens for

implementering og faktisk brug af sundhedsteknologien, men det er en forventning, at teknologien enten vil være afprøvet i forbindelse med kliniske studier eller vil være implementeret i klinisk praksis.

Bæredygtighed

Region Midtjylland kommenterer, at det er uklart, hvorvidt bæredygtighedsmæssige konsekvenser indgår som en del af omkostningsbegrebet og efterspørger, at der tages tydeligt stilling til dette.

Svar fra Sekretariatet:

Udgangspunktet for Behandlingsrådets arbejde er defineret i proces- og metoderammerne, hvori bæredygtighed ikke fremgår som et særskilt element. Af denne grund indgår bæredygtighed ikke i den sundhedsøkonomiske del af metodevejledningen.

PICO

Dansk Erhverv efterspørger, at det fremgår som et krav, at ansøger skal komme med forslag til PICO i evalueringsforslaget. Dansk Erhverv fremhæver, at dette er mest hensigtsmæssigt, da ansøger har størst viden om eget produkt.

Svar fra Sekretariatet:

Bemærkningen har givet anledning til en præcisering vedr. indholdet i evalueringsforslaget i proceshåndbogen. Ansøger skal ved udarbejdelse af evalueringsforslaget udfylde punkter svarende til elementerne i PICO, hvorved ansøger kan medvirke til at definere PICO for den pågældende sundhedsteknologi. Dog vil det være det enkelte fagudvalg, som definerer den endelige PICO i evalueringsdesignet.

Hvordan vil Behandlingsrådets anbefalinger blive implementeret?

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

Overordnet gælder det, at Behandlingsrådets opgave er delt op i tre faser, henholdsvis forslagsfasen, evalueringsfasen samt opfølgningsfasen. Behandlingsrådets arbejde ligger primært i de to første faser, mens opfølgningsfasen og herunder ansvaret for implementering af Behandlingsrådets anbefalinger påhviler regionerne og er derfor kun kort beskrevet i Proceshåndbogen.

Nogle anbefalinger vil kunne implementeres relativt ligetil, mens andre anbefalinger vil kræve større ændringer. Der vil blive oprettet et "Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger", der skal understøtte en hurtig og ensartet implementering på tværs af regionerne. Forummet vil være forankret under Danske Regioner. Forummet vil derfor drøfte alle Rådets anbefalinger, og pege på det rette implementeringsværktøj for hver anbefaling.

Det tværregionale forum vil således få følgende opgaver:

- Peger på det rette implementeringsværktøj for Rådets anbefalinger
- Deler viden og yder gensidig rådgivning omkring, hvordan regionerne planlægger at implementere anbefalingerne – herunder nødvendige ændringer i organisering og arbejdsgange rundt om de anbefalede løsninger.
- Deler viden om, hvorvidt anbefalingerne er blevet implementeret og hvorledes de er blevet implementeret.

Forummet vil træde sammen, når der foreligger nye anbefalinger fra Behandlingsrådet.

I særligt komplekse sager har regionerne mulighed for at nedsætte et Behandlingsfællesskab under regionernes sundhedsdirektører.

Hvis en teknologi eller behandling ikke anbefales, kan den stadig benyttes, hvis der er særlige grunde. Det beror på en konkret vurdering af den enkelte sag.

Behandlingsrådets anbefalinger sendes til Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), som orienterer det relevante faglige selskab på området med henblik på, at anbefalingen indarbejdes i de kliniske retningslinjer på området. I tilfælde hvor anbefalingen også vedrører forhold i kommunerne og/eller hos almen praksis fremsendes den til henholdsvis Kommunernes Landsforening (KL) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM).

Behandlingsrådets proceshåndbog

Indhold

1. Indledning	3
2. Om Behandlingsrådet	3
2.1 Rådet	4
2.2 Behandlingsrådets fagudvalg	5
2.3 Behandlingsrådets sekretariat	6
2.4 Habilitet	6
2.5 Behandlingsrådets genstandsfelt	6
3. Proces for udarbejdelse af evalueringer	7
3.1 Sagsbehandlingstid	10
4. Proces for forslagsfase	11
4.1 Indledende kontakt/dialogmøde	11
4.2 Udarbejdelse af evalueringsforslag	12
4.3 Udvælgelse af evalueringsforslag til evaluering (dag 0)	15
5. Proces for evalueringsfasen	16
5.1 Etablering af fagudvalg	16
5.2 Udarbejdelse af evalueringsdesign	17
5.3 Udarbejdelse af ansøgning samt validering heraf	18
5.3.1 Tilbagetrækning af ansøgning	19
5.4 Udarbejdelse af evalueringsrapport	19
5.4.1 Høring af evalueringsrapport	19
5.5 Beslutning i Rådet	20
5.5.1 Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning	20
5.5.2 Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling	20
5.5.3 Sundhedsteknologien anbefales ikke	21
5.6 Behandlingsrådets rolle efter anbefaling	21
6. Proces for opfølgningsfasen	22
6.1 Implementering	22
7. Proces for udarbejdelse af større analyser	23
8. Proces for revurdering af en anbefaling	24
9. Transparens og offentlighed	25
10. Versionslog	25

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. : F.eks. anvendelse af en screeningsmetode i et nyt eller eksisterende behandlingsregime. 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 afsnit 7.

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 følgende principper, som er besluttet af Danske Regioners bestyrelse:

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

² For nærmere definition af komparator henvises til Behandlingsrådets metodevejledning afsnit 6.1.

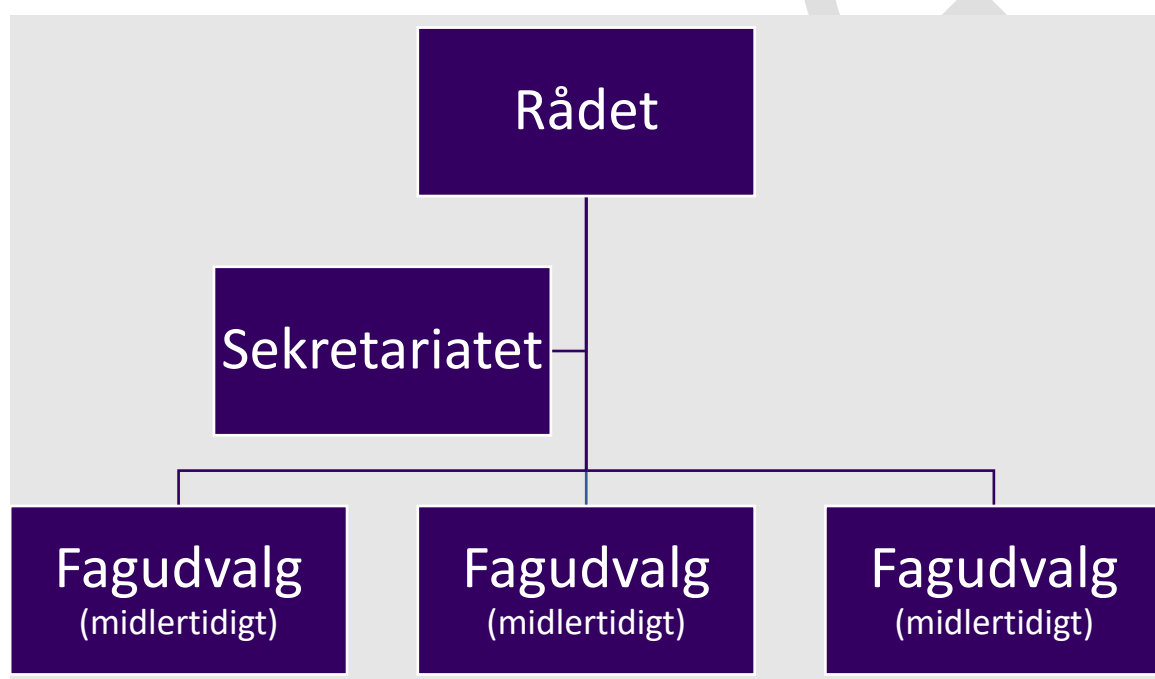
- Mere sundhed for pengene
- Faglighed og Politisk armslængde
- Åbenhed
- Lighed.

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

Behandlingsrådets kommissorium kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

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

Figur 1: Behandlingsrådets organisering



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

2.1 Rådet

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

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

- 2 faglige repræsentanter udpeget af Behandlingsrådet
- 1 medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen (observatør)
- 1 medlem udpeget af Lægemiddelstyrelsen (observatør)
- 1 medlem udpeget af Life Science (observatør)

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

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

Information om kommende rådsmøder kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

2.2 Behandlingsrådets fagudvalg

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

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

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

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

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
- ~~En eller 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.

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.

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.

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.

2.5 Behandlingsrådets genstandsfelt

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

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

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

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

- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv⁵
- 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.

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. Opfølgingsfase

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.

⁵ Med begrebet 'patient' forstås en bruger af en sundhedsteknologi: patient, tidligere patient, eller pårørende. Sundhedsprofessionelle/ sundhedspersonalet som brugere er ikke indeholdt i patientbegrebet.

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.

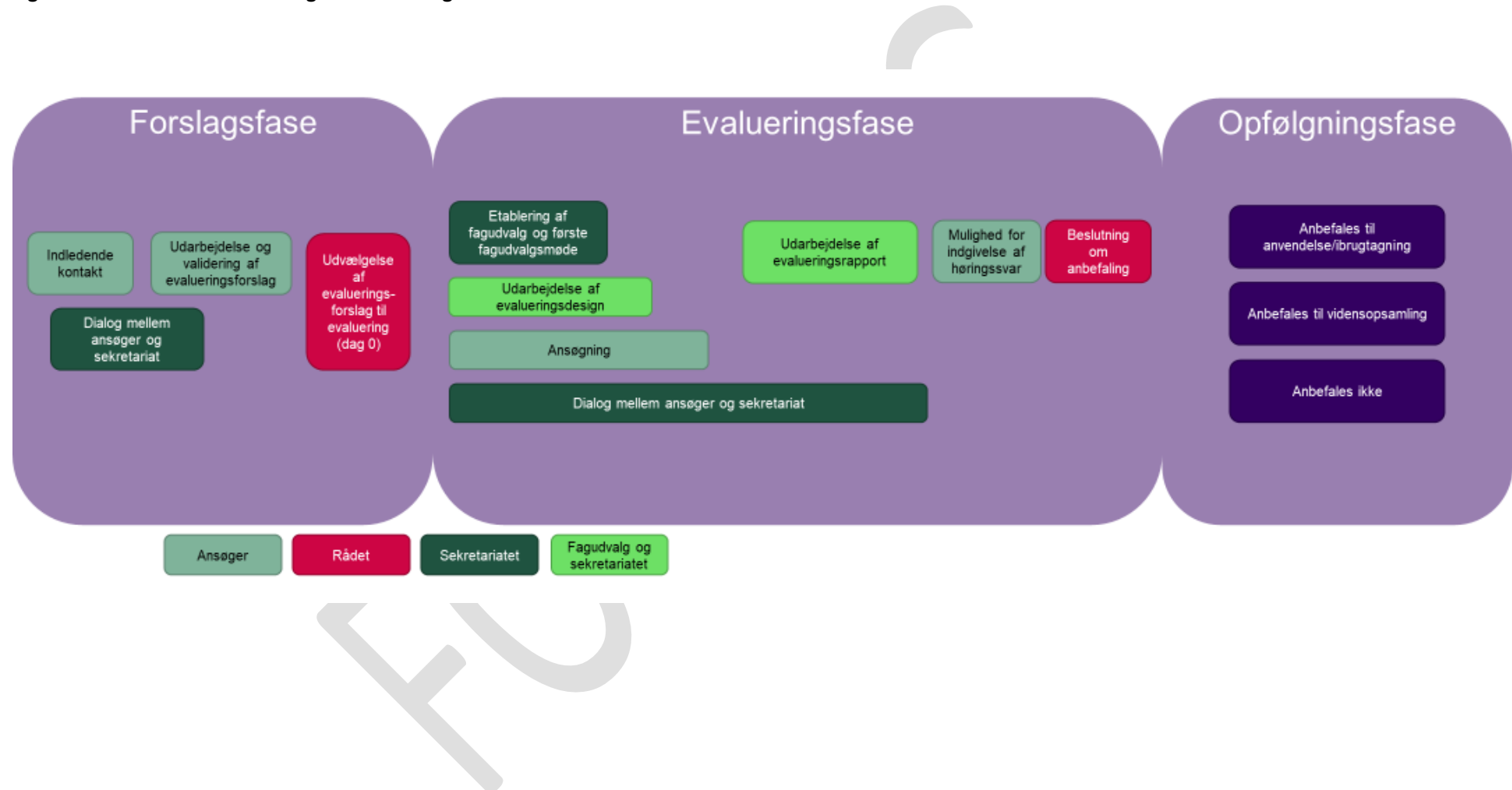
Når ansøgningen foreligger, kan udarbejdelsen af evalueringsrapporten igangsættes. Når evalueringsrapporten er færdigudarbejdet, sendes denne i høring hos ansøger samt komparator⁶ (hvis der er udpeget én komparator/virksomhed). Herefter afgiver Rådet sin anbefaling omkring den pågældende sundhedsteknologi.

Sidste fase er [opfølgingsfasen](#). 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.

⁶ 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.

Tabel 1: Elementer og handlinger i en evaluering i Behandlingsrådet

Fase	Handling	Ansvarlig
Forslagsfase	Mulighed for dialogmøde	Ansøger samt sekretariatet
	Udarbejdelse af evalueringsforslag	Ansøger
	Validering af evalueringsforslag	Sekretariatet
	Udvælgelse af evalueringsforslag	Rådet
Evalueringsfase	Nedsættelse af fagudvalg	Sekretariatet
	Fastlæggelse af evalueringsdesign	Fagudvalg
	Godkendelse af evalueringsdesign	Rådet
	Udarbejdelse af ansøgning	Ansøger
	Validering af ansøgning	Sekretariatet
	Udarbejdelse af evalueringsrapport	Fagudvalg samt sekretariatet
	Høring af evalueringsrapport	Ansøger samt komparator(er)
	Beslutning vedr. anbefaling	Rådet
Opfølgningsfase	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 ~~ti~~ sagsbehandlingstiden ~~er der~~ indregnet en periode på fire uger, hvor ansøger har mulighed for at ~~udarbejde~~~~færdiggøre~~ sin ansøgning, ~~efter at evalueringsdesignet er fastlagt og godkendt~~. Såfremt ansøger bruger mere end de fire uger, kan det være med til at forlænge den samlede sagsbehandlingstid udover de 5-8 måneder. ~~Tid ud over de fire uger til færdiggørelse af ansøgningen vil ikke tælle med i sagsbehandlingstiden.~~

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 indstilller (firma, hospital, region)
2. Navn på kontaktperson
3. E-mail til kontaktperson
4. Telefonnummer til kontaktperson
5. Kontaktpersons stillingsbetegnelse
6. Navn på sundhedsteknologien ([herunder IDXX](#))
7. Kort opsummering af sundhedsteknologien og anvendelsesområdet
8. Kort beskrivelse af intended use/purpose⁷ (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 fuldmagtserklæring 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

⁷ 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.

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
 - Eksisterende alternative sundhedsteknologier (hvor dette er relevant)
- En kort ~~t~~-resumé af opsummering af den kliniske og sundhedsøkonomiske evidens, der er indsamlet som led i sundhedsteknologiens udviklingsprogram
- En kort opsummering. Resumé 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 omkostningsbillede⁸. 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.
- Mulighed for at angive og medsende publikationer og dokumenter relevant for den pågældende sundhedsteknologi

I udarbejdelsen af evalueringsforslaget, kan ansøger medvirke til at definere PICO⁹ for den pågældende sundhedsteknologi. Det vil dog altid være det enkelte fagudvalg som præcist definerer PICO i evalueringsdesignet.

Nedenfor fremgår det, hvilke elementer der vil skulle indgå i et evalueringsforslag:

1. En kort beskrivelse af den indstillede sundhedsteknologi
2. Teknologiens risikoklasse, intended use/purpose og dokumentation for CE-mærkning (for medicinsk udstyr)
3. En kort beskrivelse af det forventede anvendelsesområde, herunder f.eks. incidens og prævalens for den relevante population i Danmark samt alternative (konkurrerende) teknologier
4. Ansøger skal, så vidt muligt, fremsætte konkrete bud på PICO¹⁰.
5. En kort beskrivelse af det datagrundlag der eksisterer vedr. teknologien med fokus på de(t) studie(r), der er udført som led i udviklingen af teknologien.
6. Et overblik over de tilgængelige omkostningsdata forbundet med af sundhedsteknologien. Hvis ansøger er en virksomhed, skal der indsendes en økonomisk beregning, som sandsynliggør, at teknologien samlet set er omkostningsneutral eller omkostningsreducerende. Dette inkluderer en bindende maximumspris på sundhedsteknologien.¹¹
7. Ansøgers overvejelser om organisatoriske implikationer ved anvendelse af den konkrete teknologi.

⁸ For sandsynliggørelse af omkostningsneutralitet og ensretning af evalueringsforslag, skal ansøger anvende Behandlingsrådets omkostningsskitse. For nye ikke-prissatte sundhedsteknologier Dette 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.

Maximumsprisen er et nødvendigt grundlag for den sundhedsøkonomiske analyse. Ved allerede implementerede teknologier skal gældende markedspris anvendes. Ved nye ikke-prissatte teknologier kan prisen blive forhandlet yderligere ned ifm. evalueringsprocessen. Denne forhandling vil blive forestået af den regionale indkøbsrepræsentant i fagudvalget. Ved anbefaling om anvendelse/ibrugtagning vil der i udbudsprocessen blive forhandlet en endelig pris.

⁹ PICO er en teknik til at indkredse og besvare kliniske spørgsmål. For nærmere beskrivelser læs Behandlingsrådets metodevejledning.

¹⁰ PICO er en teknik til at indkredse og besvare kliniske spørgsmål. For nærmere beskrivelser læs Behandlingsrådets metodevejledning.

¹¹ Maximumsprisen er et nødvendigt grundlag for den sundhedsøkonomiske analyse. Ved allerede implementerede teknologier skal gældende markedspris anvendes. Ved nye ikke-prissatte teknologier kan prisen blive forhandlet yderligere ned ifm. evalueringsprocessen. Denne forhandling vil blive forestået af den regionale indkøbsrepræsentant i fagudvalget. Ved anbefaling om anvendelse/ibrugtagning vil der i udbudsprocessen blive forhandlet en endelig pris.

~~8. For medicinsk udstyr risikoklasse > 1 vedlægges det af det bemyndigede organ udstedte certifikat¹².~~

~~9. En orientering fra ansøger om kendskab til igangværende eller eksisterende publicerede evalueringer af den indstillede teknologi fra lignende HTA-organisationer¹³.~~

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 tid, der skal anvendes på at udarbejde evalueringsforslaget. Ønsker ansøger at få sit evalueringsforslag behandlet på et bestemt rådsmøde, skal indsendte evalueringsforslag \[dog\]\(#\) ~~skal~~ være valideret senest tre uger før \[det pågældende\]\(#\) rådsmøde, for at det kan blive behandlet på \[det pågældende\]\(#\) 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.

¹² Gælder hvis ansøger er en virksomhed

¹³ HTA-organisationer udfører health technology assessments (HTA), som direkte oversat til dansk betyder medicinske teknologivurderinger (MTV). En HTA kan være defineret og tilrettelagt forskelligt i forskellige organisationer og der kan være variation i forhold til metodegrundlaget for vurderingerne.

4.3 Udvælgelse af evalueringsforslag til evaluering (dag 0)

På baggrund af validerede, indsendte evalueringsforslag udvælger Behandlingsrådet teknologier til evaluering. Udvælgelsen sker med udgangspunkt i nedenstående prioriteringsfaktorer (Tabel 2). Faktorerne er ikke vægtet over for hinanden, og udvælgelse sker ud fra en samlet vurdering, som skal evalueres. Udvælgelsen sker ved prioritering blandt de indsendte evalueringsforslag med afsæt i nedenstående information (Tabel 2). Nedenstående prioriteringsfaktorer vægtes lige højt og vurderes ud fra et samlet billede af de indstillede evalueringsforslag.

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

Deskriptive faktorer Prioriteringsfaktorer	Genstandsfelt – beskrivelse af teknologien og dets anvendelsesområde
	Patientpopulation/målpopulation – beskrivelse af patient/målpopulationen i Danmark
	Sikkerhed/risikoklasse – beskrivelse af teknologiens risikoklasse ¹⁴
	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 helbredtstilstand og/eller livskvalitet 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.

~~Det forventes, at Behandlingsrådets sekretariat har kapacitet til at lave 15-25 evalueringer om året. Hvis der opleves ekstraordinær stor søgning til evalueringer, kan der opstå behov for at opstille yderligere principper for udvælgelsen af forslag til evalueringer, eller tilpasninger i sekretariatet, så volumen kan øges.~~

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.

¹⁴ 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.

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

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

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

5. Proces for evalueringsfasen



Nedenfor er de enkelte elementer i evalueringsfasen nærmere beskrevet.

5.1 Etablering af fagudvalg

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

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

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

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

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

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

For yderligere information om sammensætningen af Behandlingsrådets fagudvalg, herunder udpegning af fagudvalgsmedlemmer, henvises til afsnit 2.2.

5.2 Udarbejdelse af evalueringsdesign

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

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

Evalueringsdesignet indeholder i udgangspunktet følgende:

- Baggrundsinformation om sundhedsteknologiens anvendelsesområde, herunder fagudvalgets estimat af størrelsen af patient- eller målpopulationen
- Søgestrategi (herunder 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 Rådsformanden på vegne af Rådet godkende dette, inden evalueringen igangsættes. Rådsformanden kan eventuelt uddelegere dette ansvar til andre rådsmedlemmer. Evalueringsdesignet offentliggøres, når det er godkendt af Rådets formand. 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 revurderes det af fagudvalget. Fagudvalget kan i den sammenhæng foretage ændringer 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.

5.3 Udarbejdelse af ansøgning samt 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 6) 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 ansøgningmaterialet for at sikre, at alle kravspecifikationer er opfyldt. Valideringen skal afdække om:

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

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

5.3.1 Tilbagetrækning af ansøgning

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

5.4 Udarbejdelse af evalueringsrapport

Fagudvalget forestår med bistand fra sekretariatet udarbejdelsen af 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 fagudvalsformanden, 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. Enhver anbefaling vil basere sig på de fire perspektiver, som er belyst i evalueringsrapporten. Alle anbefalinger vil indeholde en beskrivelse af målgruppen for sundhedsteknologien; eksempelvis vil det fremgå, hvis den er relevant for en afgrænset patientgruppe, aldersgruppe eller lignende. Anbefalingerne er konkrete og indeholder blandt andet en beskrivelse af hvilke organisatoriske ændringer, der skal implementeres for at opnå de ønskede effekter af en sundhedsteknologi, der anbefales til anvendelse eller ibrugtagning.

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

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 teknologien.¹⁵ Der vil samtidig være en beskrivelse af de forhold, som kan have indvirkning på, hvordan sundhedsteknologien kan implementeres.¹⁶

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).

5.5.2 Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling

I tilfælde hvor Rådet vurderer, at evidensgrundlaget er utilstrækkeligt til at foretage en anbefaling om ibrugtagning eller ej, men at forhåndenværende resultater er lovende, kan Rådet vælge at anbefale sundhedsteknologien til vidensopsamling. Gennemførslen af en vidensopsamling medfører, at

¹⁵ Her 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".

¹⁶ 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 sammen gør sig gældende inden for in vitro-diagnostisk udstyr, hvor der træder en ny forordning i kraft fra maj 2022.

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 udformet, udvælger regionernes sundhedsdirektører et eller få udvalgte lead-hospitaler til at udføre vidensopsamlingen.

Når Rådet anbefaler sundhedsteknologier til vidensopsamling er udgangspunktet, at virksomheden bærer omkostningerne forbundet hermed. Ønsker virksomheden ikke at bære omkostningerne hertil, kan vidensopsamlingen 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, ~~some~~ efterfølgende anbefales til vidensopsamling, vil regionen/hospitalet i udgangspunktet bære omkostningerne hertil.

Når vidensopsamlingen 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.

Vidensopsamlinger vil blive beskrevet nærmere, når Rådet ~~er trådt sammen og~~ 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 opfølgningsfasen



Nedenfor er opfølgningsfasen kort beskrevet.

6.1 Implementering

Ansvar for implementering af Behandlingsrådets anbefalinger påhviler regionerne.

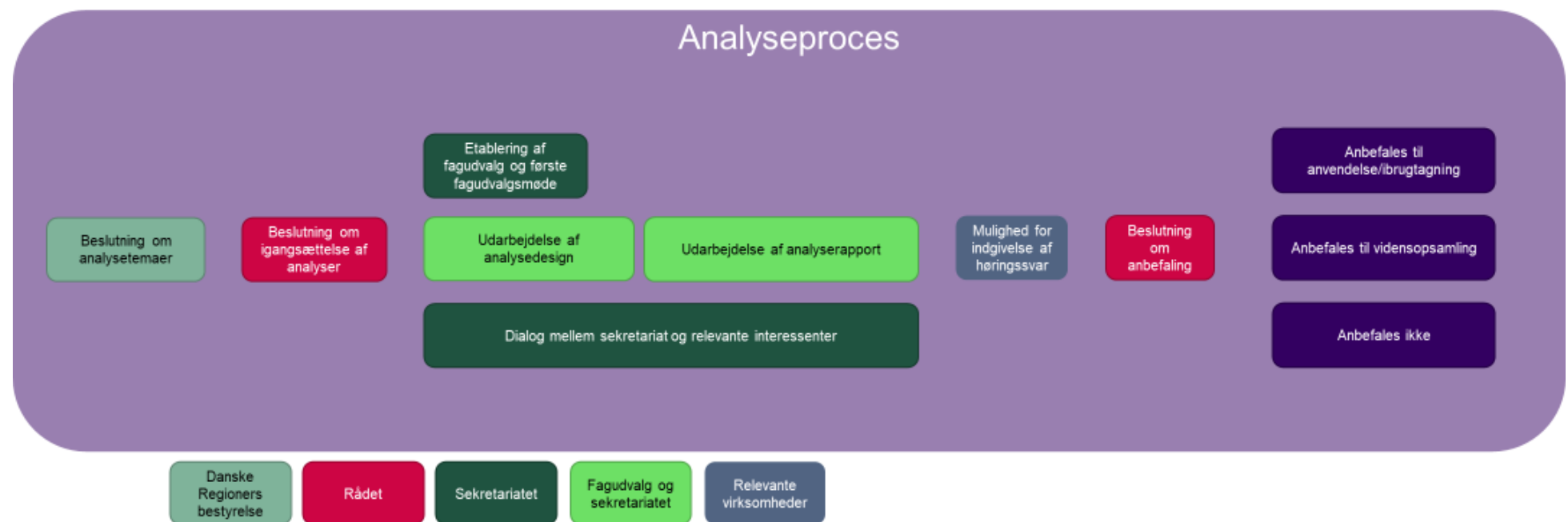
Det er vigtigt for både Behandlingsrådet og regionerne, at der går så kort tid som muligt, fra at Rådet kommer med en anbefaling, til den bliver implementeret. Rådets anbefalinger er dog ikke i juridisk forstand bindende for regionerne, men de forventes at blive fulgt, medmindre der foreligger særlige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

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

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

9. Transparens og offentlighed

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

- 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. Versionslog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	XX 15-04-2021	Godkendt af Behandlingsrådet Sendt til høring

Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi

1 Indhold

1	Indhold.....	2
2	Forkortelser	3
3	Om metodevejledningen	4
4	Introduktion.....	5
5	Evalueringsforslag.....	7
6	Evalueringsdesign	8
6.1	Kliniske spørgsmål	98
6.2	Patientperspektivet	10
6.3	Organisatoriske implikationer	11
6.4	Sundhedsøkonomi	11
6.5	Litteratur.....	1211
7	Ansøgning	13
7.1	Introduktion.....	14
7.2	Opsummering af de væsentligste fund i ansøgningen	14
7.3	Evidensgrundlag	14
7.4	Klinisk effekt og sikkerhed	1716
7.5	Patientperspektivet	2120
7.6	Organisatoriske implikationer	2322
7.7	Sundhedsøkonomi	2524
8	Fagudvalgets evalueringsrapport	2928
9	Rådets anbefalinger.....	3230
10	Versionslogbog	3432
11	Referencer	3432

2 Forkortelser

CUA: Cost-Utility Analysis (omkostningsnytte analyse)

CCA: Cost-Comparison Analysis (omkostningsanalyse)

CEA: Cost-Effectiveness Analysis (omkostningseffekt analyse)

EQ-5D: EuroQol 5-Dimension Quality of Life measurement tool (redskab til måling af livskvalitet)

EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment (europæisk netværk for sundhedsteknologisk evaluering)

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (system til vurdering af evidens kvalitet)

HTA: Health Technology Assessment (sundhedsteknologisk evaluering)

ITT: Intention-To-Treat

MAIC: Matched-Adjusted Indirect Comparison

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

PICO: Patient, Intervention, Comparator, Outcome (patient, intervention, komparator, effektmål)

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (system til anvendelse ved afreportering af meta-analyser)

PRO: Patient-reported outcomes

QALY: Quality-Adjusted Life Years (kvalitetsjusterede leveår)

RCT: Randomized Controlled Trial (randomiseret kontrolleret forsøg)

SMD: Standardized Mean Difference (forskel i standardiserede gennemsnit)

STC: Simulated Treatment Comparison

3 Om metodevejledningen

Denne metodevejledning beskriver det metodiske grundlag for ansøgninger vedrørende ny og eksisterende sundhedsteknologi, der indsendes til evaluering ved Behandlingsrådet.

Metodevejledningen har til formål at vejlede virksomheder, regioner og hospitalsledelser i hvilke rammer, der gør sig gældende i forbindelse med udarbejdelse af en ansøgning til Behandlingsrådet. Metodevejledningen fungerer ligeledes som ~~er~~ et arbejdsredskab for Rådet, fagudvalgene og sekretariatet, og den giver øvrige interessenter indblik i de metodiske overvejelser, der ligger til grund for, hvordan Behandlingsrådet arbejder. Vejledningen anvendes, når der skal udarbejdes evalueringer af enkeltteknologier og produktkategorier. Metodevejledning inkluderer metoder til at udarbejde evalueringer af varierende kompleksitetsgrad, da den skal favne Behandlingsrådets brede genstandsfelt. I udarbejdelsen af den specifikke ansøgning, vil det derfor kun være relevant for ansøger at anvende en andel af disse. Der henvises til Behandlingsrådets proceshåndbog for uddybning af, hvordan evalueringsforslag udvælges til ~~enten~~ evaluering ~~enten~~ som enkeltteknologi, til evaluering som en del af en produktkategori eller til at indgå i en større analyse ([LINK](#)).

Metodevejledningen skal ses i sammenhæng med Behandlingsrådets proceshåndbog og de ~~ansøgnings~~ skabeloner, der er udarbejdet til brug i det konkrete flow gennem Behandlingsrådet. For procestekniske informationer, herunder information vedrørende den indledende kontakt til Behandlingsrådet, dialogmøde, kontakt vedrørende evalueringsforslag og generiske tidslinjer for ansøgningsproces mv., henvises til Behandlingsrådets proceshåndbog ([LINK](#)).

Der er i tilknytning til metodevejledningen udarbejdet en række tekniske bilag, som er mere dybdegående beskrivelser af, hvordan ansøgningen skal udarbejdes, herunder f.eks. omkostningsopgørelse. Der henvises løbende i metodevejledningen til de tekniske bilag. Selve ansøgningen udarbejdes i Behandlingsrådets ansøgningsskabelon.

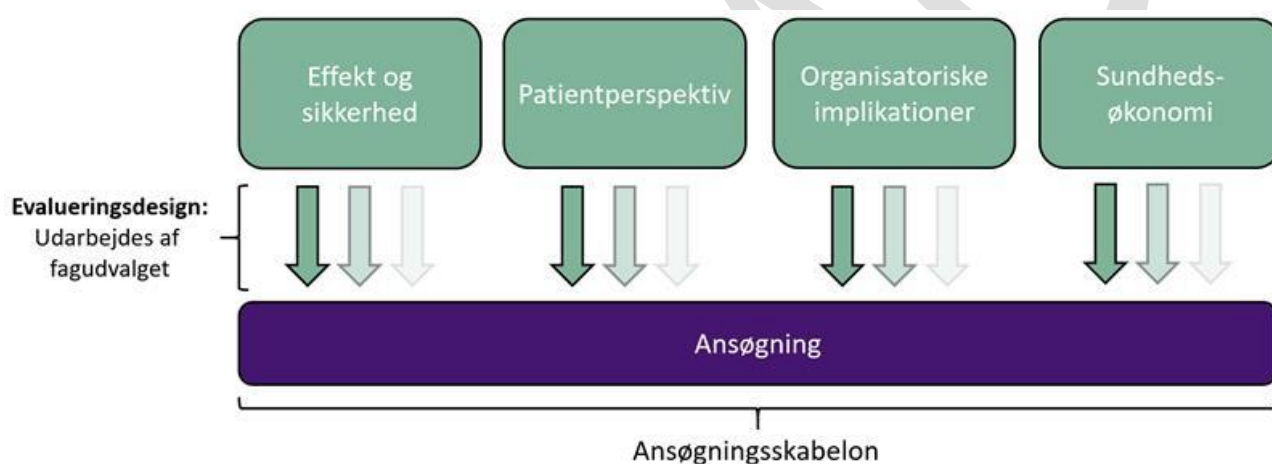
Behandlingsrådets sekretariat har udarbejdet metodevejledningen med afsæt i Danske Regioners metoderamme. Der er planlagt en revision af vejledningen primo 2022. Metodevejledningen vil blive revideret løbende med afsæt i erfaringer fra Behandlingsrådets første års virkeevalueringer.

I udarbejdelsen af metodevejledningen er der hentet inspiration i [Medicinrådets metodehåndbøger til vurdering af nye lægemidler samt behandlingsvejledninger](#), [Sundhedsstyrelsens Håndbog for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer](#) og i relevante metodehåndbøger for en række udenlandske institutioner, som udarbejder *health technology assessments*, herunder høringsversionen af [Norwegian Institute of Public Health's metodehåndbog for evaluering af enkeltteknologier](#).

4 Introduktion

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

Grundet bredden af Behandlingsrådets genstandsfelt er det ikke muligt at opstille en fuldstændig standardiseret metodik, der kan anvendes til retvisende evaluering af alle typer sundhedsteknologier. I udgangspunktet skal alle ansøgninger dog afdække fire aspekter i relation til den undersøgte sundhedsteknologi. De fire aspekter er illustreret i Figur 1:



Figur 1. Visualisering af de fire aspekter, der indgår i ansøgninger til Behandlingsrådet, samt at vægtning heraf kan variere fra sag til sag. Fagudvalget udarbejder evalueringssdesignet, som ansøgningen skal følge. Evalueringssdesignet indikerer hvilke aspekter, der er centrale for vurderingen af den konkrete teknologi og hvilken evidens, der er relevant at præsentere. Ansøgningen udarbejdes ved brug af Behandlingsrådets ansøgningsskabelon.

Det kan variere, hvor relevante de fire aspekter er for evalueringen af en specifik sundhedsteknologi. Hvordan ansøger skal vægte de fire aspekter, herunder om alle aspekter er nødvendige for evalueringen, afgøres af evalueringssdesignet, som fagudvalget udarbejder for den specifikke ansøgning (se afsnit 6).

Der kan være sundhedsteknologier, der forventeligt ikke påvirker alle fire aspekter. Det kan f.eks. være, hvis den undersøgte sundhedsteknologi kan erstatte en anden teknologi, uden at det påvirker den omkringværende organisation - såsom de arbejdsgange, hvor sundhedsteknologien anvendes – eller at der ses afledte konsekvenser andre steder i det pågældende patientforløb. I sådanne tilfælde skal det i evalueringssforslaget (jf. afsnit 5) kort beskrives, hvordan sundhedsteknologien indgår i organisationen, og deklareres, at der ikke forventes påvirkning af organisationsstrukturen eller i forhold til det videre patientforløb (jf. afsnit 7.6). I disse tilfælde vurderer fagudvalget rimeligheden af denne antagelse i forbindelse med deres udarbejdelse af evalueringssdesignet.

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

Evalueringssdesignet og ansøgningen vil altid tage udgangspunkt i kerneeffekten og konteksten, der kendetegner den undersøgte sundhedsteknologi. Det grundlæggende formål med ansøgningen er at give Behandlingsrådet de nødvendige oplysninger, der er nødvendige, for, at Behandlingsrådet kan udarbejde en anbefaling vedrørende brugen af den undersøgte sundhedsteknologi. Således vil fagudvalgets evalueringssdesign afspejle, hvad der vurderes som nødvendigt, for at Rådet kan foretage en velbegrundet anbefaling. På samme måde vil kompleksitetsgraden af de analyser og redegørelser, der foreskrives i evalueringssdesignet, komme til at afspejle den specifikke evalueringssituation og den undersøgte sundhedsteknologi. Der vil ikke blive efterspurgt en højere kompleksitetsgrad af analyser og redegørelser, end Behandlingsrådet finder nødvendigt for at understøtte dets anbefalinger.

Eftersom fagudvalgets evalueringssdesign – og derfor også ansøgningen – bliver udarbejdet med udgangspunkt i den specifikke sundhedsteknologi, vil der være dele af denne metodevejledning, der *ikke* vil være aktuelle at anvende, når ansøgningen skal udarbejdes. I samarbejde med Behandlingsrådets fagudvalg og sekretariat identificerer ansøger metoderne, der er relevante for den aktuelle evaluering. Metodevejledningen indeholder derfor anvisninger til, hvordan de fire ovenstående aspekter kan behandles og afrapporteres i forbindelse med ansøgning, men der foreligger ikke en detaljeret beskrivelse af, hvordan ansøger skal gribe sin ansøgning an for alle elementer eller dybdeniveauet, da dette i høj grad afgøres af den undersøgte sundhedsteknologis kerneeffekt og kontekst. Af samme grund er det heller ikke meningsfuldt at angive, hvor tids- og ressourcekrævende ansøger skal forvente, at ansøgningsprocessen vil være.

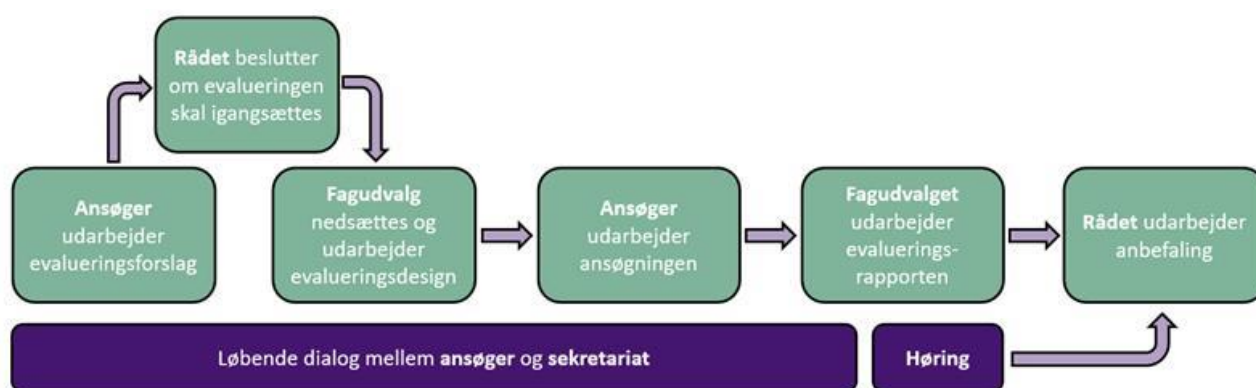
Når ansøgninger udarbejdes, skal ansøger ~~tages der~~ udgangspunkt i et eller flere fokuserede kliniske spørgsmål med tilhørende PICO (*population, intervention, comparator, outcome(s)*; se afsnit 6.1 for uddybning), som fagudvalget opstiller i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringssdesignet. Disse udgør en afgrænsning for evalueringen, herunder hvilke(n) population(er), intervention og komparator(er), som Behandlingsrådets anbefaling kommer til at være gældende for. I afdækningen af patientperspektiv/~~præferenceret~~, de implementerings- og organisationsmæssige overvejelser og de sundhedsøkonomiske implikationer ~~-skal ansøger~~ tages der udgangspunkt i fagudvalgets opstillede population, intervention og komparator, når ansøgningen udarbejdes. Det er ikke muligt at angive et generelt gældende minimumsniveau i forhold til hvilket evidensniveau, de forskellige fagudvalg vil efterspørge, da dette vil variere fra evalueringssituation til evalueringssituation.

Når Behandlingsrådet vurderer den kliniske evidens for en given sundhedsteknologi, ~~tages der, hvor det er relevant,~~ afsæt i GRADE-metoden². Dette gøres for at have en standardiseret tilgang til evaluering af alle teknologier, der behandles i regi af Behandlingsrådet. Grundet Behandlingsrådets genstandsfelt vil evidensens kvalitet, ~~for særligt hvad angår nyere en-given~~ teknologier, ofte blive kategoriseret som 'lav' eller 'meget lav' jf. GRADE-metodikken. Dette skyldes bl.a., at det for visse typer sundhedsteknologier ikke er plausibelt og/eller muligt at gennemføre dobbeltblindede randomiserede studier, der konventionelt betragtes som værende øverst i evidenshierakiet. ~~I disse tilfælde accepterer~~ Behandlingsrådet accepterer også evidens fra andre forsøgsdesigns, f.eks. observationelle studier, i analysen af klinisk effekt³ og sikkerhed. Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet jf. GRADE ~~(se teknisk bilag X (LINK))~~ med en ~~kritisk, kvalitativ~~ vurdering af om evidensgrundlaget, ~~herunder om evidenskvaliteten er~~ tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien indebærer.

² Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

³ 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.

Nedenstående Figur 2 illustrerer Behandlingsrådets proces for evaluering af sundhedsteknologi.



Figur 2. Behandlingsrådets proces for evaluering af sundhedsteknologi.

5 Evalueringsforslag

Ansøgere skal udarbejde et evalueringsforslag, som er den officielle tilkendegivelse af, at man ønsker at få en sundhedsteknologi evalueret i Behandlingsrådet. ~~Ansøger udarbejder evalueringsforslaget og kan i~~ denne forbindelse ~~kan ansøger~~ gå i dialog med Behandlingsrådets sekretariat for at få vejledning. Ansøger skal benytte Behandlingsrådets skabelon for evalueringsforslag ~~i udarbejdelsen af dette~~ (LINK).

Evalueringsforslaget har til formål at præsentere sundhedsteknologien og dets anvendelsesområde, herunder hvilken indikation og patientpopulation, som teknologien er rettet mod. Foruden overblikket over den pågældende sundhedsteknologi, skal ansøger ~~kort redegøre for~~ angive teknologiens forventede konsekvenser ~~på en række parametre; f.eks. klinisk effekt og sikkerhed og organisatoriske implikationer på følgende aspekter:-~~

- [Klinisk effekt og sikkerhed](#)
- [Patientperspektiv](#)
- [Organisatoriske implikationer](#)
- [Sundhedsøkonomi](#)

~~I forbindelse med redegørelsen angivelsen for af disse punkter, skal kan ansøger fremsætte sit bud på en relevant PICO-sammensætning (jf. afsnit 6.1), som kan fungere som afsæt for fagudvalgets specifikation af PICO i evalueringsdesignet. Der henvises til evalueringsforslagsskabelonen~~ (LINK).

Ansøger skal inkludere et overblik over de tilgængelige sundhedsøkonomiske data vedrørende teknologien. Dette overblik omfatter overvejelser om, hvordan aktivitet- og ressourcetræk ændres ved anvendelse eller udfasning af sundhedsteknologien. Hvis ansøger er en virksomhed, anvendes dette overblik også til at sandsynliggøre, at sundhedsteknologien er omkostningsneutral⁴ eller -reducerende. ~~Omkostningsneutralitet eksisterer, hvis den undersøgte sundhedsteknologi forventeligt ikke medfører øgede totalomkostninger sammenlignet med den eksisterende, implementerede praksis.~~

⁴ Omkostningsneutralitet eksisterer, hvis den undersøgte sundhedsteknologi forventeligt ikke medfører øgede totalomkostninger i et begrænset samfundsperspektiv sammenlignet med den eksisterende, implementerede praksis. Se afsnit 7.7.6 samt Teknisk bilag 2. Vejledning i omkostningsopgørelse for uddybning (LINK).

Behandlingsrådets sekretariat stiller en omkostningsskitse til rådighed for ansøgere, der ~~kan~~skal anvendes ~~til for~~ at give et overblik over de forventede økonomiske implikationer⁵. Ved udfyldelsen af omkostningsskitser kan ansøger så vidt muligt med fordel tage udgangspunkt i Behandlingsrådets Vejledning i omkostningsopgørelse (teknisk bilag 2)([LINK](#)) for at få vejledning i værdisætning af enhedsomkostninger, mv. Den ~~Om~~Omkostningsskitse- kan udfyldes i dialog med sekretariatet.

For mere information om processen vedrørende udarbejdelsen af evalueringsforslaget henvises til Behandlingsrådets proceshåndbog ([LINK](#)).

6 Evalueringsdesign

Evalueringsdesignet repræsenterer fagudvalgets ramme for, hvordan en konkret sundhedsteknologi ~~bør~~ evalueres. Evalueringsdesignet udarbejdes af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside, efter Behandlingsrådets ~~s formand~~ har godkendt det. Udarbejdelsen tager afsæt i det indsendte evalueringsforslag, herunder ansøgers forslag til PICO, samt evt. supplerende materiale fra ansøger, men sekretariatet kan også fremsøge yderligere information, herunder ekspertvurderinger, hvor dette vurderes nødvendigt.

Evalueringsdesignet fungerer 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 udgør også en *a priori*-specificering af, hvordan fagudvalget selv vil tilgå evalueringen, når ansøgningen foreligger. I evalueringsdesignets PICO-afsnit vil det desuden fremgå om evalueringen foretages for et specifikt produkt/enkeltteknologi eller om evalueringen foretages for en konkret produktkategori. Sidstnævnte forudsætter at der findes en række sammenlignelige, konkurrerende teknologier og det vil blive anført hvilke indbyrdes sammenligninger der foretages som led i evalueringen. Jf. evalueringsdesignets PICO-afsnit vil det fremgå om

For så vidt angår analysen af klinisk effekt og sikkerhed, herunder fagudvalgets vurdering af evidenskvaliteten, vedr. den konkrete teknologi, tages der afsæt i GRADE-metodikken i det omfang, det er relevant og muligt. Da Behandlingsrådets genstandsfelt er bredt, og evidensgrundlaget for ny sundhedsteknologi ofte er begrænset⁶, vil fagudvalget altid, i tillæg til GRADE-evalueringen, foretage en kvalitativ vurdering af kvaliteten af den kliniske evidens. Dette suppleres af en vurdering af proportionalitet mellem den forhåndenværende evidens og den risiko, der er forbundet med teknologien.

Evalueringsdesignet indeholder i udgangspunktet følgende:

- Baggrundsinformation om sundhedsteknologiens anvendelsesområde, herunder fagudvalgets estimat af størrelsen af patient- eller målpopulationen
- Søgestrategi for publiceret videnskabelig litteratur inklusiv (herunder søgeresultater), som ansøger skal anvende for at identificere evidens til ansøgningen

⁵ 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 omkostningsskitser til at anskueliggøre omkostningsbilledet.

⁶ Det forventes at evidensens kvalitet for mange af enkeltteknologivurderingerne vil rangeres som værende 'meget lav' jf. GRADE. Behandlingsrådet arbejder derfor også med en vurdering af hensigtsmæssigheden af studiedesignet set i forhold til den undersøgte sundhedsteknologis karakteristika.

- Et eller flere kliniske spørgsmål og tilhørende angivelse af populationen, interventionen, komparator og effektmål ("PICO", se [nedenfor afsnit 6.1](#)), der har til formål at belyse teknologiens kliniske effekter
- Angivelse af, hvordan patientperspektivet bør afdækkes
- Kravspecifikation til redegørelsen af de organisatoriske og implementerings-/udfasningsmæssige implikationer
- Specifikationer for design af den sundhedsøkonomiske analyse

6.1 Kliniske spørgsmål

Når Behandlingsrådet skal vurdere værdien af en sundhedsteknologi, er det afgørende, at sundhedsteknologien er sikker og effektiv. hvorfor det er en forudsætning, at der foreligger evidens for dette, for at sundhedsteknologien kan evalueres. Dette forudsætter at der foreligger tilstrækkelig evidens. Evalueringen af teknologiens sikkerhed og effekt tager udgangspunkt i teknologiens kerneeffekt, men kan også inkludere andre effekt- og sikkerhedsmål. Derfor definerer fagudvalget ét eller flere kliniske spørgsmål, der skal besvares i ansøgningen, og som har til formål at danne rammerne for, hvordan teknologien evalueres.

Til ethvert spørgsmål knyttes definitioner af patient- eller målpopulationen (*population*), den konkrete teknologi (*intervention*), den teknologi, der sammenlignes med (*comparator*) og de relevante effekt- og sikkerhedsmål (*outcomes*). Disse parametre forkortes 'PICO'. For diagnostiske teknologier anvendes ofte akronymet 'PIRO' fremfor PICO. *Intervention* erstattes med den *index test*, der ønskes undersøgt, og *comparator* erstattes med den *reference test (gold standard test)*, der sammenlignes med.

Population, intervention og komparator er også rammesættende for afdækningen af patientperspektivet, de organisatoriske implikationer og den sundhedsøkonomiske analyse.

Population: Definition af den relevante population jf. sundhedsteknologiens anvendelsesområde. Hvis teknologien repræsenterer en behandling eller et led i en behandling, vil der i udgangspunktet være tale om én eller flere patientpopulationer. For andre typer af teknologi, f.eks. diagnostik, er den relevante population ikke nødvendigvis patienter. I begge tilfælde kan der dog være særlige kliniske karakteristika knyttet til populationen.

For så vidt angår medicinsk udstyr i udgangspunktet er *intended use/purpose* i udgangspunktet udslagsgivende for definition af populationen, men fagudvalget bør tage afsæt i karakteristika, der er gældende for den potentielle danske patient/målpopulation uagtet evidensgrundlaget.

Intervention: Beskrivelse af den evaluerede sundhedsteknologi samt hvordan og i hvilket regi, den anvendes. Den specifikke evaluerede anvendelse angives, herunder f.eks. varighed, intensitet mv.

Komparator: Beskrivelse af den sundhedsteknologi, der sammenlignes med. I udgangspunktet vil komparator være den bedste, alternative, implementerede⁷ teknologi og/eller *standard of care* i den specifikke sammenhæng. I de tilfælde, hvor der ikke er et reelt alternativ, vil komparator være f.eks. ingen aktiv behandling, eller, som proxy herfor, placebo og/eller *sham*⁸.

Effektmål: Definition af de effekt- og sikkerhedsparmetre, som fagudvalget mener, at sundhedsteknologien mest behørigt kan vurderes med afsæt i. Effektmålene vægtes på baggrund af hvor væsentlige, fagudvalget anser dem for at være. Desuden angives de konkrete måle-/opgørelsesmetoder, som fagudvalget finder hensigtsmæssig, for hvert effektmål, og, hvis relevant, defineres ved hvilken opfølgningstid, effektmålet ønskes

⁷ I dansk klinisk praksis.

⁸ Behandlingsalternativ, som foregiver at være den undersøgte intervention, dog uden reel behandlingseffekt, f.eks. anvendt som komparator i et randomiseret kontrolleret studie.

opgjort. Som udgangspunkt anvendes den længst mulige opfølgningstid, medmindre andet er angivet. I [de](#) tilfælde hvor fagudvalget finder, at flere målemetoder eller opfølgningstider er acceptable, angives disse i prioriteret rækkefølge.

Sikkerhed og [helbredsrelateret](#) livskvalitet skal som hovedregel belyses som to eller flere selvstændige effektmål, men de konkrete målemetoder og redskaber vil variere fra sag til sag. Sikkerhed belyses typisk ved opgørelse af andelen af patienter med en eller flere uønskede hændelser eller bivirkninger⁹. For [måling af helbredsrelateret](#) livskvalitet foretrækkes anvendelse af generiske instrumenter, såsom *EuroQoL - 5 Dimensions - 5 Levels* (EQ-5D-5L) spørgeskemaet (se afsnit 7.5.1).

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

6.1.1 Diagnostiske teknologier

For diagnostiske teknologier gælder en række særlige omstændigheder, der afhænger af den intenderede anvendelse (erstatning, add-on, mv.). Ny diagnostisk teknologi er ofte udelukkende undersøgt mhp. fastlæggelse af diagnostisk præcision (sensitivitet og specificitet). Fagudvalget bør i udgangspunktet altid overveje inddragelse af patientrelevante effektmål – også når der ikke foreligger *end-to-end*-studier. I tilfælde hvor fagudvalget gennemfører en evaluering af diagnostisk teknologi, hvor der ikke findes data for patientrelevante effektmål, bør de kliniske implikationer heraf overvejes og beskrives i evalueringsrapporten. Der henvises i øvrigt til [GRADE-håndbogen](#) samt [Sundhedsstyrelsens Håndbog for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer](#) [1].

6.1.2 Vægtning af effektmål

Fagudvalget sorterer, jf. GRADE-metodikken, effektmål med afsæt i, hvor vigtige de anses at være for evalueringen af de(n) konkrete sundhedsteknologi(er). Dette resulterer i en inddeling af effektmål som værende:

- kritiske for evalueringen
- vigtige for evalueringen
- mindre vigtige for evalueringen.

Kritiske og vigtige effektmål angives og defineres jf. afsnit 6.1 og danner grundlag for evalueringen af klinisk effekt og sikkerhed. Mindre vigtige effektmål fremgår udelukkende af evalueringsdesignets effektmålstabel i transparensøjemed, men ansøgningen skal kun inkludere resultater for de kritiske og vigtige effektmål.

6.2 Patientperspektivet

Med begrebet 'patient' forstås en bruger af en sundhedsteknologi: patient, tidligere patient, eller pårørende. Sundhedsprofessionelle/ sundhedspersonalet som brugere er ikke indeholdt i patientbegrebet. Deres interaktion med sundhedsteknologien forventes afdækket i redegørelsen af de organisatoriske implikationer af sundhedsteknologien (jf. afsnit 7.6, samt ansøgningsskabelonen ([LINK](#))).

Effekten af sundhedsteknologier vil ofte bero på en interaktion mellem brugeren og teknologien, hvorfor patienternes perspektiv er relevant at afdække. [Hvad det patientperspektivet specifikt bør indeholde, vil være afhængigt af den enkelte sundhedsteknologi, men kan omfatte elementer såsom patienttilfredshed, tryghed, og selvopfattet evne til egenomsorg, som ikke nødvendigvis detekteres via de kliniske effektmål.](#) Patientperspektivet kan også indgå i varierende grad i evalueringerne. Hvis f.eks. evalueringen vedrører et nyt

⁹ Henholdsvis *adverse events* og *adverse reactions*.

monitoreringsudstyr, der anvendes i forbindelse med en operation under fuld narkose, men som ellers ikke påvirker patients behandlingsforløb, vil patientperspektivet sandsynligvis kun skulle inddrages i mindre grad. Angår evalueringen derimod et ændret kontaktmønster i forbindelse med genoptræningsforløb, vil patientperspektivet sandsynligvis være bærende for evalueringen.

Det er ikke relevant at inkludere generelle betragtninger om sygdomsområdet, sygdomsbyrde mv. medmindre disse er direkte relateret til den undersøgte teknologis karakteristika. Derudover vil teknologiens 'modenhed' ligeledes have betydning for, hvordan patientperspektivet forventes belyst. Derfor vil patientperspektivet i en evaluering af en mere 'moden' teknologi muligvis kunne belyses via fagfællebedømt litteratur, hvorimod det kan være relevant at afsøge andre kilder, hvis teknologien er forholdsvis ny.

I udvælgelse og vægtning af effektmål inddrages fagudvalgets patientrepræsentanter. Patientrepræsentanterne, som bidrager med konkrete erfaringer, oplevelser og viden om patientperspektivet i forhold til den sundhedsteknologi, som evalueres. Herunder med egne erfaringer og eventuelle medpatienters erfaringer, f.eks. med konkrete bivirkninger eller uønskede hændelser og generel oplevelse af konkret sundhedsteknologi. Betydning for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet bør altid vægtes som et kritisk effektmål, medmindre der er konkrete argumenter imod dette. Patienternes præferencer kommer derfor bl.a. til udtryk via valget af de kliniske effektmål i evalueringen af sundhedsteknologien. Der kan dog være patientovervejelser om sundhedsteknologien, der forventeligt ikke indfanges til fulde via de kliniske effektmål.

Fagudvalget specificerer altid nærmere i evalueringsdesignet, hvordan patientperspektivet skal inddrages i evalueringen. Omfanget vil afhænge af den undersøgte sundhedsteknologi.

For yderligere information vedrørende patientperspektivet herunder forhold, der kan være relevante at afdekke samt tilvejebringelse af data, se afsnit 7.5 samt Teknisk bilag 1a. Helbredsrelateret livskvalitet (LINK).

6.3 Organisatoriske implikationer

For at Behandlingsrådet kan foretage en informeret anbefaling i forhold til den undersøgte sundhedsteknologi, er det vigtigt med et overblik over den organisation, hvori teknologien forventes anvendt eller udfaset fra. Ligeledes er det også vigtigt at have et indblik i, hvordan teknologien forventes at kunne implementeres eller udfases, hvis dette er relevant - og organisatoriske forudsætninger for, at dette kan ske succesfuldt. Formålet med dette er blandt andet at give Behandlingsrådet indblik i, om der skal organisatoriske ændringer til i den danske behandlingspraksis for at understøtte anvendelse eller udfasning af den undersøgte sundhedsteknologi. Når der skrives 'organisatoriske implikationer', henvises der i metodevejledning til de organisatoriske og implementerings-/udfasningsmæssige implikationer.

Se afsnit 7.6 og ansøgningsskabelonen (LINK) for uddybning af afdækning af de organisatoriske implikationer.

6.4 Sundhedsøkonomi

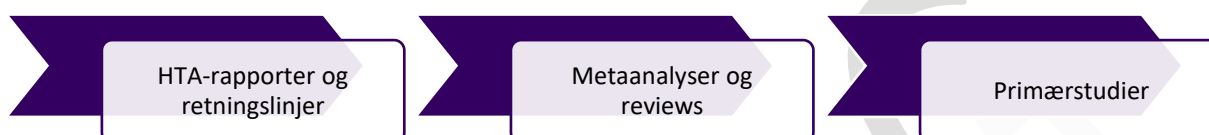
I vurderingen af sundhedsteknologi er det nødvendigt at have et overblik over, i hvor høj grad den undersøgte teknologi skaber værdi for pengene, men også hvilke budgetære konsekvenser det kan have, hvis Behandlingsrådet vælger at anbefale teknologien. Derfor skal ansøgninger til Behandlingsrådet inkludere en sundhedsøkonomisk analyse samt en budgetkonsekvensanalyse. I evalueringsdesignet kan fagudvalget fremsætte kravspecifikationer til den sundhedsøkonomiske dokumentation for den evaluerede sundhedsteknologi; herunder for anvendt analysemetode, modelopbygning, tidshorisont, mv.

Se afsnit 7.7 samt de teknisk bilag Teknisk bilag 1b. Sundhedsøkonomisk modellering og Teknisk bilag 2. Vejledning i omkostningsopgørelse (LINK).

6.5 Litteratur

Som led i udarbejdelse af evalueringsdesignet foretager sekretariatet i samarbejde med fagudvalget systematiske litteratursøgninger, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur, der belyser den undersøgte sundhedsteknologi inden for de fire aspekter; klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektiv, organisatoriske implikationer samt sundhedsøkonomi. Ansøger forventes at udarbejde sin ansøgning med udgangspunkt i resultaterne fra de systematiske søgninger. Det er ansøger, som varetager den efterfølgende screening og litteraturselektion (se afsnit 7.3).

Identifikationen af eksisterende litteratur foretages pragmatisk i tre konsekutive trin som vist i [Figur 3](#).



Figur 3. Identifikation af eksisterende litteratur. HTA: health technology assessment.

6.5.1 Eksisterende HTA-rapporter

Behandlingsrådets sekretariat foretager en *ad hoc* søgning efter allerede eksisterende HTA-rapporter af den undersøgte sundhedsteknologi.

I tilfælde hvor der identificeres potentielt relevante HTA-rapporter, vurderer fagudvalget, om disse helt eller delvist kan anvendes i Behandlingsrådets stillingtagen til den undersøgte sundhedsteknologi. Fagudvalget tager stilling til følgende:

1. Er rammerne (patientpopulation, anvendelsesområde, effektmål, komparator, setting, mv.) for den eksisterende evaluering i tråd med fagudvalgets holdning til, hvordan den undersøgte teknologi bør evalueres, [jf. evalueringsdesignet](#)?
2. Er den overordnede metodiske kvalitet af den eksisterende evaluering tilstrækkelig, og er der markante metodiske afvigelser fra Behandlingsrådets metodevejledning?
3. Er den eksisterende evaluering tilstrækkeligt ny, eller formodes det, at der siden publicering er tilkommet ny væsentlig evidens?
4. Tiltro til den generelle overførbare af analysen, herunder vedr. klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektiv, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomisk analyse.

Det vil ofte være hensigtsmæssigt fortsat at evaluere klinisk effekt, f.eks. hvis fagudvalget forventer, at der er tilkommet ny evidens siden den eksisterende evaluering udgives, hvis den anvendte komparator ikke er repræsentativ for dansk klinisk praksis, eller hvis der er væsentlige afvigelser ift. den anvendte metodik, mv. Ydermere vil det i praksis altid være relevant fortsat at foretage en sundhedsøkonomisk analyse tilpasset danske forhold (se afsnit 7.7 for uddybning af hvordan den sundhedsøkonomiske analyse skal gennemføres).

Der vil således være situationer, hvor Behandlingsrådets evaluering [ender med at basere sig på dele af en](#) allerede publiceret vurdering af sundhedsteknologien.

Behandlingsrådets formand kan medinddrages i den endelige beslutning om, hvorvidt fagudvalget helt eller delvist kan basere deres evalueringsrapport på en eksisterende teknologivurdering og træffer beslutning herom inden offentliggørelse af evalueringsdesignet.

Ansøger orienteres ved offentliggørelse af evalueringsdesignet om, hvorvidt Behandlingsrådet har til hensigt helt eller delvist at basere deres evaluering på en eksisterende teknologivurdering. I visse situationer kan det

have væsentlig betydning for ansøgers arbejde med ansøgning; f.eks. vil der ikke skulle indsendes en analyse af klinisk effekt, hvis fagudvalget har vurderet, at der allerede foreligger en analyse, som er fuldt overførbart.

6.5.2 Metaanalyser, reviews og primær litteratur

Litteratursøgningen efter reviews, metaanalyser og primærstudier udføres i følgende databaser:

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

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

Søgningen tilrettelægges med udgangspunkt i behovet for udfoldelse af de fire ovennævnte aspekter som én samlet søgning, der belyser henholdsvis klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, de organisatoriske implikationer og/eller sundhedsøkonomi. Søgningen tager afsæt i de(n) definerede PICO.

Behandlingsrådet foretager de(n) systematiske litteratursøgning(er) og overdrager de samlede resultater af søgning(erne) overdrages på titel-/abstractniveau til ansøger og efter dublet-sortering til ansøger, når evalueringsdesignet offentliggøres.

I visse tilfælde vil der *ikke* være behov for at gennemføre en systematisk litteratursøgning. F.eks. hvor der evalueres et specifikt enkeltstående, nyt produkt, hvor der på forhånd er kendskab til ét eller få studier, som direkte sammenligner den nye teknologi med den relevante komparator, og hvor der ikke forventes at eksistere yderligere publiceret litteratur. I givet fald vil det fremgå af evalueringsdesignet, at fagudvalget vurderer, at der ikke er behov for en systematisk litteraturgennemgang.

7 Ansøgning

Ansøgningen udarbejdes af ansøger og bør følge de specifikationer, som fagudvalget har beskrevet i evalueringsdesignet. Ansøger har mulighed for at få sparring fra Behandlingsrådets sekretariat. Der skal foreligge en fyldestgørende ansøgning senest 1 år efter offentliggørelse af evalueringsdesignet. Er dette ikke tilfældet vil fagudvalget revurdere og evt. ændre evalueringsdesignet mhp. at det afspejler den aktuelle kliniske praksis og den nyeste evidens.

Ansøgningen struktureres ud fra ansøgningsskabelonen, der findes på Behandlingsrådets hjemmeside ([LINK](#)). Skabelonen indeholder afsnittene i Tabel 1. I tabellen er der angivet referencer til afsnit i metodevejledningen, der uddyber, hvordan ansøgningen skal udfyldes, samt til de tekniske bilag, der indeholder en uddybning af metoderne.

Ansøgningens bestanddele	Se afsnit	Uddybende beskrivelse i Teknisk bilag/ansøgningsskabelon
Basisinformation om den konkrete sundhedsteknologi og dets anvendelsesområde	7.1	Ansøgningsskabelon
Ansøgers opsummering af de væsentligste fund for de fire aspekter af ansøgningen	7.2	Ansøgningsskabelon
Datagrundlaget der ligger til grund for ansøgningen Ansøgningens datagrundlag	7.3	Ansøgningsskabelon
En besvarelse af de(t) kliniske spørgsmål i evalueringsdesignet herunder behørig komparative statistiske analyser	7.4	Ansøgningsskabelon

Ansøgers opsummering af eksisterende evidens vedrørende patientoplevelser og præferencer for den undersøgte sundhedsteknologi	7.5	Ansøgningsskabelon. Teknisk bilag 1a. Helbredsrelateret livskvalitet.
Ansøgers redegørelse for organisatoriske implikationer ved den undersøgte sundhedsteknologi	7.6	Ansøgningsskabelon
En sundhedsøkonomisk analyse samt en budgetkonsekvensanalyse	7.7	Teknisk bilag 1b: Sundhedsøkonomisk modellering. Teknisk bilag 2: Vejledning i omkostningsopgørelse.

Tabel 11. Sammenhæng mellem Behandlingsrådets ansøgningsskabelon, metodevejledning og tekniske bilag til metodevejledningen.

I tilfælde hvor ansøger ikke kan tilvejebringe ~~alle~~ de analyser, resultater og/eller informationer, der efterspørges i evalueringsdesignet, indsendes de(t) bedst(e) mulig(e) alternativ(er) samt en kort forklaring, ~~der redegør for, på~~, 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 dette 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, skal ansøger advisere sekretariatet inden indsendelse af ansøgningen.

I det nedenstående gennemgås ansøgningens enkelte bestanddele:

7.1 Introduktion

Heri opsummeres information om sundhedsteknologien og dets anvendelsesområde. De(n) komparator(er), som fagudvalget har angivet i evalueringsdesignet, præsenteres ligeledes.

7.2 Opsummering af de væsentligste fund i ansøgningen

Heri opsummerer ansøger kort den anvendte metodik samt de væsentligste resultater fra analysen af klinisk effekt og sikkerhed, samt den sundhedsøkonomiske analyse. I tillæg opsummerer ansøger fund vedrørende patienters præferencer for og oplevelser med den undersøgte sundhedsteknologi samt evidensen, der ligger til grund for fundene. På samme måde skal ansøger kort ~~redegøre for~~ opsummere de ~~forventede~~ implikationer for organisationen, som ~~implementering~~ anvendelse eller udfasning af sundhedsteknologien forventeligt ~~vil kunne medføre~~, samt om der forventeligt er væsentlige udfordringer for ~~implementering~~ anvendelse eller udfasning af teknologien.

7.3 Evidensgrundlag

I dette afsnit præsenterer ansøger litteraturselektionen og datamaterialet, der ligger til grund for ansøgningen.

7.3.1 Udvælgelse af litteratur

Heri præsenterer ansøger, hvordan litteratur vedrørende de fire aspekter af ansøgningen er udvalgt på baggrund af de søgeresultater, som sekretariatet har overleveret i forbindelse med offentliggørelse af evalueringsdesignet.

~~Ansøger skal screene de kilder, der ansøger identificeres søgeresultaterne har identificeret~~ i databasesøgningerne, ~~skal screenes~~ i forhold til at afspejle populationen, interventionen og komparatoren, der er angivet i evalueringsdesignet. For litteraturgennemgangen vedrørende den kliniske effekt og sikkerhed af sundhedsteknologien skal ansøger også screene ift. effekt (PICO). I visse tilfælde vil fagudvalget i evalueringsdesignet have specificeret krav til f.eks. studiedesign, som ~~ansøger~~ bør efterleves i screeningen af litteratur.

Ved screening af artikler skal ansøger først ekskluderes ~~først~~ på titel-/abstractniveau, dernæst på fuldttekstniveau. En titelliste over alle artikler, som ansøger ekskluderes-ekskluderer på fuldttekstniveau, skal vedlægges ansøgningen.

Ansøgers Selektion af litteratur til analysen af klinisk effekt og sikkerhed skal dokumenteres med et PRISMA flow-diagram. Der henvises i øvrigt til Cochrane Handbook of systematic reviews (kapitel 4) for god praksis, hvad angår søgning efter og udvælgelse af litteratur [2].

7.3.2 Klinisk effekt og sikkerhed

Selve sammenligningen af klinisk effekt skal så vidt muligt basere sig på litteratur fra den systematiske søgning. Ansøger skal basere analysen af klinisk effekt og sikkerhed på den evidens, der forventeligt mest retvisende afspejler sundhedsteknologiens effekt og sikkerhed overfor komparator. Hvis det er muligt, skal ansøger basere analysen af klinisk effekt og sikkerhed på randomiserede kontrollerede forsøg, men der kan være tilfælde, hvor denne type studier ikke foreligger, eller hvor det er relevant at inddrage data fra f.eks. observationelle studier (se afsnit 7.4.5.4). Behandlingsrådet er opmærksom på, at det for visse typer af sundhedsteknologier enten ikke er plausibelt, muligt eller etisk forsvarligt at foretage randomiserede kontrollerede forsøg.

Ansøger bør udarbejde en liste over igangværende egne studier og søge i Clinicaltrials.gov og EU Clinical Trials Register efter igangværende upublicerede studier med interventionen og komparator for den ønskede patientpopulation.

7.3.2.1 Upubliceret data vedrørende effekt og sikkerhed

I tilfælde, hvor analysen af klinisk effekt og sikkerhed eller dele heraf ikke behørigt kan baseres på eksisterende publiceret og systematisk fremsøgt litteratur, kan andre kilder til data anvendes, herunder *data-on-file*¹⁰, 'grå litteratur'¹¹ og ekspertvurderinger¹².

Der skal altid foreligge en klar beskrivelse af omstændighederne, hvormed anvendt data er fremkommet. I tilfælde, hvor der f.eks. anvendes *data-on-file*, skal der således foreligge en studieprotokol eller en udførlig beskrivelse af det bagvedliggende studie. Det skal således altid være muligt for Behandlingsrådet at vurdere relevans og pålidelighed af den data, som ikke foreligger i et fag-fællebedømt, publiceret format. Ved anvendelse af upubliceret data skal ansøger være opmærksom på, at hele Behandlingsrådets beslutningsgrundlag, herunder ansøgningen, offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside sammen med anbefalingen.

Behandlingsrådet tager i tillæg til ovenstående afsæt i Behandlingsrådets principppapir ([LINK](#)) for anvendelse af upublicerede data. Behandlingsrådet kan sjældent vurdere den kliniske effekt og sikkerhed af den undersøgte sundhedsteknologi alene på baggrund af upubliceret data.

I tilfælde, hvor der anvendes ekspertvurderinger, skal ansøger oplyse dennes navn og funktion.

¹⁰ *Data-on-file* refererer til data, som ansøger måtte være i besiddelse af, men som (endnu) ikke er blevet publiceret/offentliggjort eller hvis håndtering ikke er fagfællebedømt.

¹¹ Med 'grå litteratur' menes der litteratur, der ikke er publiceret kommercielt via forlag og som ~~der~~ ofte ikke kan findes via bibliografiske databaser, såsom CENTRAL og PubMed. Grå litteratur omfatter rapporter, arbejdspapirer, konferencepublikationer, ph.d.-afhandlinger, myndighedsmateriale, mv.

¹² En overordnet rettesnor for anvendelse af f.eks. udenlandske eksperter som reference i ansøgningen bør være, at deres viden kan forventes at være repræsentativ for, hvad man vil forvente af dansk klinisk praksis. Som sådan er det ikke en forudsætning, at de har erfaringer med anvendelse af sundhedsteknologien i det danske sundhedssystem, men at erfaringer og viden kan forventes at være overførbare og repræsentative for det, man vil forvente af dansk klinisk praksis.

7.3.3 Patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi

I tillæg til ansøgers selektion af litteratur på baggrund af de overleverede søgeresultater, kan ansøger supplere med anden litteratur vedrørende patientperspektivet, samt de organisatoriske og sundhedsøkonomiske implikationer. Hvis ansøger har kendskab til andre studier, der ikke er fundet via søgningen, men som fortsat forventes at være relevante at inddrage, f.eks. i forhold til afdækningen af patientpræferencer, er dette en mulighed. Ansøger kan da supplere litteratursøgningerne med fund fra upubliceret materiale, 'grå litteratur', data-on-file, litteratur der ikke er fundet i den systematiske litteratursøgning, mv.

7.3.3.1 Patientperspektivet

Ansøger opfordres til altid at afrapportere publiceret eller upubliceret evidens vedrørende patientperspektivet for den undersøgte sundhedsteknologi. Publiceret litteratur vedrørende patientperspektivet skal, hvis det er muligt, identificeres via litteratursøgningen, der er udarbejdet af Behandlingsrådets sekretariat. I tillæg til den publicerede litteratur kan det dog ofte være nødvendigt for ansøger at afsøge andre kilder, der ikke er indekseret i databaser. Disse kilder kan f.eks. inkludere grå litteratur, såsom afhandlinger eller rapporter vedrørende patientperspektivet. Evidensen kan også være indhentet i form af observationsstudier, formelle eller uformelle individuelle interviews eller fokusgruppeinterviews med patienter, samt spørgeskemaundersøgelser. Relevante spørgeskemaundersøgelser kan f.eks. vedrøre PRO-data (patient-reported outcomes)¹³, der kan være med til at afklare, om patienterne oplever gavn og værdi ved brugen af sundhedsteknologien. Data på patientperspektivet kan stamme fra publicerede såvel som upublicerede kilder, desuagtet hvilken type data, der er tale om. Dette kan f.eks. være ekspertudtalelser, afhandlinger, fokusgruppeinterviews eller spørgeskemaundersøgelser. Dette kan f.eks. fremskaffes gennem relevante patientorganisationer.

Hvis der ikke findes litteratur vedrørende den undersøgte sundhedsteknologi i forhold til patienternes oplevelser og præferencer, kan det ansøger undersøges, om der foreligger videnskabelige resultater inden for nærtbeslægtede områder, hvor man med rimelighed kan forvente, at præferencer og oplevelser er overførbare. I dette tilfælde skal ansøger argumentere for, hvorfor det vurderes, at data herfra kan anvendes til den undersøgte sundhedsteknologi.

7.3.3.2 Organisatoriske implikationer

Ansøger skal i videst muligt omfang basere sin redegørelse for de organisatoriske implikationer på konkrete erfaringer med anvendelse af sundhedsteknologien. I udgangspunktet forventes det ikke, at ansøger indhenter yderligere evidens, men der skal foreligge et praktisk erfaringsgrundlag i forhold til anvendelse af sundhedsteknologien.

Behandlingsrådet accepterer et forskelligartet evidensgrundlag ~~for i~~ redegørelsen af de organisatoriske implikationer ~~et forskelligartet evidensgrundlag, hvor evidensen kan være publiceret såvel som upubliceret.~~ Ansøger skal, hvor det er relevant, inddrage evidens fra den systematiske litteratursøgning i redegørelsen for de organisatoriske implikationer. I tillæg hertil kan der inddrages evidens fra foreliggende litteratur, herunder videnskabelige studier, der ikke er blevet identificeret i den systematiske litteratursøgning, men som vurderes at have relevans for den undersøgte kontekst, eller anden litteratur, såsom forvaltningsrapporter, afhandlinger, guidelines, mv. Ansøger kan også trække på ekspertviden fra brugere af teknologien, vigtige opinionsdannere, indkøbere, m.fl. Evidensen kan foreligge i form af formelle eller uformelle interviews, spørgeskemaer, udtalelser på skrift, mv.. Datagrundlaget herfor kan f.eks. bestå af observationsstudier, udtalelser

¹³ Fokus for PRO-data er patientens helbredstilstand – herunder fysiske og mentale helbred, symptomer, helbredsrelateret livskvalitet og funktionsniveau. Fagudvalget kan derfor også inkludere PRO-data som selvstændige kliniske endepunkter, der anvendes til afdækning af effekten og sikkerheden forbundet med sundhedsteknologien. Kendetegnende for PRO-data er blot, at de bliver rapporteret direkte af patienten og som sådan, er de ikke objektivt kvantificerbare.

på skrift, formelle eller uformelle individuelle interviews eller fokusgruppeinterviews, samt spørgeskemaundersøgelser med personale, der har anvendt den undersøgte sundhedsteknologi.

~~Ansøger skal, hvor det er relevant, inddrage evidens fra den systematiske litteratursøgning i redegørelsen. I tillæg hertil kan der inddrages evidens fra foreliggende litteratur, herunder videnskabelige studier, der ikke er blevet identificeret i den systematiske litteratursøgning, men som vurderes at have relevans for den undersøgte kontekst, eller anden litteratur, såsom forvaltningsrapporter, afhandlinger, guidelines, mv.~~

Sundhedsøkonomi

Hvis ansøger via litteratursøgningen eller som følge af forhåndskendskab har identificeret eksisterende sundhedsøkonomiske analyser af den undersøgte sundhedsteknologi, kan ansøger vælge at anvende disse i forbindelse med sin ansøgning. Eksisterende sundhedsøkonomiske analyser kan bruges som referenceramme til at evaluere rimeligheden af resultaterne i ansøgers egen sundhedsøkonomiske analyse.

Det vil sjældent være muligt at anvende resultaterne af eksisterende sundhedsøkonomiske analyser direkte i ansøgningen. I visse tilfælde kan ansøger dog anvende evidens på ressourceforbrug (tidsforbrug, forbrug af materialer, mv.) fra eksisterende sundhedsøkonomiske analyser, hvis det med rimelighed kan forventes, at den kliniske praksis, hvor data er indhentet, ligner den danske (se Teknisk bilag 2. Vejledning i omkostningsopgørelse for uddybning ([LINK](#))).

7.4 Klinisk effekt og sikkerhed

I dette afsnit præsenterer ansøger de studier, der ligger til grund for analysen af klinisk effekt og sikkerhed, samt den sammenlignende analyse, der belyser forskelle vedrørende klinisk effekt og sikkerhed af interventionen over for komparator. Behandlingsrådet foretrækker, hvor det er muligt og hensigtsmæssigt set i forhold til den undersøgte sundhedsteknologis karakteristika, at data vedr. effekt og sikkerhed stammer fra randomiserede kontrollerede studier (RCTs), men er bekendt med, at der for mange teknologier ikke kan foretages dobbeltblindede randomiserede studier. -Der kan derfor være situationer, hvor der må afviges fra fremgangsmåden angivet i afsnit 7.4.5 vedrørende analyse af klinisk effekt, f.eks. hvor datagrundlaget udelukkende vedrører diagnostisk præcision.

For medicinsk udstyr skal ansøger i tillæg til analysen af klinisk effekt og sikkerhed, vedlægge relevant dokumentation vedrørende sundhedsteknologiens risici.

7.4.1 Gennemgang af studiekarakteristika

Væsentlige studiekarakteristika for alle inkluderede studier skal opsummeres i tabelform i ansøgningsskabelonen, herunder design/studietype, forhold vedrørende blinding, intervention/komparator, varighed/opfølgningstid og effektmål.

7.4.2 Gennemgang af patientkarakteristika

Væsentlige in- og eksklusionskriterier samt baselinekarakteristika (f.eks. alder, køn, sygdomsvarighed mv.) for alle inkluderede studier skal opsummeres på tabelform i ansøgningsskabelonen.

7.4.3 Effektmål

Ansøger skal angive alle relevante effektmål fra hvert studie jf. evalueringsdesignet. For hvert effektmål skal den præcise definition og opgørelsesmetode fremgå. Det skal fremgå tydeligt, hvis der er definitoriske eller opgørelsesmæssige forskelle på effektmål på tværs af identificerede studier og/eller ift. evalueringsdesignet.

7.4.4 Præsentation af resultater på studieniveau

Alle resultater vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, som ansøger med afsæt i evalueringsdesignet vurderer, er relevante for evalueringen, præsenteres på studieniveau. For alle effektmål angives både relevante estimater af effektforskellen mellem intervention og komparator(er) opgjort som absolut og relativ forskel samt fordelingen af udfald i de enkelte studiearme. For dikotome effektmål kan dette f.eks. være henholdsvis relativ risiko og risiko difference samt de observerede hændelsesrater for interventions- og komparatorgruppen. For kontinuerte effektmål kan dette f.eks. være henholdsvis forskel i gennemsnitlig ændring samt gennemsnitlige værdi før og efter igangsættelse af behandling med intervention og komparator. For Samtlige samtlige resultater angives ~~med en angivelse af~~ den anvendte statistiske metode samt et passende usikkerhedsestimat, når dette er muligt. Det angives ligeledes under hvilket princip analysens populationen er defineret, f.eks. *intention-to-treat* (ITT)¹⁴, *complete case* eller *per protocol*¹⁵, og evt. frafald i intervention- eller komparatorgruppe oplyses.

For data vedr. sikkerhed angives, når det er muligt, andelen af patienter med mindst én alvorlig uønsket hændelse uanset årsag (*serious adverse event*¹⁶) for intervention- og komparatorgrupperne i alle inkluderede studier.

7.4.5 Analyse af klinisk effekt og sikkerhed

Ansøger skal i ansøgningen præsentere statistiske analyser, der kortlægger interventionens effekt sammenlignet med komparator for alle de effektmål, hvor dette er muligt. For effektmål, hvor dette ikke er muligt, f.eks. hvis data for det specificerede effektmål ikke findes, skal ansøger indsende det forhåndenværende data, der i størst muligt omfang svarer til det efterspurgte.

Kilder til brug i den sammenlignende analyse skal identificeres jf. søgestrategien i evalueringsdesignet og alle kilder skal være præsenteret i overensstemmelse med afsnit 7.4.4. I tilfælde, hvor der anvendes upubliceret data, skal dette tydeligt fremgå: Der skal redegøres for, hvorfor det er nødvendigt, og ansøger skal sikre, at de(t) bagvedliggende studie(r) er behørigt beskrevet.

For alle statistiske beregninger gælder det, at ansøger skal benytte validerede metoder, som er passende ift. datagrundlaget og ift. vurdering af klinisk effekt, samt at den anvendte fremgangsmåde er klart beskrevet.

Afhængigt af datagrundlaget kan der anvendes forskellige analyser for forskellige effektmål. I alle tilfælde bør ansøger tydeligt angive den anvendte analysepopulation fra hvert studie (i prioriteret rækkefølge: ITT og *per-protocol*) samt den anvendte statistiske metode.

Ansøger bør ikke tage afsæt i *post hoc*-analyser. I tilfælde, hvor dette ikke kan undgås, f.eks. i henhold til efterlevelse af evalueringsdesignet, eller hvor analysen præsenteres som supplerende evidens, skal dette tydeligt fremgå. Analysens rationale og resultater bør opsummeres overfor tilsvarende resultater fra ITT- og/eller *per-protocol*-analyser.

¹⁴ *Intention-to-treat* analyser tager afsæt i data fra samtlige patienter, der er randomiseret til interventionen eller komparator, uanset om behandlingen er igangsat eller ej.

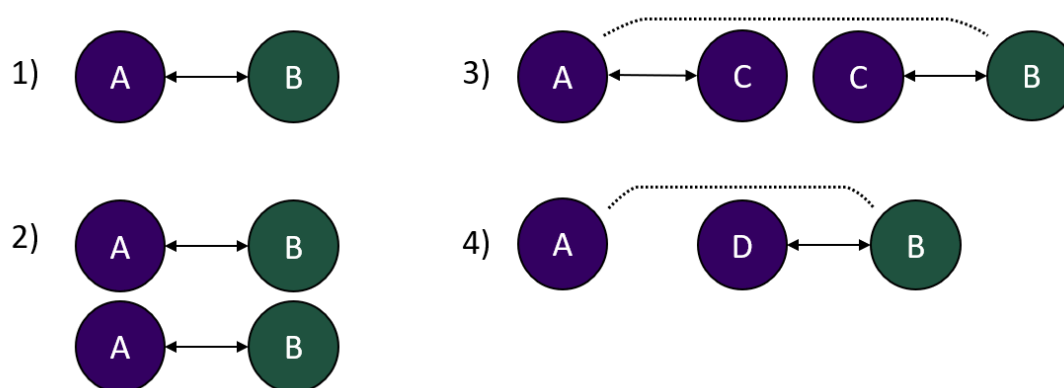
¹⁵ *Per protocol* er en præ-specificeret analyse, der ofte udføres på f.eks. en mindre del af de inkluderede patienter med særlige karakteristika

¹⁶ En hændelse eller en bivirkning, som resulterer i død, er livstruende, medfører indlæggelse eller forlængelse af hospitalsophold, resulterer i betydelig eller vedvarende invaliditet eller uarbejdsdygtighed eller fører til en medfødt anomal eller misdannelse (der henvises den komplette definition fra International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

Ansøger skal angive resultater fra den sammenlignende analyse af dikotome effektmål både som relative (f.eks. *hazard ratio* [HR] eller *risk ratio* [RR]) og absolutte værdier (f.eks. *risk difference* [RD], eller *number-needed-to-treat*). Ansøger skal opgive effektforskelle for kontinuerte effektmål som absolutte værdier, f.eks. forskel i gennemsnit eller, hvis nødvendigt, *standardized mean difference* (SMD)¹⁷. I alle tilfælde skal effektestimater ledsages af relevante usikkerhedsestimater.

7.4.5.1 Direkte sammenligninger

Hvis interventionen i et enkeltstående studie er sammenlignet direkte med den specificerede komparator (*head-to-head*), kan effektestimaterne fra denne sammenligning anvendes uden yderligere bearbejdning (eksempel nr. 1 i [Figur 4](#)). Ansøger kan i givet fald se helt bort fra afsnit 7.4.5.2, 7.4.5.3 og 7.4.5.4 nedenfor. I givet fald vil præsentationen af resultater på studieniveau jf. afsnit 7.4.4 være tilstrækkeligt.



Figur 4. Scenarier for de typer af datagrundlag der kan ligge til grund for sammenligningen af klinisk effekt mellem intervention (A) og den i evalueringsdesignet specificerede komparator (B). Pile illustrer direkte sammenlignende studier. Stiplede linjer markerer den ønskede sammenligning (altid A versus B). 1) Der eksisterer ét direkte sammenlignende studie – resultater fra denne direkte sammenligning mellem A og B kan anvendes uden yderligere bearbejdning. 2) Der eksisterer flere direkte sammenlignende studier mellem A og B – resultaterne fra disse kan aggregeres i en parvis meta-analyse. 3) Der eksisterer ikke et direkte sammenlignende studie mellem A og B, men begge er sammenlignet med et intermediært alternativ (C) – der kan foretages en justeret indirekte sammenligning. Der kan være flere intermediære alternativer eller flere parvise sammenligning. Her vil det i udgangspunktet være relevant at foretage en netværksmeta-analyse. 4) Der eksisterer ikke et direkte sammenlignende studie mellem A og B (i dette tilfælde er A undersøgt i et single-arm design) og A og B kan ikke sammenkædes via et netværk – der kan foretages en MAIC-, STC- eller en naiv sammenligning. MAIC: Matched-adjusted indirect comparison, STC: Simulated treatment comparison.

Behandlingsrådet foretrækker, om hvor det er muligt og hensigtsmæssigt set i forhold til den undersøgte sundhedsteknologis karakteristika, at al data vedr. effekt og sikkerhed stammer fra randomiserede kontrollerede studier (RCTs), men er bekendt med at der for mange teknologier ikke kan foretages dobbeltblindede randomiserede studier.

Foreligger der mere end ét direkte sammenlignende studie, bør resultaterne fra disse aggregeres i en parvis meta-analyse (eksempel nr. 2 i [Figur 4](#)), hvis forudsætningerne herfor er opfyldt. Findes der en eksisterende meta-analyse, hvori PICO er tilsvarende evalueringsdesignet, kan denne anvendes og indsendes som bilag til ansøgningen.

¹⁷ Typisk ved anvendelse af meta-analyser, f.eks. når der på tværs af inkluderede studier er anvendt forskellige psykometriske test til evaluering af den samme effekt. Når det er muligt, foretrækker Behandlingsrådet, at resultater opgøres i de oprindelige enheder, da dette ofte er mest intuitivt fra et klinisk perspektiv. Dette skal dog afvejes mod metodologiske udfordringer, herunder heterogenitet.

Ansøger skal i ansøgningen redegøre for, at studierne er tilstrækkeligt sammenlignelige til at indgå i en meta-analyse [2]. Desuden skal ansøger, når meta-analyser udføres, beskrive eller henvise til en beskrivelse af den statistiske fremgangsmåde i en detaljeringsgrad, som tillader, at analysen kan reproducere. Ansøger skal desuden foretage følsomhedsanalyser i det omfang, ansøger vurderer det relevant, samt undersøge og beskrive årsager til heterogenitet. Effektestimater fremkommet på baggrund af parvise meta-analyser skal præsenteres i Forest plots.

Der henvises i øvrigt til [Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions](#) [2].

7.4.5.2 Indirekte sammenligninger

I tilfælde, hvor der *ikke* eksisterer direkte sammenlignende studier mellem interventionen og den i evalueringens designet specificerede komparator, skal ansøger syntetisere evidens ved brug af indirekte sammenlignende metoder, ~~såfremt~~ *hvis* dette er muligt. Dette forudsætter, at der i litteratursøgningen er identificeret studier, som via et netværk forbinder interventionen med den relevante komparator (eksempel nr. 3 i [Figur 4](#)). Relevante statistiske metoder inkluderer justerede parvise indirekte sammenligninger, Bucher's metode og netværksmeta-analyser. Behandlingsrådet henviser til [EUnetHTAs retningslinjer](#) på området samt [Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions](#) og bemærker, at den anvendte metodik med tilhørende antagelser og forudsætninger bør beskrives klart i ansøgningen.

I tilfælde, hvor der anvendes netværksmeta-analyser i ansøgningen, anbefales det, at netværket begrænses til kun at inkludere de sammenligninger, som er nødvendige for at tilvejebringe effektestimater for interventionen over for den specificerede komparator. Tiltroen til effektestimater vil jf. GRADE som udgangspunkt være svækket, når disse er baseret på indirekte sammenligninger. Dette er især gældende, hvis der kun foreligger et enkelt studie for hver direkte sammenligning i netværket eller hvis netværket inkluderer mere end ét intermediært alternativ.

I særlige tilfælde kan det være relevant at inddrage estimater baseret på netværksanalyser, selv hvor der foreligger et eller flere direkte sammenlignende studier, hvis det vurderes, at dette giver et mere retvisende billede på sundhedsteknologiens effekt og sikkerhed.

7.4.5.3 Populations-justerede indirekte sammenligninger

Der kan være tilfælde, hvor der ikke eksisterer et sammenhængende netværk, der forbinder interventionen med komparator, f.eks. hvor interventionen kun er undersøgt i et eller flere *single-arm*-studier (eksempel nr. 4 i [Figur 4](#)). Har ansøger adgang til individuelle patientdata (typisk for den undersøgte intervention), kan der anvendes metoder såsom *matched-adjusted indirect comparison* (MAIC) eller *simulated treatment comparison* (STC) (se [3] for uddybning), hvis forudsætningerne for sådanne analyser er opfyldt.

Behandlingsrådet accepterer kun denne type af analyser i tilfælde, hvor der ikke eksisterer et sammenhængende netværk af evidens, der forbinder intervention og komparator, eller hvor forudsætningerne for at foretage en sådan analyse ikke er til stede. Er sidstnævnte tilfældet bør ansøger redegøre for, at muligheden er afsøgt, og argumentere for, at det ikke er muligt at foretage en indirekte sammenlignende analyse, jf. afsnit 7.4.5.2.

For yderligere information henvises der til NICE DSU *technical support document* 18 [3] samt Phillippo et al. 2018 [4], der opsummerer samme rapport.

7.4.5.4 Naive sammenligninger og observationelle data

Ujusterede indirekte sammenligninger (naive sammenligninger), f.eks. mellem data fra to *single-arm*-studier, kan indsendes, hvis de nødvendige betingelser for at foretage egentlige statistiske analyser jf. de tre ovenstående afsnit, ikke er opfyldt. På samme vis kan der foretages naive sammenligninger med 'real world data'

(f.eks. kohortestudier, registerdata mhp. etablering af "historisk kontrol/benchmark") i de situationer, hvor der ikke eksisterer et bedre sammenligningsgrundlag.

~~Naive sammenligninger som eneste grundlag for analysen af klinisk effekt betragtes af Behandlingsrådet i de fleste situationer som værende utilstrækkeligt.~~ Behandlingsrådet er opmærksom på, at det for visse typer af teknologier ikke er plausibelt, muligt eller etisk forsvarligt at gennemføre RCT'er, og særligt vil det ofte ikke være muligt at blinde deltagere og/eller personale. I sådanne tilfælde kan observationelt data være en vigtig kilde i evalueringen af klinisk effekt og sikkerhed. Dog bemærker Behandlingsrådet, at naive sammenligninger som eneste grundlag for analysen af klinisk effekt ofte vil være utilstrækkeligt. Dette afgøres ud fra en helhedsvurdering fra sag til sag og afhænger delsbåde af kvaliteten af det observationelle datagrundlag, de risici, der er forbundet med anvendelse af teknologien, samt alvorligheden af den tilstand, der behandles- og tilstedeværelsen af alternative behandlingsmuligheder.

Når observationelt data anvendes, skal det altid ledsages af en grundig diskussion af risiko for bias, herunder *confounders*, selektionsbias mv. De anvendte statistiske metoder beskrives entydigt og detaljeret.

7.4.6 Opsummering af resultater af den sammenlignende analyse af klinisk effekt

I tillæg til en kort opsummering af de væsentligste resultater fra den sammenlignende analyse af klinisk effekt, angives resultaterne på tabelform jf. ansøgningsskabelonen (én tabel pr. klinisk spørgsmål).

7.5 Patientperspektivet

Fagudvalget angiver i evalueringsdesignet, hvordan patientperspektivet skal inkluderes i evalueringen af den undersøgte sundhedsteknologi. I afdækningen af patientperspektivet bør ansøger tage udgangspunkt i dét, der er blevet identificeret som kerneeffekten og konteksten for den undersøgte sundhedsteknologi. Dog kan der forekomme situationer, hvor kerneeffekten ikke vil være tilstrækkelig til at vise den fulde påvirkning for patienten, hvorfor det kan være relevant at afdække andre dele af patientperspektivet. Dette kunne f.eks. opstå ved flytning af behandling fra sygehus til eget hjem, hvor kerneeffekten er at undgå infektioner, men hvor patienterne forventeligt også ville have en holdning til denne flytning (f.eks. som følge af ændret fornemmelse af tryghed, bekvemmelighed, empowerment, mv.).

Ansøger forventes at fremsætte relevant information om patientperspektivet ift. sundhedsteknologien. Patientperspektivet kan både bestå af patienters konkrete oplevelser og erfaringer med teknologien, og af mere generaliseret viden om patientforhold, men også præferencer eller forventninger til teknologiens karakteristika. ~~Derudover kan PRO data ligeledes være relevant ift. at tilvejebringe data om patientperspektivet.~~ Behandlingsrådet foretrækker, at der kan præsenteres evidens vedr. patientperspektivet fra patienter, som har konkrete erfaringer med den relevante teknologi (jf. afsnit 7.6). Mangler der evidens baseret på konkrete patienterfaringer, kan det dog være nødvendigt-relevant at beskrive patientperspektivet ud fra generelle betragtninger om teknologiens karakteristika. Et eksempel herpå kunne være en generel betragtning om, at patienter alt andet lige foretrækker en lille insulinpumpe fremfor en stor, hvorved ansøger med en mindre insulinpumpe end komparator kan udlede, at deres vil være at foretrække på baggrund af dette aspekt.

Patientperspektivet bør-skal tage udgangspunkt i sundhedsteknologiens påvirkning af patienten, men kan herunder inkludere adskillige aspekter, f.eks. sociale forhold såsom familie- og arbejdsliv eller individuelle forhold hos patienten, såsom tilfredshed eller stigmatisering. Økonomiske forhold eller kommunikative forhold, herunder påvirkning af relationen mellem patient og sundhedsprofessionelle kan ligeledes være væsentlige. Derudover kan etiske forhold og problemstillinger overvejes, f.eks. om sundhedsteknologien påvirker patientens selvbestemmelse. Endvidere vil det ofte være relevant for ansøger at afdække mulige ulighedsaspekter relateret til sundhedsteknologien, f.eks. teknologiens betydning ift. social ulighed. I tillæg hertil

kan det være relevant at beskrive tilgængeligheden af sundhedsteknologien. Dette kan f.eks. vedrøre, om begrænsninger, så som f.eks. såsom blindhed, demens eller immobilitet, gør, at teknologien har en begrænset eller øget anvendelse inden for specifikke patientgrupper. Dette kan give anledning til uhensigtsmæssig ulige adgang til sundhedsydelser og, på et overordnet plan, øget eller mindsket ulighed i sundhed.:

Ansøger forventes i udgangspunktet altid at belyse patienternes helbredsrelaterede livskvalitet, hvorfor dette vil uddybes i nedenstående afsnit. Hvis ansøger afviger fra dette, skal argumentationen herfor tydeligt beskrives fremgå i ansøgningen.

7.5.1 Helbredsrelateret livskvalitet

Det er væsentligt at indhente informationer om patienternes helbredsrelaterede livskvalitet, da dette vedrører patienternes fysiske og psykiske velbefindende, hvilket ikke nødvendigvis opfanges til fulde af andre effektmål. En patients helbredsrelaterede livskvalitet kan måles via generiske og sygdomsspecifikke instrumenter, herunder en række PRO-instrumenter, jf. afsnit 6.2.

Grundet Behandlingsrådets brede genstandsfelt er det ikke muligt at angive en standardiseret tilgang til, hvordan ansøger kan eller skal indhente data på patienters helbredsrelaterede livskvalitet, herunder hvilke instrumenter, hvilket instrument, der er optimalt/optimale at anvende i en bestemt evaluering. Dette, betinges af sundhedsteknologiens kerneeffekt, kontekst og formålet med evalueringen, hvorfor Behandlingsrådet også accepterer data på den helbredsrelaterede livskvalitet, som er indhentet ved hjælp af. Læfdækningen af patientperspektivet accepterer Behandlingsrådet forskellige instrumenter, så længe der foreligger valideringsstudier heraf af disse. Forskellige instrumenter har forskellige styrker og svagheder.

Afrapportering af data på helbredsrelateret livskvalitet

Med det in mente, at forskellige instrumenter har forskellige styrker og svagheder, anbefaler Behandlingsrådet ansøger Det anbefales at afrapportere data på patienters helbredsrelaterede livskvalitet ved hjælp af EQ-5D-5L spørgeskemaet, hvis ansøger har disse data. EQ-5D-5L spørgeskemaet består af fem domæner – bevægelighed, personlig pleje, sædvanlige aktiviteter, smerter/ubehag, angst/depression – hvortil patienten kan besvare på en 5-trinsskala fra 'ingen problemer' til 'kan ikke'. Såfremt Hvis der ikke eksisterer data indsamlet vha. EQ-5D-5L spørgeskemaet, kan der ansøger anvendes andre generiske instrumenter f.eks. Short Form (SF)-36 eller sygdomsspecifikke spørgeskemaer, der relaterer sig specifikt til den undersøgte population. For yderligere information omkring håndtering af data på helbredsrelateret livskvalitet henvises der til teknisk bilag 1a. Helbredsrelateret livskvalitet (LINK).

For information om håndtering af manglende data for helbredsrelateret livskvalitet se Faria et al. [5].

7.5.2 Opsummering af evidens vedrørende patientperspektivet

Ansøger skal jf. evalueringsdesignet fremsende en opsummering af oplevelser og erfaringer, som patienter måtte have med sundhedsteknologien, samt redegøre for det metodemæssige grundlag og den kontekst, som fundene er opstået i. Patienters oplevelser og præferencer med en sundhedsteknologi bør inkluderes i opsummeringen desuagtet dataenes oprindelse. Til afrapporteringen af den foreliggende viden om patienters oplevelser og præferencer i relation til den undersøgte sundhedsteknologi kan ansøgningsskabelonen (LINK) anvendes, hvori ansøger skal angive fundene på et aggregeret niveau. Med udgangspunkt i ansøgers opsummering af de foreliggende data, foretager fagudvalget en kvalitets- og effektvurdering af materialet.

I udgangspunktet forventes det ikke, at der foretages indsamling af empiri i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgninger til Behandlingsrådet.

7.6 Organisatoriske implikationer

Detaljeringsgraden af redegørelsen for de organisatoriske implikationer ved sundhedsteknologien betinges af den undersøgte sundhedsteknologis karakteristika. Derfor er det ikke muligt at angive én fremgangsmåde, der skal følges i forbindelse med afdækning af dette aspekt. På samme måde er det ikke muligt at angive, hvor omfattende redegørelsen skal være, for at Behandlingsrådet kan træffe en anbefaling, da det kan være væsentligt forskelligt for de forskellige typer af sundhedsteknologier, der ligger inden for Behandlingsrådets genstandsfelt. Fagudvalget angiver i evalueringsdesignet, om og hvordan ansøger skal redegøre for de organisatoriske implikationer.

Dette afsnit skal læses i sammenhæng med ansøgningsskabelonen ([LINK](#)), der indeholder en uddybende beskrivelse af de punkter, ansøger potentielt skal afdække med sin redegørelse. De inkluderede punkter er dog ikke nødvendigvis dækkende i forhold til den undersøgte teknologi; det betinges af dens karakteristika og konteksten. I tillæg til punkterne i ansøgningsskabelonen ([LINK](#)) kan fagudvalget i evalueringsdesignet tilføje yderligere implementerings- og organisationsaspekter, der er relevante at få belyst i forhold til den undersøgte sundhedsteknologi. Der kan også være sundhedsteknologier, hvis implementering(nye) anvendelse/udfasning forventeligt ikke har væsentlige organisatoriske implikationer. Det kan f.eks. være tilfældet, hvis sundhedsteknologien vil kunne erstatte en eksisterende teknologi, men hvor alle arbejdsgange omkring brugen af teknologien er uændrede, herunder f.eks. indkøb af utensilier, oplæring i brug, anvendelse, afskaffelse af teknologien, mv. Hvis fagudvalget vurderer, at implementeringanvendelse/udfasning af teknologien ikke har nogen organisatoriske implikationer, vil dette ses reflekteret i evalueringsdesignet.

I redegørelsen for de organisatoriske implikationer forventes ansøger at beskrive det datagrundlag, der ligger til grund for denne. Dette gælder også, hvis redegørelsen beror på ansøgers kvalificerede antagelser, og der ikke haves empiri til understøttelse af disse.

7.6.1 Organisationsbeskrivelse og implementeringanvendelse/udfasning

Hvis fagudvalget vurderer, at sundhedsteknologien forventeligt har organisatoriske implikationer, skal ansøger beskrive de organisatoriske forhold, sundhedsteknologien forventes anvendt (forventeligt) anvendes under. Heri ligger det implicit, at beskrivelsen relaterer sig til, hvordan teknologien forventes anvendt under danske forhold. Formålet er, at give Behandlingsrådet indblik i konteksten for teknologiens anvendelse, samt at identificere, hvordan de organisatoriske forhold påvirkes, hvis teknologien implementeresanvendes/ eller udfases, og som derfor vil være relevante at inddrage til yderligere beskrivelse. På samme måde er det relevant at identificere organisatoriske forhold, der er nødvendige, for at teknologien kan implementeres anvendes eller udfases succesfuldt. Organisationsbeskrivelsen kan også bruges til at tydeliggøre, om der er områder, som kan udelades fra videre beskrivelse af de implementeringsanvendelses-/udfasningsmæssige implikationer ved sundhedsteknologien.

Beskrivelsen af organisationen og eventuelle forhold vedrørende anvendelse eller udfasning af sundhedsteknologien danner også grundlag for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen (se afsnit 7.7)., ~~Ida~~ informationer om anvendelse (herunder eventuel implementering, indkøb, ressourcetræk ved personale, kompetencekrav til personale, påvirkning af forbrug af andre materialer, udfasning, mv.) af sundhedsteknologien er rammesættende for omkostningskomponenterne, der skal inkluderes og værdisættes.

I forbindelse med udarbejdelsen af organisationsbeskrivelsen skal ansøger beskrive organisationen på et generelt niveau, forstået på den måde, at beskrivelsen *ikke* skal tage udgangspunkt i lokale forhold, f.eks. i

forhold til en bestemt afdeling på et bestemt sygehus¹⁸. Organisationsbeskrivelsen skal afdække de generelle karakteristika, der kendetegner den situation, hvor sundhedsteknologien anvendes.

Ansøger skal i forbindelse med sin organisationsbeskrivelse forholde sig til punkterne¹⁹ beskrevet i ansøgningsskabelonen og afrapportere forholdene for de punkter, der er relevante for den undersøgte sundhedsteknologi. I tillæg kan fagudvalget i evalueringsdesignet specificere yderligere punkter, som ansøger skal forholde sig til. Hvis ansøger selv identificerer områder, der er vigtige for forståelsen af, hvordan sundhedsteknologien interagerer med den omkringværende organisation og påvirker det videre patientforløb, kan disse også rapporteres her (jf. ansøgningsskabelonen ([LINK](#))).

Ansøger opfordres til at illustrere arbejdsprocesser/behandling med og uden den undersøgte sundhedsteknologi, hvis ansøger vurderer, at dette fremmer forståelsen for, hvordan sundhedsteknologien påvirker organisationen i praksis. Disse kan f.eks. anvendes til at give et overblik over hvilke personalegrupper, der engageres hvornår i anvendelsen af sundhedsteknologien, samt hvordan patientflow eventuelt påvirkes.

Med udgangspunkt i den udarbejdede organisationsbeskrivelse, skal ansøger beskrive de potentielle konsekvenser af implementering/anvendelse/udfasning af den undersøgte sundhedsteknologi i forhold til en række punkter beskrevet i ansøgningsskabelonen²⁰. Disse punkter kan suppleres af ekstra komponenter beskrevet af fagudvalget i evalueringsdesignet. Hvis ansøger selv identificerer områder, der er vigtige for processen omkring en eventuel implementering/anvendelse/udfasning af sundhedsteknologien, kan disse også beskrives i denne forbindelse.

7.6.2 Information om organisatoriske forhold i kliniske studier

Hvis fagudvalget har vurderet, at sundhedsteknologien forventeligt har organisatoriske implikationer, bør ansøger afsøge, om der er relevante informationer i forhold til de organisatoriske implikationer ved den undersøgte sundhedsteknologi i de studier, der er anvendt til evaluering af den kliniske effekt og sikkerhed af teknologien (jf. afsnit 7.4)²¹.

I denne forbindelse bør ansøger overveje, i hvor høj grad de organisatoriske forhold i de kliniske studier afspejler det, der vil kunne forventes af den danske kontekst med henblik på organisation og implementering/anvendelse/udfasning af teknologien. Her er det bl.a. relevant for ansøger at identificere, hvis der ses

¹⁸ Medmindre der forventeligt kun vil kunne være ét sted, hvor det er relevant at implementere/anvende eller udfase den undersøgte sundhedsteknologi, såsom på en højspecialiseret sygehusafdeling, hvor lokale forhold er betingende for succesfuld implementering/anvendelse/udfasning.

¹⁹ Herunder krav til de fysiske rammer for anvendelse af sundhedsteknologien, i hvor høj grad anvendelsen af teknologien sker på tværs af behandlingsniveau og -grupper, om anvendelse af teknologien påkræver et bestemt kvalifikationsniveau ved brugere, mv. Punkterne i organisationsbeskrivelsen er uddybet i ansøgningsskabelonen.

²⁰ Punkterne er identificeret med udgangspunkt i Leavitts udvidede organisationsmodel og inkluderer bl.a. behov for opgaveflytning, risiko for opgaveglidning, behov for oplæring, forventede brugerkrav, mv. Hvad disse indebærer, er uddybet i ansøgningsskabelonen ([LINK](#)).

Hvis ansøger vurderer, at det kan være en hjælp, kan ansøger tage udgangspunkt i f.eks. Leavitts modificerede organisationsmodel til afdækning af de organisatoriske forhold, som sundhedsteknologien forventes anvendt under/udfaset fra, og den efterfølgende analyse af, hvordan implementering/udfasning af sundhedsteknologien potentielt påvirker organisationen. Metodevejledningen i afdækning af det organisatoriske og implementerings-/udfasningsmæssige aspekt har taget udgangspunkt i denne. Punkterne er identificeret med udgangspunkt i Leavitts udvidede organisationsmodel og inkluderer bl.a. behov for opgaveflytning, risiko for opgaveglidning, behov for oplæring, forventede brugerkrav, mv. Hvad disse indebærer, er uddybet i ansøgningsskabelonen ([LINK](#)).

²¹ Behandlingsrådet er bevidst om, informationer om de organisatoriske forhold i kliniske studier ofte er begrænsede, men tilskynder ansøger til i videst muligt omfang at afrapportere de informationer, der er til rådighed.

væsentligt forskellige forhold i organisationen beskrevet for de kliniske studier og den forventede praksisnære organisation omkring sundhedsteknologien [i dansk kontekst](#). Det kan f.eks. være, hvis sundhedsteknologien er blevet anvendt af anæstesilæger i de kliniske studier, mens ansøger ved, at teknologien forventeligt vil blive anvendt af anæstesisygeplejersker i dansk praksis. Dette betyder, at studier ikke altid til fulde reflekterer de organisatoriske forhold og arbejdsflow, som der kan forventes i danske forhold, hvilket bl.a. har betydning for de (sundheds)økonomiske implikationer af at implementere sundhedsteknologien (jf. afsnit 7.7). På samme måde er det også relevant for ansøger at overveje, om der er særlige hensyn, der skal tages, i forhold til at opskalere forholdene, der ses i de kliniske studier, til en mere udbredt anvendelse af sundhedsteknologien.

7.7 Sundhedsøkonomi

Grundet Behandlingsrådets brede genstandsfelt, er det ikke muligt at standardisere tilgangen til den sundhedsøkonomiske analyse. Derfor beror analysedesignet på den aktuelle kontekst for den enkelte sundhedsteknologi. Analysen skal dog ligge inden for de overordnede metodiske rammer, der er beskrevet i [Tabel 2](#). Dette afsnit samt de tekniske bilag (hhv. Teknisk bilag 1b. Sundhedsøkonomisk modellering ([LINK](#)) og Teknisk bilag 2. Vejledning i omkostningsopgørelse ([LINK](#))) indeholder de metodiske tilgange, der kan bruges i de sundhedsøkonomiske analyser. Fagudvalget kan i evalueringssituationen fremsætte specifikke krav til den sundhedsøkonomiske analyse. Disse krav betinges af sundhedsteknologien, der evalueres og kan have betydning for omfanget af analysen. Derfor skal ansøger heller ikke anvende alle metoder, der er beskrevet i dette afsnit, men kun de metoder, der er relevant for den aktuelle evalueringssituation. Ansøger kan i udarbejdelsen af den sundhedsøkonomiske analyse få sparring af Behandlingsrådets sekretariat med henblik på at udarbejde den mest hensigtsmæssige analyse.

Af rapporteringen af den sundhedsøkonomiske analyse skal ske i henhold til ansøgningsskabelonen ([LINK](#)). Her skal ansøger redegøre for metoder, antagelser, forudsætninger og inkluderet data, der er anvendt i analysen, samt kildehenvisninger. Dette muliggør, at de forskellige trin i den sundhedsøkonomiske analyse er lette at følge, og at analysen kan foretages igen med alternative forudsætninger og antagelser, hvis fagudvalget eller Rådet finder det relevant.

Element	Metodiske rammer	Afsnit
Analysemetode	Omkostningsanalyse	7.7.2
	Omkostningskonsekvensanalyse	
	Cost-utility analyse	
Komparator	De(n) teknologi(er), som udgør bedste eksisterende behandlingsmuligheder i dansk klinisk praksis	7.7.3
Analyseperspektiv	Samfundsperspektiv (med begrænsninger)	7.7.6
Tidshorisont	Tidshorisonten for evalueringen skal bør være så lang, at alle væsentlige forskelle i relevante sundhedsmæssige effekter og omkostninger mellem de inkluderede alternativer opfanges	7.7.1
Diskontering	Den til enhver tid gældende diskonteringsrente fra Finansministeriet skal benyttes for både sundhedseffekter og omkostninger	7.7.5
Måling af sundhedseffekter	De(t) effektmål der vurderes mest relevant(e) for at opnå en fyldestgørende effektvurdering for den undersøgte sundhedsteknologi	

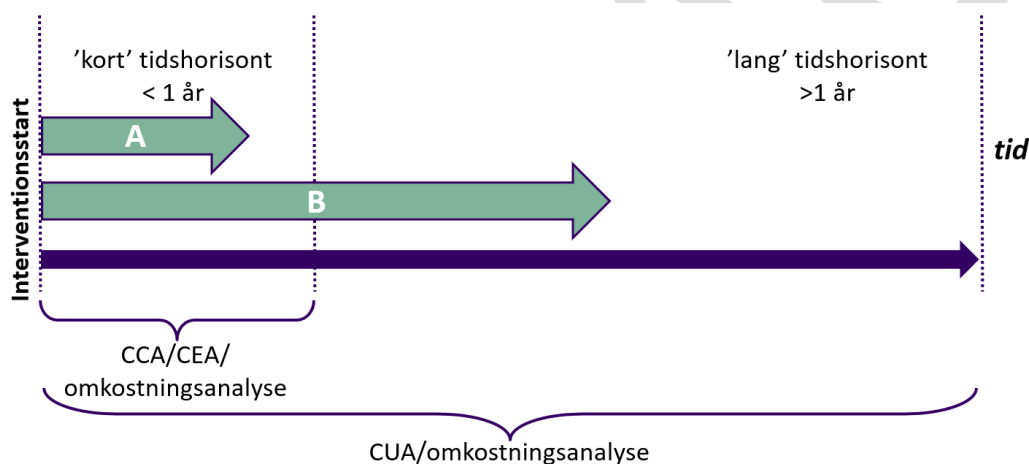
Metode til at håndtere usikkerheder	Deterministiske følsomhedsanalyser og eventuelt probabilistisk følsomhedsanalyse ²²	7.7.7
--	--	-------

Tabel 22: Metodiske rammer for den sundhedsøkonomiske analyse, der accepteres ved indsendelse af ansøgninger til Behandlingsrådet.

7.7.1 Tidshorisont

Tidshorisonten for den sundhedsøkonomiske analyse bør være så tilstrækkelig lang, at alle relevante sundhedseffekter og omkostninger for interventionen samt dennes komparator(er) inkluderes. Derfor vil der typisk være en stærk sammenhæng mellem tidshorisonten, de(t) valgte effektmål, og valg af analysetype. Tidshorisont, effektmål, og analysetype specificeres i evalueringsdesignet med udgangspunkt i den undersøgte sundhedsteknologi. 'Relevante sundhedseffekter' vil i denne sammenhæng være de(t) effektmål, fagudvalget specificerer i evalueringsdesignet.

Et generaliseret billede af, hvordan tidshorisont og analysemetode ofte hænger sammen, er illustreret i Figur 5.



Figur 5. Overblik over hvordan tidshorisonten ofte hænger sammen med valget af analysetype. Tidshorisonten skal være så lang, at den indfanger alle forskelle i omkostnings- og effekttakkumulation mellem interventionen og dennes komparator(er). I illustrationen ville man i evaluering 'A' kunne vælge omkostningskonsekvensanalyse, omkostningseffektivitetsanalyse, omkostningsanalyse og cost-utility analyse. I evaluering 'B' hvor interventionen og dennes komparator(er) forventeligt påvirker omkostnings- og effekttakkumulation over længere tid, ville man sandsynligvis vælge omkostningsanalyse eller cost-utility analyse. CCA: omkostningskonsekvensanalyse, CEA: omkostningseffektivitetsanalyse, CUA: cost-utility analyse.

7.7.2 Analysemetode

Valg af analysemetode afhænger af den enkelte sundhedsteknologi og de(t) anvendte effektmål. I tilfælde, hvor ansøger kan argumentere for og dokumentere, at effekten af en given sundhedsteknologi er ligeværdig med de(n) specificerede komparator(er), kan det være tilstrækkeligt at gennemføre en omkostningsanalyse. Fagudvalget kan beslutte, at en omkostningsanalyse er tilstrækkelig, hvis det i udarbejdelsen af evalueringsdesignet vurderes, at der er belæg for, at den undersøgte intervention er klinisk ligeværdig med den valgte

²² Fagudvalget specificerer i evalueringsdesignet, hvilke følsomhedsanalyser, der skal udarbejdes, herunder om der skal laves probabilistisk følsomhedsanalyse.

komparator. Hvis fagudvalget beslutter, at en fuld sundhedsøkonomisk analyse er relevant og nødvendig, kan denne udgøres af enten en omkostningskonsekvensanalyse eller en *cost-utility* analyse²³.

Hvis der udføres en *cost-utility* analyse, hvor effekten opgøres i interventionens og komparators påvirkning på helbredsrelateret livskvalitet, anvendes kvalitetsjusterede leveår (*quality-adjusted life years*; QALYs) som effektmål. Se Teknisk bilag 1. Helbredsrelateret livskvalitet og sundhedsøkonomisk modellering (LINK) for uddybning af anvendelse af QALYs.

Hvis en omkostningskonsekvensanalyse af teknologien vurderes relevant, skal denne tage udgangspunkt i de effektmål, som er blevet vurderet kritiske for evalueringen, jf. afsnit 6.1.2. Effektmålene skal være relevante og sammenlignelige mellem alternativerne. Omkostningskonsekvensanalysen suppleres af en omkostningseffektivitetsanalyse på det effektmål, som fagudvalget vurderer, er mest kritisk. Hvis fagudvalget vurderer, at et enkelt effektmål ud af flere kritiske effektmål vurderes at have har afgørende betydning for evalueringen, skal ansøger kun lave laves der udelukkende én omkostningseffektivitetsanalyse på dette effektmål. Hvis fagudvalget tilsvarende kun har der kun er identificeret ét kritisk effektmål, skal ansøger laves der udelukkende udarbejde en omkostningseffektivitetsanalyse på dette.

For omkostningseffektivitetsanalyser, hvor interventionen sammenlignes med én komparator, udtrykkes resultatet ved den inkrementelle omkostningseffektivitets-ratio (ICER)²⁴:

$$ICER = \frac{\Delta \text{Omkostninger}}{\Delta \text{Effekt}} = \frac{\text{Omkostninger}_{\text{intervention}} - \text{Omkostninger}_{\text{komparator}}}{\text{Effekt}_{\text{intervention}} - \text{Effekt}_{\text{komparator}}}$$

Hvis fagudvalget beslutter at interventionen skal sammenlignes med mere end én komparator, skal ansøger afsøge, om der opstår forhold med dominans (*dominance*) eller udvidet dominans (*extended dominance*) imellem de inkluderede interventioner. Derudover skal ansøger præsentere den komparative omkostningseffektivitet af den undersøgte intervention i forhold til de andre komparatorer.

7.7.3 Komparator

Ansøger skal i den sundhedsøkonomiske analyse anvende den/de komparator(er), som fagudvalget har angivet i evalueringsdesignet. Disse vil typisk være de(n) teknologi(er), som udgør eksisterende behandlingsmuligheder i dansk klinisk praksis.

7.7.4 Anvendelse af sundhedsøkonomiske modeller

Det kan være nødvendigt at anvende en sundhedsøkonomisk model til udarbejdelse af den sundhedsøkonomiske analyse. I evalueringsdesignet kan fagudvalget fremsætte teknologispecifikke krav, der skal opfyldes med henblik på udvikling af en repræsentativ sundhedsøkonomisk model. I Teknisk bilag 1b. Sundhedsøkonomisk modellering (LINK) kan ansøger finde mere information om sundhedsøkonomiske modeller i ansøgningen til Behandlingsrådet.

²³ Omkostningskonsekvensanalyse er en sundhedsøkonomisk analyse, som sammenligner omkostninger og flere forskellige konsekvenser af en sundhedsteknologi og relevante alternativer. I omkostningskonsekvensanalysen præsenteres differencen i omkostninger og effekterne separat. Omkostningseffektivitetsanalysen er en analysemetode, hvor man udregner en ratio mellem hhv. differencen i de sundhedsmæssige gevinster, og differencen i omkostningerne ved en given sundhedsteknologi og dennes komparator. Effektmålet opgøres sædvanligvis i form af naturlige enheder, såsom leveår, blodtryksfald (mmHg), tilfælde af infektion, infektionstilfælde, mv. *Cost-utility* analysen opfattes ofte som en undergruppe af omkostningseffektivitetsanalyserne, hvor effektmålet er opgjort i f.eks. kvalitetsjusterede leveår.

²⁴ Hvis ansøger i stedet udfører en *cost-utility* analyse, opgøres 'Effekt' som 'QALY'.

7.7.5 Diskontering

Ansøger skal konvertere afrapportere effekt og omkostninger til nutidsværdier. For effekter og omkostninger, der forekommer i fremtiden, skal ansøger anvende en årlig diskonteringsrente svarende til den til enhver tid gældende samfundsøkonomiske diskonteringsrente fra Finansministeriet (www.fm.dk). Effekter og omkostninger, der akkumuleres inden for det første år i den sundhedsøkonomiske analyses tidshorisont skal dog ikke diskonteres. Hvis ansøger vurderer, at der bør afviges fra dette princip, skal der argumenteres for dette.

7.7.6 Perspektiv og omkostningsopgørelse

Ansøger skal i den sundhedsøkonomiske analyse anvende et samfundsperspektiv med begrænsninger. Dette betyder, at alle omkostninger inden for alle berørte sektorer skal inkluderes, heriblandt hospitaler, almen praksis, speciallægepraksis, apoteker, hjemmepleje, plejehjem og sundhedsplejersker, omkostninger til hjælpemidler, samt socialområdet. Ligeledes skal patientens og pårørendes behandlingsrelaterede omkostninger, i form af tidsforbrug, transportomkostninger og til receptpligtig medicin, inkluderes. Der skal foreligge en redegørelse for, hvordan omkostningerne er beregnet (se bilag XX til ansøgningsskabelonen) ([LINK](#)).

For information om omkostningsopgørelse²⁵ og værdisætning af enhedsomkostninger henvises der til Teknisk bilag 2. Vejledning til omkostningsopgørelse ([LINK](#)). Behandlingsrådets vejledning i omkostningsopgørelse opdateres løbende, hvorfor det anbefales at tjekke www.behandlingsraadet.dk for opdateringer

7.7.7 Følsomhedsanalyser

Det er ikke muligt at standardisere, hvilke følsomhedsanalyser, der bør foretages, da valget af disse beror på den specifikke sundhedsteknologi og evalueringsdesign. Ansøger skal dog altid redegøre for hvilke elementer i den sundhedsøkonomiske analyse, som ansøger forventer, der kan påvirke resultatet i væsentlig grad. Ud over de følsomhedsanalyser, som ansøger selv igangsætter, kan fagudvalget i evalueringsdesignet ønske specifikke elementer undersøgt i følsomhedsanalyser.

Hvis den sundhedsøkonomiske analyse består af en omkostningskonsekvensanalyse, er det tilstrækkeligt at foretage følsomhedsanalyserne med udgangspunkt i omkostningseffektivitetsanalysen på det mest kritiske effektmål (jf. afsnit. 7.7.2), medmindre fagudvalget foreskriver andet.

Usikkerheden forbundet med alle inputparametre (herunder omkostnings-, effekt, samt sandsynlighedsparemetre), som ansøger forventer potentielt kan påvirke resultatet betydeligt, bør undersøges ved hjælp af *one-way* følsomhedsanalyser. Resultatet heraf kan opsættes i tornadodiagram. Ansøger skal her tydeliggøre hvilke input-intervaller, der er anvendt i disse *one-way* analyser. I tillæg til *one-way*-analyserne på inputparametrene bør ansøger supplere analysen med scenarieanalyser, hvor flere inputparametre ændres simultant. Scenarieanalyser kan bl.a. indbefatte *best case/worst case* scenarieanalyser. Det forventes, at ansøger forelægger argumentation for valget af scenarieanalyserne, samt hvordan parametrene er ændret. Fagudvalget kan i evalueringsdesignet ydermere angive hvilke scenarieanalyser, ansøger skal udføre.

I tillæg bør ansøger foretage deterministiske følsomhedsanalyser af, hvordan metodologiske antagelser kan påvirke resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse, herunder, hvor det er relevant, hvordan valg af tidshorisont og diskonteringsrente påvirker omkostningseffektiviteten. Ligeledes anbefales det, at forventeligt betydende strukturel usikkerhed undersøges i deterministiske følsomhedsanalyser, herunder (hvor det er relevant) funktioner anvendt til ekstrapolering af data ud over den observerede tidshorisont (jf. Teknisk bilag 1b. Sundhedsøkonomisk modellering ([LINK](#))).

²⁵ Herunder også informationer om pristalsregulering, afskrivning og levetider, beregning af overhead omkostninger, anvendelse af fordelingsnøgler, mv.

I tillæg til de deterministiske følsomhedsanalyser kan ansøger indlevere en probabilistisk følsomhedsanalyse, hvis ansøger vurderer dette informativt.

Behandlingsrådet kan ydermere selv foretage følsomhedsanalyser med udgangspunkt i det tilsendte ansøgningmateriale. For at muliggøre dette, kan det være nødvendigt, at ansøger supplerer Behandlingsrådets sekretariat med yderligere data.

For mere information om den probabilistiske følsomhedsanalyse henvises til Teknisk bilag 1b. Sundhedsøkonomisk modellering ([LINK](#)).

7.7.8 Præsentation og diskussion af resultater

De overordnede resultater, antagelser og usikkerheder forbundet med den sundhedsøkonomiske analyse skal opsummeres og diskuteres af ansøger (jf. ansøgningsskabelonen ([LINK](#))).

For omkostningsanalyser skal resultaterne præsenteres, så de giver overblik over, hvordan de forskellige omkostninger fordeler sig per patient for den undersøgte sundhedsteknologi og dens komparatorer, over den tidshorisont, som er bestemt i evalueringsdesignet. De inkrementelle omkostninger per patient i forhold til komparator(erne) skal præsenteres særskilt.

For fulde sundhedsøkonomiske analyser skal omkostninger og effekter vedr. den undersøgte teknologi og dens komparator(er) afrapporteres særskilt over den tidshorisont, som er bestemt i evalueringsdesignet. Ydermere, afrapporteres den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio eller dominans/udvidet dominans, hvis der er henholdsvis en eller flere komparatorer.

7.7.9 Budgetkonsekvensanalyse

Foruden den sundhedsøkonomiske analyse skal ansøger udarbejde en budgetkonsekvensanalyse, som viser den forventede påvirkning af de regionale sygehusbudgetter, hvis den undersøgte sundhedsteknologi anvendes/udfases. Dette skal holdes op mod det, som ellers udgør den eksisterende behandlingsmulighed i dansk klinisk praksis uden den undersøgte sundhedsteknologi. Analysen skal anskueliggøre, hvordan budgettet forventeligt vil blive påvirket over en tidsperiode på fem år ved anbefaling af den undersøgte sundhedsteknologi. Ansøger skal således beskrive og sammenligne to scenarier: Behandling med og uden den undersøgte sundhedsteknologi. ~~Ansøger skal angive budgetkonsekvenserne som de årlige udgifter i de første fem år.~~

Budgetkonsekvenserne skal angives separat for hvert af de fem år. Analysen udgøres af estimer for blandt andet forventet markedsoptag af den undersøgte sundhedsteknologi, samt prævalens og incidens af patientpopulationen som forventes behandlet. Budgetkonsekvensanalysen og de bagvedliggende estimer, antagelser, følsomhedsberegninger mv. inkluderes i ansøgningen som bilag (se Teknisk bilag 2. Vejledning i omkostningsopgørelse ([LINK](#)) for uddybning af, hvordan budgetkonsekvensanalysen skal udføres). Behandlingsrådet stiller en Excel-skabelon ([LINK](#)) til rådighed, som kan anvendes til udarbejdelsen af budgetkonsekvensanalysen.

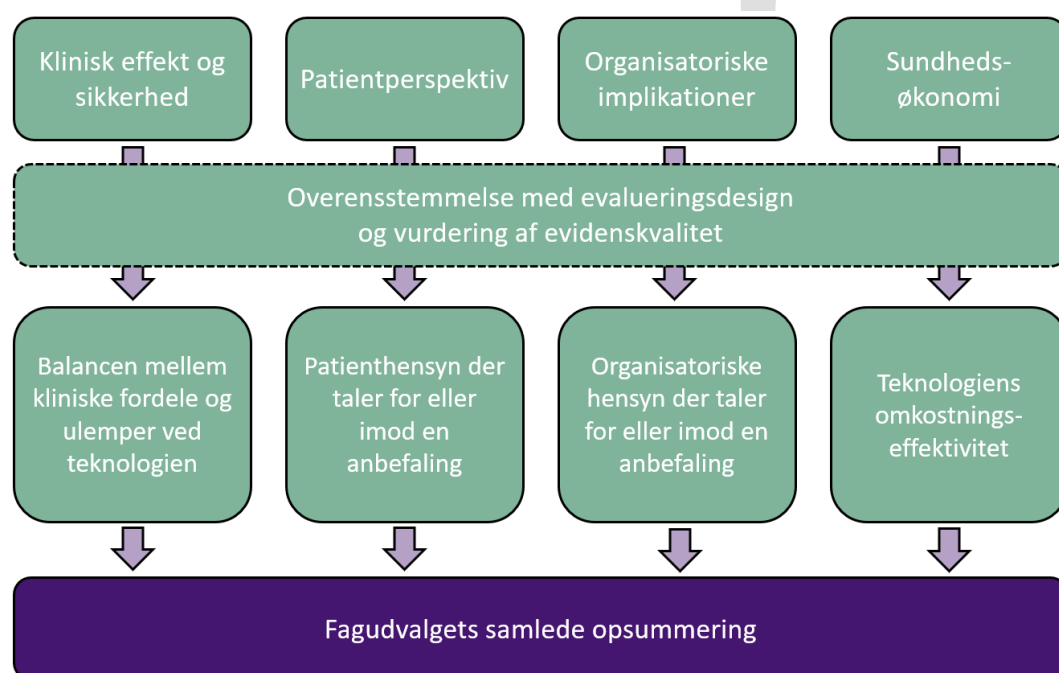
8 Fagudvalgets evalueringsrapport

Den indsendte ansøgning danner grundlag for fagudvalgets evalueringsrapport. Fagudvalget ~~udarbejder og forholder sig i~~ evalueringsrapporten ~~hvor de forholder sig~~ til det indsendte ~~ansøgning~~ materiale, men kan også supplere datamaterialet i ansøgningen med afsæt i deres kliniske erfaring, kendskab til evidens på området og eventuelle supplerende analyser foretaget af Behandlingsrådets sekretariat. ~~Desuden vurderer fagudvalget, om hver af de fire aspekter er tilstrækkeligt afdækket i ansøgningen.~~

Fagudvalgets evaluering af det indsendte materiale tager udgangspunkt i det evalueringsdesign, som er frem-sat for den undersøgte sundhedsteknologi.

~~Desuden vurderer fFagudvalget vurderer ydermere, om hver af de fire aspekter, klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske forhold og den sundhedsøkonomiske analyse, er tilstrækkeligt afdækket i ansøgningen, som afspejlet i evalueringsdesignet. Afvejningen af aspekterne: klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske forhold og den sundhedsøkonomiske analyse, afspejler ligeledes evalu-eringsdesignet.~~

Eftersom evalueringsdesignet udarbejdes med udgangspunkt i den enkelte sundhedsteknologis kerneeffekt og kontekst, er det ikke muligt at standardisere afvejning af aspekterne på tværs af Behandlingsrådets brede genstandsfelt.



Figur 6. Procesoverblik for fagudvalgets udarbejdelse af en samlet resuméopsummering af evalueringen, den undersøgte sundheds-teknologi.

I gennemgangen af ansøgningens resultater vedrørende klinisk effekt og sikkerhed forholder fagudvalget sig eksplicit til, om observerede effektforskelle er at betragte som værende klinisk relevante. Dette forudsætter, at fagudvalget italesætter mindste klinisk relevante forskelle for hvert af de afrapporterede effektmål. De mindste klinisk relevante forskelle er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som vurderes at have klinisk betydning for patienten, og som i klinisk praksis er afgørende for, om én teknologi vil være at foretrække frem for en anden. For hyppigt anvendte kontinuerte effektmål, f.eks. helbredsrelateret livskvalitet opgjort med EQ-5D-5L spørgeskemaet, vil der ofte findes validerede tærskelværdier i den publicerede litteratur, men for mange øvrige effektmål vil fastsættelse af mindste klinisk relevante forskelle bero på fagudvalgets vurdering.

Når det er muligt, kan fagudvalget allerede på forhånd (i evalueringsdesignet) specificere de mindste klinisk relevante forskelle, men der kan være situationer, hvor det f.eks. vurderes, at de mindste klinisk relevante forskelles indbyrdes afhængighed fordrer, at disse først fastsættes i evalueringsrapporten. De anvendte

mindste klinisk relevante forskelle benyttes igen i relation til fagudvalgets vurdering af evidensens kvalitet jf. [GRADE](#).

I [kvalitets](#)vurderingen af det indsendte materiale tager fagudvalget udgangspunkt i de instrumenter, der er angivet i [Tabel 3](#).

Primære studier			
Evidensgrundlag	Risk of bias	Evidenskvalitet	Yderligere information
Randomiserede studier	RoB version 2 (Cochrane risk of bias tool version 2)	GRADE ¹	Link til værktøj Link til artikel
Observationelle studier af interventioner	ROBINS-I (Risk of bias in non-randomized studies of interventions)		Link til værktøj Link til artikel
Studier af diagnostisk præcision	QUADAS-2 (Quality assessment of diagnostic accuracy studies)		Link til værktøj Link til artikel
Sekundære kilder			
Evidensgrundlag	Værktøjer til kvalitetsvurdering		Yderligere information
Meta-analyser af randomiserede og observationelle studier	AMSTAR-2 (A measurement tool to assess systematic reviews)		Link til værktøj Link til artikel
Guidelines / eksisterende HTA-rapporter	AGREE-II (Appraisal of guidelines for research & evaluation Instrument). Der henvises desuden til afsnit 6.5.1.		Link til værktøj Link til artikel
Øvrige kilder			
Evidensgrundlag	Værktøjer til kvalitetsvurdering		Yderligere information
Kvalitative studier / oversigtsartikler vedr. kvalitative studier	CASP (Critical appraisal skills programme) qualitative studies checklist eller GRADE ¹ -CERqual (confidence in the evidence from reviews of qualitative research)		CASP: Link til værktøj GRADE-CERqual: Link til artikler
Sundhedsøkonomiske studier	CHEC (Consensus on health economic criteria)		Link til værktøj Link til artikel

¹Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

[Tabel 3: Værktøjer til kvalitetsvurdering af evidens. ¹Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.](#)

I evalueringsrapportens opsummering sammenholder fagudvalget de væsentligste fund vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, [herunder evidenskvaliteten](#), patientperspektivet, organisatoriske implikationer, [samt den sundhedsøkonomiske analyse samt den samlede evidenskvalitet af datamaterialet](#). På baggrund af dette, udarbejder fagudvalget en samlet vurdering af teknologien (jf. Figur 6). Fagudvalgets evalueringsrapport videregives til Rådet, som træffer den endelige beslutning vedrørende anbefaling.

9 Rådets anbefalinger

Rådets anbefaling tager udgangspunkt i fagudvalgets evalueringsrapport. Anbefalingen beror på en sammenholdning af de fire aspekter og Rådets samt fagudvalgets overvejelser omkring disse. Anbefalingerne udformes altid med en angivelse af den konkrete patient/målpopulation (i udgangspunktet svarende til PICO-populationen) samt, hvor det er relevant, den kliniske kontekst, hvori anbefalingerne gælder. Rådets opsummerer altid de faktorer, der er udslagsgivende for udfaldet af anbefalingen.

I de nedenstående afsnit angives de mulige endelige udfald af Behandlingsrådets evalueringer:

9.1.1 Teknologien anbefales

Anvendes, når der er tilstrækkelig evidens og viden, til at konkludere, at sundhedsteknologien samlet set:

1. som minimum ~~for~~ kan betragtes som klinisk ækvivalent til komparator(er) (for hele eller dele af målgruppen eller for sundhedsvæsnets som helhed) og er omkostningsreducerende eller omkostningsneutral, eller
2. er bedre end komparator for så vidt angår klinisk effekt (for hele eller dele af målgruppen eller for sundhedsvæsnets som helhed) og er omkostningsreducerende, omkostningsneutral eller anses som omkostningseffektiv.

Rådet inddrager desuden i beslutningen overvejelser om, hvorvidt der er ~~tungtvejende~~ patient- eller organisatoriske hensyn, der taler for eller imod anbefaling.

9.1.2 Teknologien anbefales til vidensopsamling

Anvendes, når evidensgrundlaget er utilstrækkeligt til at foretage en anbefaling, men at de forhåndenværende resultater er lovende. Der kan være i tilfælde, hvor data indikerer:

1. at teknologien potentielt er væsentligt bedre end eksisterende alternativer (f.eks. hvis teknologien fremstår væsentligt overlegen overfor komparator på en række effektparametre, men der mangler centrale data vedr. sikkerhed eller omkostningseffektivitet), eller
2. at teknologien potentielt er meget omkostningseffektiv sammenlignet med eksisterende alternativer (f.eks. hvis teknologien fremstår meget omkostningseffektiv, men der er utilstrækkelig evidens for, at den er lige så effektiv eller sikker som komparator).

I fravær af ovenstående, dvs. når det ikke er sandsynligt, at teknologien potentielt er væsentligt bedre eller meget mere omkostningseffektiv end komparator, anbefales anvendelse af teknologien ikke (afsnit 9.1.3).

I disse tilfælde kan virksomheden stadig på eget initiativ indsamle data, som styrker beslutningsgrundlaget, og genansøge med afsæt i den nye evidens.

Rådet kvalificerer altid denne type af anbefaling yderligere, f.eks:

1. Det anbefales, at teknologien ikke anvendes yderligere, inden resultaterne af den forestående vidensopsamling forelægger.
2. Det anbefales, at teknologien forsat anvendes, indtil Behandlingsrådet, med afsæt i vidensopsamlingen, revurderer anbefalingen.
3. På det forhåndenværende datagrundlag er der hverken basis for at anbefale eller fraråde anvendelse af teknologien, mens vidensopsamlingen pågår (*status quo*).

9.1.3 Teknologien anbefales ikke

Denne mulighed anvendes, når kriterierne for at anbefale anvendelse eller for at anbefale vidensopsamling jf. afsnit (9.1.1 og 9.1.2) ikke er opfyldt.

Dvs. når evidensgrundlaget anses som tilstrækkeligt, men:

1. den forhåndenværende evidens tilsiger, at den undersøgte teknologi for så vidt angår klinisk effekt er ringere end komparator, eller
2. den forhåndenværende evidens tilsiger, at den undersøgte teknologi ikke er omkostningseffektiv.

Eller i tilfælde hvor evidensgrundlaget er utilstrækkeligt og hvor forhåndenværende data ikke behørigt sandsynliggør:

1. at teknologien ved vidensopsamling kunne vise sig at være væsentligt bedre for så vidt angår klinisk effekt, eller
2. at teknologien ved vidensopsamling kunne vise sig at være meget omkostningseffektiv

Rådet inddrager desuden i beslutningen overvejelser om, hvorvidt der er ~~tungtvejende~~ patient- eller organisatoriske hensyn, der taler for eller imod anbefaling.

10 Versionslogbog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	XX 16-04-2021	Godkendt af Behandlingsrådet Sendt i høring

11 Referencer

1. Sundhedsstyrelsen, Metodehåndbogen - Model for udarbejdelse af nationale klinisk retningslinjer, 2018.
2. J.P. Higgins, S. Green, Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK, 2008. <https://doi.org/10.1002/9780470712184>.
3. D.M. Phillippo, A.E. Ades, S. Dias, S. Palmer, K.R. Abrams, N.J. Welton, NICE DSU Technical Support Document 18: Methods for population-adjusted indirect comparisons in submission to NICE, 2016.
4. D.M. Phillippo, A.E. Ades, S. Dias, S. Palmer, K.R. Abrams, N.J. Welton, Methods for Population-Adjusted Indirect Comparisons in Health Technology Appraisal, Med. Decis. Mak. 38 (2018) 200–211. <https://doi.org/10.1177/0272989X17725740>.
5. R. Faria, M. Gomes, D. Epstein, I.R. White, A Guide to Handling Missing Data in Cost-Effectiveness Analysis Conducted Within Randomised Controlled Trials, Pharmacoeconomics. 32 (2014) 1157–1170. <https://doi.org/10.1007/s40273-014-0193-3>.

Behandlingsrådet

Alfred Nobels Vej 27

9220 Aalborg Ø

70 21 08 00

kontakt@behandlingsraadet.dk

www.behandlingsraadet.dk

Sagsbehandler: Anne Bach Poulsen

27. maj 2021

Overblik over ansøgers vej igennem Behandlingsrådet

Introduktion til dokumenterne – Dokumenthierarkiet

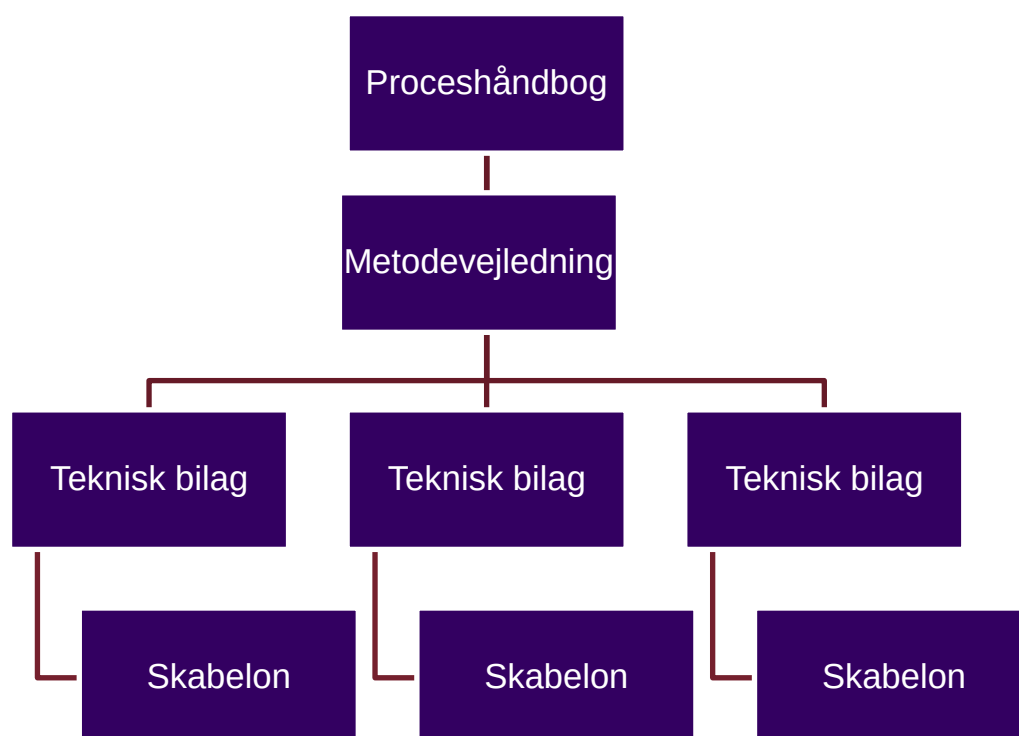
Behandlingsrådet opererer med et dokumenthierarki, hvor graden af tekniske detaljer stiger, jo længere ned i hierarkiet man bevæger sig.

Det primære dokument for forståelsen af evalueringer og analyser i Behandlingsrådet er således "Behandlingsrådets proceshåndbog". Proceshåndbogen introducerer læseren til de forskellige proceselementer, herunder rammerne for samarbejde mellem sekretariatet og ansøger.

Under det primære dokument findes "Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi", som mere indgående beskriver de metodiske elementer, der må forventes som led i en evaluering i Behandlingsrådet. Læsningen af denne forudsætter umiddelbart et kendskab til metodisk terminologi.

Længere nede i dokumenthierarkiet findes tekniske bilag og skabeloner. Der er i proceshåndbogen og metodevejledningen henvist til henholdsvis de tekniske bilag samt skabeloner, som kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside efterhånden, som de bliver færdigudarbejdet.

Dokumenthierarkiet er illustreret neden for. Efterfølgende forklares, hvordan ansøger skal bruge de forskellige dokumenter i forbindelse med en evaluering.



Hvad forventes, at ansøger skal udarbejde i forbindelse med en evaluering?

For at tydeliggøre, hvad der forventes af ansøger i forbindelse med en evaluering, er der neden for nærmere beskrevet de fire elementer, som ansøger skal bidrage med i forhold til en evaluering.

1. En ansøger, der ønsker en sundhedsteknologi evalueret i Behandlingsrådet, kan løbende rette henvendelse til Behandlingsrådets sekretariat. Dette sker indledningsvis via en kontaktformular på Behandlingsrådets hjemmeside. Sekretariatet vil herefter kontakte ansøger med henblik på videre dialog og indkalde til et dialogmøde, hvis det vurderes relevant.
2. Efter dialogmødet er det op til ansøger, om denne vælger at udarbejde et evalueringsforslag og dermed fortsætte processen med Behandlingsrådet. Et evalueringsforslag baseres på to skabeloner:
 - 'Skabelon for Evalueringsforslag'
 - 'Skabelon for Omkostningsskitse & -vejledning'

Skabelonerne kan udfyldes ved hjælp af de tekniske bilag. De tekniske bilag skal ses som et hjælpeværktøj, og de er tilgængelige på Behandlingsrådets hjemmeside.

Alle ansøgere skal, efter bedste forudsætning, udfylde Omkostningsskitzen. Virksomheder skal sandsynliggøre, at sundhedsteknologien er omkostningsneutral/-besparende. Dette sker ved at udfylde Omkostningsskitzen. Regioner og hospitaler skal redegøre for

omkostninger forbundet med sundhedsteknologien, men det er ikke et krav, at sundhedsteknologien skal være omkostningsneutral eller -besparende.

3. På baggrund af evalueringsforslaget beslutter Rådet, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering og herefter skal ansøger udarbejde en ansøgning. Udgangspunktet for ansøgningen vil være det evalueringsdesign, som Sekretariatet og fagudvalget udarbejder på baggrund af evalueringsforslaget. Ansøger har i dette arbejde mulighed for at få sparring fra Behandlingsrådets sekretariat.

Ansøgningen struktureres via den skabelon, der findes på Behandlingsrådets hjemmeside. Fagudvalget udarbejder i samarbejde med sekretariatet herefter selve evalueringsrapporten.

4. Ansøger får evalueringsrapporten til gennemsyn for faktuelle fejl og mangler, inden den forelægges for Rådet. Udover dette har ansøger mulighed for at indsende et to-siders notat, som vedlægges evalueringsrapporten, når Rådet skal behandle sagen.

Punkt 4: Godkendelse af princippapir vedr. anvendelse af upublicerede data.

Resume

Sekretariatet har udarbejdet et princippapir for anvendelse og håndtering af upublicerede og evt. fortrolige data i analysen af klinisk effekt og sikkerhed. Dokumentets formål, er at:

1. Sikre enstartet praksis ift. inddragelse af upublicerede og evt. fortrolige data i Behandlingsrådets evalueringer.
2. Informere ansøgere om, under hvilke betingelser upubliceret og evt. fortroligt data kan anvendes.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender det vedlagte princippapir vedr. anvendelse af upublicerede data.

Sagsfremstilling

I tilfælde, hvor ansøger er en virksomhed, vil denne ofte have adgang til rå og/eller aggregeret studiedata, som ikke foreligger i det publicerede evidensgrundlag ('data-on-file'). Dette kan f.eks. være subgruppe-analyser eller data med længere opfølgningstid. Virksomheden vil ofte betragte disse data som fortrolige, og kan derfor have et ønske om, at data ikke offentliggøres på anbefalingstidspunktet. Hvis evalueringer helt eller delvist baseres på upublicerede og evt. fortrolige data, bør det ske under hensyntagen til principperne vedr. faglighed og transparens. Særligt for fortrolige data bør det faglige belæg for at anvende dem afvejes mod mindsket transparens i beslutningsgrundlaget. Det vedlagte dokument opstiller kriterier for:

- Hvornår inddragelse af upubliceret og evt. fortroligt data er relevant
- Hvilke krav der påhviler ansøger ved indsendelse af upublicerede og evt. fortrolige data
- Hvordan Behandlingsrådet og dets fagudvalg håndterer, evaluerer og anvender upublicerede og evt. fortrolige data.

De opstillede kriterier læner sig op ad Medicinrådets retningslinjer for anvendelse af upubliceret data.

Når der er fagligt belæg for at anvende fortrolige data i en evaluering, lægger notatet op til, at data kan blændes i op til 12 måneder efter offentliggørelse af Behandlingsrådets anbefaling. Denne praksis benyttes aktuelt af Medicinrådet og blev efterspurgt ifm. høring af proceshåndbog og metodevejledning.

Bemærk at princippapiret udelukkende vedrører data, der anvendes i analysen af klinisk effekt og sikkerhed. For de tre øvrige perspektiver i en evaluering (organisatoriske implikationer, patientperspektivet og sundhedsøkonomi), må det som hovedregel forventes, at der sjældent vil foreligge fagfællebedømt, publiceret litteratur.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender udkast til princippapir vedr. anvendelse af upublicerede data.

Behandlingsrådet

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

Sagsbehandler: Hjalte Holm Andersen

21. maj 2021

Behandlingsrådets principper for anvendelse af upublicerede data vedr. klinisk effekt og sikkerhed

1 Indledning

Nærværende notat beskriver under hvilke omstændigheder og hvordan, Behandlingsrådet anvender upublicerede og evt. fortrolige data i kontekst af evalueringer af ny og eksisterende sundhedsteknologi. Notatet har til formål at definere Behandlingsrådets praksis vedr. data, der indgår i analysen af klinisk effekt og sikkerhed. For de tre øvrige perspektiver i Behandlingsrådets evalueringer (hhv. patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi) vurderes det, at der oftest ikke vil foreligge publiceret, fagfællebedømt litteratur, hvorfor dette notat ikke er gældende for disse.

Notatet tager afsæt i Medicinrådets princippapir for anvendelse af upublicerede data [1], men er revideret mhp. at favne Behandlingsrådets bredere genstandsfelt¹ og det mere forskelligartede evidensgrundlag der forventes at gøre sig gældende for Behandlingsrådets evalueringer. Behandlingsrådet har en fortroligheds-politik ([LINK](#)), som anvendelse og markering af fortrolig data skal ligge i tråd med. Dette princippapir skal ses i sammenhæng med fortrolighedspolitikken.

2 Definition

2.1 Data som er publicerede og fagfællebedømte

Data fra fuldttekstartikler der er publiceret i videnskabelige, fagfællebedømte (peer-reviewed) tidsskrifter. Behandlingsrådets betragter desuden data som stammer fra internationalt anerkendte HTA-agenturer (f.eks. NICE, MASC, CADTH mv.), dokumentation fra bemyndigede organer samt dokumentation fra myndigheder (f.eks. Food and Drug Administration) som kvalitetsmæssigt svarende til fagfællebedømte publikationer.

¹ Behandlingsrådet evaluerer sundhedsteknologi, herunder medicinsk udstyr, men også andre former for diagnostik, behandling, genoptræning, forebyggelse, samt organisations- og samarbejdsformer, der indgår i leveringen af sundhedsydelser. Disse benævnes i det resterende dokument under samlebetegnelsen 'sundhedsteknologi'.

Med medicinsk udstyr menes der her 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](#))

Behandlingsrådet

2.2 Data, som er publicerede, men ikke fagfællebedømte

Dette kan f.eks. være data, der er afrapporterede i ClinicalTrials.gov-databasen eller som er publiceret i abstract- eller posterformat, men som *ikke* er fagfællebedømte. Når denne type data indsendes til Behandlingsrådet, vil det ofte ikke være tilstrækkeligt at henvise til den pågældende poster eller det pågældende abstract. Virksomheder skal ved indsendelse af sådanne data efterleve Behandlingsrådets retningslinjer for afrapportering, som er angivet i dette principppapir (afsnit 4 og 5).

2.3 Data som hverken er publicerede eller fagfællebedømte og som ofte er fortrolige

Dette kan f.eks. være data fra virksomheder ('data-on-file') eller data fra dataopsamling i klinisk praksis ('real world data'). Behandlingsrådet forventer, at data fra førstnævnte kategori ofte vil udgøre fortrolig information og dermed ofte *ikke* umiddelbart kan offentliggøres i evalueringsrapporten. Virksomheder skal ved indsendelse af sådanne data efterleve Behandlingsrådets retningslinjer for afrapportering, som er angivet i dette principppapir (afsnit 4 og 5).

3 Upublicerede data – faglighed og åbenhed

Behandlingsrådet accepterer, mhp. at sikre høj faglighed og transparente evalueringer, data vedr. klinisk effekt og sikkerhed fra nedenstående kilder, angivet i prioriteret rækkefølge:

1. Publicerede og fagfællebedømte data (jf. definition i afsnit 2.1) kan altid indgå i Behandlingsrådets evalueringer.
2. Publicerede, men ikke fagfællebedømte data (jf. definition i afsnit 2.2) kan som udgangspunkt indgå i Behandlingsrådets evalueringer.
Ansøger skal afrapportere tilstrækkelig information om, hvordan data er tilvejebragt og fagudvalget foretager en skærpet vurdering af kvalitet og validitet af de indsendte data. Det er en forudsætning for anvendelse at der ikke findes publicerede, fagfællebedømte data som på tilstrækkelig vis kan anvendes i stedet.
3. Data som hverken er publicerede eller fagfællebedømte og som ofte er fortrolige (jf. definition i afsnit 2.3) kan i visse tilfælde indgå i Behandlingsrådets evalueringer.
Ansøger skal afrapportere tilstrækkelig information om, hvordan data er tilvejebragt og fagudvalget foretager en skærpet vurdering af kvalitet og validitet af de indsendte data. Det er en forudsætning for anvendelse at der ikke findes publiceret data som på tilstrækkelig vis kan anvendes i stedet.
Hvis upublicerede og fortrolige data vedr. klinisk effekt og sikkerhed finder anvendelse i en evaluering, vil Behandlingsrådet i udgangspunktet publicere disse senest 12 måneder efter udgivelse af anbefalingen (se afsnit 4, pkt. 6).

I mange tilfælde vil det være fagligt relevant, at ansøger indsender upublicerede data ('data-on-file') til Behandlingsrådet. Behandlingsrådet og dets fagudvalg kan også selv efterspørge specifikke data og analyser, som virksomheden ikke har inkluderet i evalueringsforslaget og/eller ansøgningen og som ikke foreligger i det publicerede evidensmateriale. Det forventes at ansøger ofte vil betragte upublicerede data som værende fortrolige, f.eks. hvis ansøger påtænker at publicere de pågældende data i et tidsskrift senere hen.

Behandlingsrådet vurderer sundhedsteknologi under principperne 'mere sundhed for pengene', 'åbenhed', 'lighed', 'faglighed' og 'armslængde til det politiske system'. For så vidt angår fortrolige data er det derfor ofte nødvendigt at afveje behovet for højest mulige faglige kvalitet mod ønsket om transparens i

evalueringsprocessen. Der kan således være et fagligt belæg for at inddrage upublicerede og fortrolige data i evalueringsprocessen, som skal afvejes mod at upublicerede, fortrolige data ofte ikke vil kunne offentliggøres af Behandlingsrådet ifbm. anbefalingen.

For at sikre størst muligt hensyn til principperne om faglighed og åbenhed har Behandlingsrådet udarbejdet nedenstående principper for, hvordan ansøger bør forholde sig til indsendelse upublicerede data (afsnit 4), samt principper for, hvordan Behandlingsrådets håndterer sådanne data (afsnit 5).

4 Principper for indsendelse af upublicerede og evt. fortrolige data

Når ansøgere sender upublicerede data, vil Behandlingsrådet lægge vægt på, at følgende kriterier er opfyldt:

1. Ansøger skal ved indsendelse (f.eks. i evalueringsforslag eller ansøgning) tydeliggøre at der er tale om upublicerede data og argumentere for at disse, set i forhold til det eventuelle publicerede data-grundlag, er af afgørende betydning for evalueringen.
2. Ansøger skal levere tilstrækkelig information om studiedesign og udførelse til at Behandlingsrådet kan foretage en kritisk vurdering af datakvalitet og validitet. Hvis data f.eks. stammer fra et senere cut-off eller follow-up-studie skal det tydeligt fremgå, hvilket (publiceret) hovedstudie patienterne oprindeligt indgik i.
3. Ansøger skal i forbindelse med den sundhedsøkonomiske analyse udføre følsomhedsanalyser på betydningen af in- og eksklusion af de upublicerede data, i det omfang det er muligt og relevant.
4. Ansøger bør efterleve Behandlingsrådets ønske om yderligere data eller analyser undervejs i vurderingen, hvis dette efterspørges. Er det ikke muligt at efterleve det, bør ansøger give en begrundelse herfor.
5. Ansøger skal tydeligt markere fortrolige data i f.eks. evalueringsforslaget, ansøgningen, bilag mv. Ansøger skal i forbindelse med høringen af evalueringsrapporten ligeledes tydeligt markere data som ansøger betragter som værende fortrolige.
6. Ansøger skal redegøre for, om fortrolig data forventes offentliggjort af ansøger på et senere tidspunkt og i så fald, hvornår det forventes at ske. Som udgangspunkt forventer Behandlingsrådet, at al information i ansøgninger (frasat fortrolige priser og selve den sundhedsøkonomiske model mv.) vil kunne offentliggøres 12 måneder efter Behandlingsrådet anbefaling. Hvis ansøger sender fortrolige data, vil Behandlingsrådet oftest efterspørge en begrundelse for, hvorfor ansøger mener, at data er fortrolige, så Behandlingsrådet kan foretage sin vurdering af, om oplysningerne er omfattet af reglerne om fortrolighed. Se mere herom i Behandlingsrådets fortrolighedspolitik ([LINK](#)).

Hvis ansøger forventer, at evalueringsforslaget eller ansøgningen vil indeholde upublicerede data af afgørende betydning for evalueringen, bør virksomheden informere sekretariatet om dette tidligst muligt. Dette tillader løbende dialog vedr. den mulige anvendelse og håndtering af fortrolig information.

5 Principper for Behandlingsrådets håndtering af upublicerede, eventuelt fortrolige data

Behandlingsrådet

Behandlingsrådets håndterer upublicerede, eventuelt fortrolige data ud fra følgende principper:

1. Behandlingsrådet kan som hovedregel inddrage upublicerede og evt. fortrolige data i de tilfælde hvor rådet eller dets fagudvalg har efterspurgt specifikke opgørelser, analyser eller data der ikke eksisterer i det publicerede materiale.
2. Fagudvalget og sekretariatet sikrer, at ansøger har leveret tilstrækkelig information om data og de tilgrundliggende studier og statistiske analyser, der kan understøtte en informeret anbefaling. Fagudvalget og sekretariatet vurderer desuden om de upublicerede data, set i forhold til det eventuelle publicerede datagrundlag, er af afgørende betydning for evalueringen.
3. Fagudvalget og sekretariatet foretager en kritisk vurdering af datavaliditet. Når det er relevant, vil disse vurderinger være beskrevet i fagudvalgets evalueringsrapport.
4. Fagudvalget kan, når pkt. 2 eller 3 *ikke* er opfyldt (dvs. der mangler information om tilvejebringelse af data eller der er bekymring vedr. datavaliditet), vælge at se bort fra upublicerede data i evalueringsrapporten, evt. efter inddragelse af Behandlingsrådets.
5. Betydningen af at in- og ekskludere upublicerede data i sundhedsøkonomiske analyser vil blive af dækket og beskrevet i evalueringsrapporten, når det er relevant og muligt.
6. Det er til enhver tid op til Behandlingsrådet at vurdere, om og i givet fald i hvor høj grad upublicerede og eventuelt fortrolige data bør have indflydelse på den samlede vurdering af teknologien og beslutningen om anbefaling.
7. Det vil fremgå af evalueringsrapporten når der er anvendt upublicerede data.
8. Når det ikke er muligt for Behandlingsrådet at offentliggøre de upublicerede data, vil betydningen af de upublicerede data i videst muligt omfang blive beskrevet dog under hensyntagen til fortrolighed.

12 måneder efter, at Behandlingsrådet har offentliggjort en anbefaling, hvor der har været inddraget upublicerede og fortrolige data i analysen af klinisk effekt og sikkerhed, vil Behandlingsrådet sekretariat gennemgå sagsdokumenterne med henblik på at offentliggøre de data, som indtil da ikke har været offentliggjort. Virksomheden høres i denne proces, så Behandlingsrådet kan foretage vurderingen af de berørte data i overensstemmelse med reglerne (lovgivningen) om fortrolighed og sikre, at en eventuel ret til fortrolighed fortsat respekteres.

6 Versionslog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	XX	Godkendt af Behandlingsrådet

7 Referencer

1. Medicinrådet, Medicinrådets principper for anvendelse af upublicerede data, (2021). https://medicinraadet.dk/media/louf5ufc/medicinraadets_principper_for_anvendelse_af_upublicerede_data_godkendt_270121_adlegacy.pdf (accessed May 17, 2021).

Punkt 5: Godkendelse af Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet

Resume

Behandlingsrådets sekretariat har udarbejdet udkast til "Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet".

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender "Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet".

Sagsfremstilling

Behandlingsrådets sekretariat har udarbejdet udkast til "Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet".

Patientperspektivet indgår som et vigtigt aspekt i evalueringen af sundhedsteknologierne, idet patienter som brugere af en sundhedsteknologi kan bidrage med værdifuld viden og konkret erfaring med den anvendte teknologi. Patientperspektivet indgår som et af de fire perspektiver, som altid afdækkes og vurderes i en evaluering med henblik på at undersøge, om og hvordan teknologien skaber værdi for patienterne.

I udkast til "Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet" beskrives, hvordan patientperspektivet vil blive afdækket – dels ifm. inddragelse af patientrepræsentanter i de enkelte fagudvalg og dels via indsamling af data vedr. patientperspektivet ifm. ansøgers evalueringsforslag og ansøgning.

I "Rammerne for Patientinddragelse i Behandlingsrådet" uddybes endvidere formål, roller, forventninger og praksis i forbindelse med inddragelse af patienter i Behandlingsrådets fagudvalg. "Rammerne for Patientinddragelse i Behandlingsrådet" vil i de kommende måneder blive yderligere udbygget blandt andet med mere detaljeret informations- og introduktionsmateriale til patientrepræsentanterne i fagudvalgene. Sekretariatet har i forbindelse med udarbejdelse af "Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet" fået mange gode input fra blandt andet ViBiS, Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer, DEFACTUM, Enhed for samskabelse (Psykiatrien i Region Nordjylland, Aalborg) og Center for Patientinddragelse.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender "Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet".

Behandlingsrådet

Alfred Nobels Vej 27
9220 Aalborg Ø
70 21 08 00
kontakt@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

25. maj 2021

Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet

Vi har i Behandlingsrådet fokus på patientinddragelse, som et vigtigt aspekt i evalueringen af sundhedsteknologier. Effekten af en sundhedsteknologi vil således ofte bero på en interaktion mellem brugeren og teknologien, hvorfor patienternes perspektiv er relevant at afdække. I Behandlingsrådets udarbejdelse af evalueringer og analyser for anvendelse af sundhedsteknologier indgår patientperspektivet derfor som ét af de fire perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektiv, organisation og sundhedsøkonomi), som altid afdækkes og vurderes.

1. Patientperspektivet

I forbindelse med evalueringer og større analyser i Behandlingsrådet vil vi afdække patienternes perspektiv på sundhedsteknologien for at undersøge, om og hvordan teknologien skaber værdi for patienterne.

Patientperspektivet afdækkes gennem følgende:

- Patienter eller patientrepræsentanter i de enkelte fagudvalg
- Data med relevant information om patientperspektivet ift. sundhedsteknologien indsendt af ansøger i evalueringsforslag og ansøgning.

En patient forstås som en bruger og person, som anvender, tager del i anvendelsen af eller har anvendt den pågældende sundhedsteknologi. Pårørende kan ligeledes være relevante at inddrage, f.eks. i tilfælde, hvor den pårørende er involveret i anvendelsen af sundhedsteknologien.

Sundhedsprofessionelle/sundhedspersonale som brugere af en sundhedsteknologi, er ikke indeholdt i patientperspektivet.

1.1 Inddragelse af patientperspektivet i fagudvalg

Til hver evaluering eller større analyse etableres der et 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.

Til hvert fagudvalg er der mulighed for at udpege to patientrepræsentanter, som udpeges af Danske Patienter og af Danske Handicaporganisationer.

Det tilstræbes, at der i fagudvalgene er repræsentation for både det individuelle erfaringsbaserede perspektiv og det brede patientperspektiv, idet såvel personlige som mere almene patienterfaringer, herunder bredere viden om patienters eller pårørendes oplevelser og behov er relevante at dække i fagudvalgenes arbejde.

Patientrepræsentanternes¹ rolle i fagudvalgene er at bidrage med konkrete erfaringer, oplevelser og viden om patientperspektivet i forhold til den sundhedsteknologi, som evalueres. Det kan være patientens egne erfaringer eller generel viden om patienters erfaringer opsamlet via eksempelvis undersøgelser, rapporter, rundspørger eller lignende.

Erfaringer, oplevelser og viden kan f.eks. vedrøre bivirkninger, problematikker relateret til tilgængelighed ved sundhedsteknologien (eks. for handicap- og kronikergrupper), præferencer ift. karakteristika ved en sundhedsteknologi mv. Forskelle indenfor patientgrupper og andre sociale og geografiske ulighedsaspekter kan også være vigtige elementer ifm. patientperspektivet. Derudover kan andre patientrelevante aspekter, såsom mindsket transporttid ved anvendelse af sundhedsteknologien, være relevante at inddrage.

Inddragelsen af patientrepræsentanter i fagudvalgene skal sikre, at alle aspekter medbringes i evalueringen af en sundhedsteknologi og patientrepræsentanterne har en værdifuld og unik viden, som ikke nødvendigvis kan måles via data.

1.1.2 Deltagelse i fagudvalgsmøder

Patientrepræsentanter i fagudvalgene skal bidrage med konkret patientviden, patienterfaringer og patientoplevelser ved en sundhedsteknologi, og de skal derfor bidrage med en viden, som andre fagprofessionelle/sundhedsprofessionelle ikke har. Det forventes ikke, at patientrepræsentanterne har særlig viden om, eller er eksperter på de andre perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, organisation og sundhedsøkonomi)

Patientrepræsentanter i fagudvalgene forventes at kunne give input ved udarbejdelsen af evalueringsdesign, herunder udvælgelse og vægtning af effektmål samt specificering af andre relevante dele af patientperspektivet. Derudover deltager de i udarbejdelsen af fagudvalgets evalueringsrapport og byder ind med overvejelser om, hvordan de fire perspektiver skal afvejes over for hinanden.

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

Før møderne:

De patientrepræsentanter, der udpeges til fagudvalget, vil forud for første møde i fagudvalget få en introduktion til og vejledning i arbejdet i fagudvalget, herunder vil der i regi af Behandlingsrådets sekretariat blive gennemført et introduktionskursus. Introduktionskurset forventes at afholdes som et virtuelt møde af ca. 2 timers varighed.

Introduktionskurset vil blandt andet omhandle en generel introduktion til Behandlingsrådet, orientering om mødeform og mødekadence ift. fagudvalgsmøderne, orientering om proces/metode i fagudvalgsarbejdet,

¹ Betegnelsen "patientrepræsentant" benyttes fremadrettet som fælles betegnelse for patienter og patientrepræsentanter.

orientering om opgaven som patientrepræsentant, hvad der forventes af patientrepræsentanterne og hvad de kan forvente ift. deltagelse i fagudvalgsarbejde mv.

Derudover vil der blive givet en nærmere orientering om habilitet, fortrolighed, retningslinjer for mødediæter mv.

Introduktionsmøderne forventes afholdt ca. hver eller hver anden måned for alle nye patientrepræsentanter i fagudvalgene. Det er hensigten, at et samlet møde for alle nye patientrepræsentanter vil kunne bruges som afsæt til et netværks- og sparringsrum, så patientrepræsentanter kan udveksle erfaringer og styrke deres kompetence som patientrepræsentant i fagudvalgene.

Sekretariatets projektteam afholder forud for de enkelte fagudvalgsmøder derudover et formøde med patientrepræsentanterne med fokus på dagsordenspunkterne og evt. afklarende spørgsmål til materialet til det pågældende fagudvalgsmøde.

Under møderne:

Fagudvalgsformanden har et særligt ansvar ift. opmærksomhed på patientrepræsentanterne (sikre inddragelse og invitation til åben og anerkendende dialog). Fagudvalgsformanden vil blive nærmere orienteret herom på et særskilt introduktionsmøde for fagudvalgsformanden.

På de enkelte fagudvalgsmøder vil patientperspektivet være særskilt dagsordenssat på lige fod med de øvrige 3 perspektiver.

1.2 Inddragelse af patientperspektivet ifm. evalueringsforslag og ansøgning

Ansøgere skal, når der er ønske om at få en sundhedsteknologi evalueret i Behandlingsrådet, udarbejde først et evalueringsforslag og senere en ansøgning. Ansøger forventes i denne forbindelse at fremsende relevant data som belyser patientperspektivet ift. sundhedsteknologien.

Patientperspektivet kan både bestå af patienters konkrete oplevelser og erfaringer med teknologien og af mere generaliseret viden om patienter og patientforhold i form af undersøgelser, rapporter mv. samt af præferencer eller forventninger til teknologiens karakteristika. De konkrete krav til ansøger ift. blandt andet patientperspektivet vil fremgå af evalueringsdesignet, som fagudvalget udarbejder. Data vedr. patientperspektivet kan f.eks. bestå af litteratur fundet gennem søgestrengen, upubliceret data, grå litteratur mv. I Behandlingsrådets metodevejledning uddybes, hvad patientperspektivet kan indeholde, og hvordan det kan inkluderes.

1.3 Patientinddragelse og inhabilitet

Behandlingsrådet har en habilitetspolitik. Habilitetspolitikken skal modvirke konkrete usaglige hensyn i Behandlingsrådets anbefalinger og at disse ikke er påvirket af uvedkommende hensyn. De skal også skabe gennemsigtighed og tillid i videre forstand til Behandlingsrådet som organ og til Rådets sagsbehandling og anbefalinger.

Behandlingsrådets habilitetsregler gælder også for patientrepræsentanter udpeget til fagudvalg. Patientrepræsentantens egen sygdom, interesse i et sygdomsområde eller medlemskab af patientforening vil som udgangspunkt ikke medføre inhabilitet. Patientrepræsentantens syn på de givne sager kan være relevant for behandlingen i udvalget, så længe patientrepræsentanten fremstår uvildig og upartisk.

Patientrepræsentanter indgår i fagudvalgene på lige fod med øvrige medlemmer. Det betyder bl.a., at de har tavshedspligt, og at de skal udfylde samme habilitetserklæring som øvrige fagudvalgsmedlemmer.

UDKAST

Punkt 6: Drøftelse af plan for faglige oplæg for Behandlingsrådet efterår 2021/vinter 2022

Resume

Sekretariatet har udarbejdet et forslag til plan for faglige oplæg på rådsmøderne i efteråret 2021/vinteren 2022.

Sekretariatet indstiller, at Rådet drøfter planen.

Sagsfremstilling

På rådsmødet den 4. maj 2021 drøftede Behandlingsrådet muligheden for i fællesskab at få opbygget viden og kompetencer vedrørende nogle af de faglige kerneelementer i Rådets arbejde.

På den baggrund har Sekretariatet udarbejdet et forslag til en plan for faglige oplæg på rådsmøderne i efteråret 2021/vinteren 2022.

Der er i første omgang lagt en plan for de kommende fire møder, men der vil også fremadrettet være mulighed for Rådet at få faglige oplæg på rådsmøderne.

Den endelige planlægning af oplæggene vil i et vist omfang afhænge af mængden af indsendte evalueringsforslag, således at Rådet til enhver tid har den fornødne tid til at behandle evalueringsforslag.

Plan for faglige oplæg

Rådsmøde d. 26. august 2021

- Sundhedsøkonomi – oplæg fra Sekretariatet om brugen af de forskellige metoder og modeller til evaluering af det sundhedsøkonomiske element.
- Medicinsk udstyr – oplæg fra Lægemiddelstyrelsen om udviklingen indenfor medicinsk udstyr, herunder samarbejde og set-up ift. det fælles europæiske samarbejde på området.

Rådsmøde d. 7. oktober 2021

- GRADE og evidens – oplæg fra Sekretariatet om GRADE, hvordan anvendes det og hvad kan GRADE/hvad kan GRADE ikke?
- Habilitet – oplæg fra Sekretariatet om hvordan habilitetspolitikken administreres.

Rådsmøde d. 9. december 2021

- Anbefalinger – oplæg fra Sekretariatet vedr. temadrøftelse af scenarier for grundlag for anbefalinger i Rådet.
- Erfaringer fra Nye Metoder, Norge – oplæg fra Nye Metoder

Rådsmøde d. 10. februar 2022

- Data og statistik – oplæg fra Sekretariatet/biostatistikere

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter plan for faglige oplæg.

Punkt 7: Evt.