

22. september 2022

Referat - Rådsmøde 8. september 2022

Mødedeltagere

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

Indhold

Punkt 1: Status på igangværende sager.....	1
Punkt 2: Orientering om mulige justeringer ifm. Behandlingsrådets temperaturmåling.....	1
Punkt 3: Oplæg fra Amgros vedr. HTA-forordningen.....	3
Punkt 4: Evalueringsforslag fra O2matic.....	4
Punkt 5: Kommunikation af Rådets beslutninger.....	8
Punkt 6: Evt.....	8

Punkt 1: Status på igangværende sager

Resume

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

Sagsfremstilling

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

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Beslutning

Direktør Malene Møller Nielsen gav en status på igangværende sager.

Rådet tog orienteringen til efterretning

Punkt 2: Orientering om mulige justeringer ifm. Behandlingsrådets temperaturmåling

Resume

Sekretariatet vil præsentere en opsamling på forskellige processuelle elementer, som dels vedrører 1) vidensopsamling, 2) produktkategorier og 3) Behandlingsrådets temperaturmåling blandt private og offentlige aktører og respons.

Sagsfremstilling

Siden Behandlingsrådet blev etableret, har der været en stadig igangværende proces med at udfolde specifikke elementer, som er beskrevet i rammepapiret for Behandlingsrådets processer og metoder fra Danske Regioner. Disse forskellige proceselementer fortjener, at vi vender tilbage til dem og giver en status på det arbejde, som er gjort, og hvordan det videre arbejde forventes at forløbe. Elementerne har forskelligartet natur i relation til Behandlingsrådets arbejde, men samles i ét punkt til dagsordenen.

1. Orientering om status for arbejdet med vidensopsamling

Behandlingsrådet har ved sager mulighed for at anbefale en teknologi til vidensopsamling. De overordnede perspektiver for denne type anbefaling er kort beskrevet i Behandlingsrådets proceshåndbog.

Sekretariatet har siden foråret været undersøgende på nogle af de vilkår, som kan påvirke processen i forbindelse med gennemførelse af vidensopsamlinger og vil give Rådet en kort orientering om de overvejelser, som er opstået i forbindelse hermed.

2. Orientering om produktkategorier

Det fremgår af rammepapiret for Behandlingsrådets processer, at Behandlingsrådet skal kunne evaluere produktkategorier, når der er flere konkurrerende produkter på markedet. Det er samtidig også angivet i Behandlingsrådets proceshåndbog, at det er muligt at foretage evalueringer af produktkategorier. Sekretariatet har siden foråret arbejdet på at afdække mulighederne på området og konkretisere, hvordan produktkategorier kan tilgås både processuelt og metodisk.

Som et led i dette arbejde, har Sekretariatet arbejdet på at tydeliggøre definitioner af både produktkategorier samt ligeværdighed, ligesom der er gjort overvejelser i forhold til, hvordan de egentlige sags gange kunne se ud.

Direktør Malene Møller og konsulent Frederik Treney vil give en status for dette arbejde.

3. Status på arbejdet med Behandlingsrådets temperaturmåling herunder respons på Danske Regioner/bestyrelsens svar

På baggrund af Rådets drøftelse på rådsmødet i juni 2022, som omhandlede Behandlingsrådets *temperaturmåling* blandt private og offentlige aktører ifm. indstilling af teknologier til evaluering i Behandlingsrådet, har Sekretariatet udarbejdet en plan for hvilke initiativer, der med fordel kan iværksættes. Disse initiativer vedrører bl.a. interne såvel som eksterne indsatser rettet mod offentlige og private aktører, som skal styrke og bidrage til deres fokus på Behandlingsrådets arbejde. Sekretariatet vil præsentere og give en status på initiativerne.

I forlængelse af rådsmødet i juni blev der fremsendt et svar til Danske Regioner ift. spørgsmålet om initiativer, der kan øge antallet af evalueringer. Heri var nævnt både konkrete og mere overordnede initiativer. Med udgangspunkt i Rådets drøftelse af ovennævnte temperaturmåling, vil Sekretariatet give Danske Regioner yderligere, konkrete input ift. elementer, der med fordel kan tilpasses for at øge antallet af evalueringer.

Direktør Malene Møller og konsulent Nikolaj Hellmuth vil give en status for begge processer.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Beslutning

Konsulent Frederik Treney orienterede om status på sekretariatets arbejde med processen for vidensopsamling og med udvikling af proces og metode for anvendelse af produktkategorier i evalueringer.

Sekretariatet arbejder i de kommende uger videre med produktkategorier og input fra rådsmedlemmerne kan sendes til Frederik Treney på fttr@behandlingsraadet.dk. Sekretariatet forventer på det kommende møde at fremlægge et udkast til håndtering af produktkategorier.

Konsulent Nikolaj Skak fremlagde derefter en opsummering af Rådets drøftelse i juni vedr. temperaturmålingen og sekretariatets efterfølgende konkretisering af initiativer.

Som opfølgning på fremlæggelsen drøftede Rådet de fremlagte initiativer og gav konkrete input til eksekvering.

Punkt 3: Oplæg fra Amgros vedr. HTA-forordningen

Resume

I 2025 vil der blive implementeret en ny EU-forordning omhandlende medicinske teknologivurderinger (health technology assessments, HTA), som også vedrører Behandlingsrådets genstandsfelt. For at blive klogere på forordningen, har Rådet inviteret Amgros v. Rasmus Hazelton, som vil give en introduktion til HTA-forordningen og de regulative rammer, som knytter sig hertil, samt de kommende års arbejde frem mod implementering.

Sagsfremstilling

Rådet har en naturlig interesse i at indhente erfaringer og viden om tendenser, tiltag og faglige kerneelementer i evaluering af sundhedsteknologier i både en national og international kontekst.

Siden 2016 har EU arbejdet på at styrke EU-samarbejdet om vurderinger af medicinsk teknologi. I vinteren 2021/22 blev det endeligt besluttet at en ny forordning vedrørende medicinske teknologivurderinger (health technology assessments, HTA), som både rummer medicin og medicinsk udstyr, snarligt skal træde i kraft. Forordningen forventes implementeret tidligst i januar 2025 og vil betyde at udviklere af sundhedsteknologier kun vil være forpligtet til at fremlægge dokumentation og data mv., som er nødvendig for én fælles klinisk vurdering på EU-plan.

Amgros har fulgt nøje med i udrulningen af nye HTA-forordning og er derfor inviteret til at holde et virtuelt oplæg for Rådet. Oplægget vil omhandle en generel introduktion til den nye HTA-forordning, herunder dets betydning, muligheder og konsekvenser. Der er efterfølgende afsat tid til spørgsmål og diskussion.

Oplægsholder fra Amgros er:

- Rasmus Syberg Hazelton, specialist med ansvar for gennemførelse af Amgros' internationale strategi og samarbejde med internationale aktører og netværk.

Indstilling

Sekretariatet indstiller at Behandlingsrådet:

1. Tager oplægget til efterretning

Beslutning

Konsulent i Amgros Rasmus Hazelton gav en introduktion til HTA-forordningen.

Rådet tog orienteringen til efterretning.

Punkt 4: Evalueringsforslag fra O2matic

Resume

Virksomheden O2Matic ApS, har indsendt et evalueringsforslag vedrørende teknologien O2Matic PRO 100 og en dertilhørende omkostningsskitse. O2Matic PRO 100 er en iltrobot, der ved hjælp af en avanceret algoritme og input fra et pulsoximeter optimerer iltbehandlingen ved at regulere ilttilførslen til patienten ud fra en kontinuerlig måling af blodets iltindhold. O2Matic PRO 100 kan ydermere overvåge patientens iltmætning og puls og alarmerer, hvis patienten kræver personalets opmærksomhed.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet beslutter, om der skal igangsættes en evaluering vedr. O2Matic PRO 100.

Sagsfremstilling

O2Matic PRO 100 er klassificeret som medicinsk udstyr klasse IIb med indbygget software, samt CE-mærket med Nonins PureSAT pulsoximetre. Formålet med O2Matic PRO 100 er at optimere iltbehandling ved at regulere ilttilførslen til patienten ud fra en kontinuerlig måling af blodets iltindhold (SpO₂). O2Matic PRO 100 foretager individuelt tilpasset overvågning og regulering af ilt doseringen ved hjælp af en avanceret algoritme og input fra et pulsoximeter. Virksomheden O2matic ApS har efter løbende dialog med sekretariatet indsendt et evalueringsforslag (bilag 1) samt den dertilhørende omkostningsskitse (bilag 2). Ansøger angiver, at O2matic PRO 100 erstatter det eksisterende flowmeter, hvor ilttilførslen justeres manuelt af personalet. O2matic ApS har derfor sammenlignet O2matic PRO 100 med vanlig behandling med manuel ilttitrering med flowmeter.

Hvidovre Hospital indstillede O2Matic PRO 100 til Danske Regioners Innovationsboard. Innovationsboardet har tilkendegivet overfor sekretariatet, at de var begejstrede for projektet, som bør undersøges med henblik på udbredelse. De fandt samtidig projektet ganske modent og vurderer derfor, at det bør behandles i regi af Behandlingsrådet.

1. O2matic PRO 100 funktioner og afledte kliniske effekter

Vanlig praksis for iltbehandling er manuelt titreret ilt dosering med et flowmeter placeret ved hver seng. Sygeplejersken måler patientens iltmætning på fingeren med et pulsoximeter og tilpasser dosis af ilt ved at justere tilførslen af ilt på flowmeteret. Hver patient kræver aflæsning af iltmætning og justering af iltten op mod 50 gange i døgnet afhængig af patientens tilstand. Dosis af ilt er konstant indtil næste manuelle indstilling.

O2Matic PRO 100 foretager individuelt tilpasset overvågning og regulering af ilt doseringen og optimerer derved iltbehandlingen sammenlignet med manuel ilttitrering. Systematisk brug af O2matic

PRO 100 vil medføre en mere individuelt tilpasset iltbehandling ud fra en ønsket iltmætningsprofil, der er baseret på patientens aktuelle diagnose og retningslinjer for iltbehandling. Samtidig alarmerer O2matic PRO 100, hvis patientens iltniveauer udenfor det ønskede interval. Det kan være med til at hjælpe det sundhedsfaglige personale til at prioritere patienter, der har brug for at blive tilset først uanset patientens kognitive og psykiske funktionsevner.

Ideen er opstået i lungemedicinsk regi, og iltrobotten er udviklet til patienter med KOL med behov for ilt under indlæggelse. Det er forventeligt på baggrund af nuværende erfaringer, at O2Matic PRO 100 kan anvendes til alle voksne med behov for ilt under indlæggelse. Iltrobotten er udviklet i samarbejde med Hvidovre Hospital og O2Matic ApS. Løbende har lungemedicinske afdelinger afprøvet iltrobotten og under COVID-19 pandemien opstod en øget interesse for at aflaste sygeplejerskerne. Derfor er O2Matic PRO 100 ifølge ansøger, på nuværende tidspunkt at finde på afdelinger i 4 ud af 5 regioner, hovedsageligt lungemedicinske afdelinger og med høj tilfredshed. Ansøger oplyser, at iltrobotten er under evaluering ved NICE (Medtech Innovations Briefing).

Ansøger fremhæver, at det primære kliniske effektmål er procentdelen af tid patienten har den korrekte iltmætning (time in range). Ydermere fremhæver ansøger tiden med hyperoxi (mål SpO₂ +5%) og svær hypoxæmi (SpO₂<85%).

Ansøger har fremsendt 8 studier, hvoraf 4 omhandler O2matic PRO 100 og 4 omhandler en tilsvarende teknologi FreeO2. Seks studier er RCT, et single-arm samt en sundhedsøkonomisk evaluering.

De kliniske data mellem de 2 apparater, O2matic PRO 100 og FreeO2 er generelt sammenlignelige, og resultaterne fra alle publicerede studier viser, at automatisk titrering er markant bedre til at holde patienters iltmætning indenfor det ønskede interval. Studier af FreeO2 indikerer, at individualiseret iltbehandling kan forkorte indlæggelsestiden for patienter med KOL-exacerbationer.

Endvidere, oplyser ansøger, at der i efteråret 2022 vil blive offentliggjort resultater fra en ph.d.-afhandling, primært omhandlende patientperspektivet. De foreløbige resultater viser ifølge ansøger positive effekter, blandt andet på patienternes perception af dyspnø.

2. Valg af komparator samt økonomiskitse

Ansøger angiver, at komparator er vanlig behandling i form af manuelt titreret iltbehandling med flowmeter.

Baseret på data fra anden producent FreeO2, sandsynliggør O2matic ApS, at deres iltrobot er omkostningsbesparende i forhold til vanlig praksis. Omkostningsbesparelsen baseres primært på, at personalet reducerer antallet af besøg hos patienten, samtidig med at tiden for de resterende besøg forkortes.

Ansøger angiver i omkostningsskitsen, at indførsel af O2matic PRO 100 er omkostningsbesparende over en 1-årig tidshorisont med en samlet besparelse på [REDACTED] per indlæggelse. Denne besparelse beror på en meromkostning i form af indkøb af teknologi [REDACTED] per indlæggelse, men en besparelse for hospitalssektoren på [REDACTED], når der medregnes en reduktion i antal besøg for læge og sygeplejerske (16%) samt reduktion i sygeplejerskens tid per besøg (70%).

Ansøger har angivet inputs og væsentlige estimater, men gør opmærksom på, at der er omkostningskomponenter, der ikke er medtaget i omkostningsskitsen, herunder nogle overheadomkostninger (strøm og batterier), samt omkostninger til beskyttelsesudstyr samt sygefravær.

3. O2matic PRO 100 set i forhold til Behandlingsrådets prioriteringsfaktorer

Sekretariatet vurderer, at den pågældende sundhedsteknologi, O2matic PRO 100, kan relateres til flere af Behandlingsrådets prioriteringsfaktorer.

Prioriteringsfaktor	
Genstandsfelt	Iltrobot der optimerer iltbehandlingen ved at regulere ilttilførslen til patienten ud fra en kontinuerlig måling af blodets iltindhold (SpO2).
Patientpopulation/målpopulation	Indlagte patienter med respiratoriske sygdomme og behov for iltbehandling i kortere eller længere perioder. Der eksisterer data vedrørende indlagte patienter med KOL eller COVID-19.
Sikkerhed/risikoklasse	klasse IIb
Øvrige forhold	Sekretariatet vurderer, at der forelægger den nødvendige evidens
Effekt	Teknologien forventes at have en indvirkning på procentdelen af tid patienten har korrekt iltmætning. Herved mindskes risici for hyperoxi, hyperkapni og hypoxi
Alvorlighed	Ilbehandling er relevant for mange patientgrupper, heriblandt KOL, som er associeret med høj mortalitet og morbiditet.
Omkostningsbillede	Omkostningsbesparende drevet af en forventet reduktion i ressourcetræk hos personalet set i forhold til vanlig praksis.
Generel relevans	Teknologien er udbredt på bl.a. lungemedicinske afdelinger i 4 ud af 5 regioner og har høj efterspørgsel. Samtidig er teknologien relevant for mange forskellige patientgrupper.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Beslutter, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af teknologien.

2. Såfremt Rådet beslutter at igangsætte en evaluering, udpeger det faglige selskab, som skal varetage formandsposten, samt hvilke yderligere kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget.

Beslutning

Projektgruppen fremlagde evalueringsforslag fra virksomheden bag sundhedsteknologien O2matic Pro 100.

Rådet besluttede på baggrund af evalueringsforslaget og sekretariatets indstilling at igangsætte evalueringen. Rådet drøftede den nærmere afgrænsning af populationen. De indkomne bemærkninger tager projektgruppen med i det videre arbejde.

I forhold til Fagudvalgets sammensætning besluttede Rådet, at formanden udpeges gennem LVS/Dansk Lungemedicinsk Selskab. Derudover vil DASYS blive bedt om at udpege en repræsentant. De regionale repræsentanter bør repræsentere både læger og sygeplejersker.

Behandlingsrådet

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

Instruktioner til ansøger

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

Skabelonen vedrører de overordnede temaer:

- baggrundsinformation
- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv
- organisation
- økonomi
- relevante vedhæftninger

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

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

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

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

Foruden selve evalueringsforslaget skal virksomheder udfylde og medsende en omkostningsskitse, der overskueliggør de samlede omkostninger forbundet med anvendelsen af sundhedsteknologien. Omkostningsskitzen anvendes til at sandsynliggøre, at sundhedsteknologien er omkostningsneutral eller -reducerende. Behandlingsrådets sekretariat stiller en [omkostningsskitse](#) til rådighed, som virksomheder skal anvende. Regioner og hospitalsledelser kan ligeledes anvende denne skitse, men dette er ikke et krav.

Det udfyldte evalueringsforslag er ansøger produkt.

1 Baggrund

1.1 Angiv type af sundhedsteknologi

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

O2matic PRO 100 er et klasse IIb medicinsk apparatur med indbygget software.

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

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

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

O2matic PRO 100 er en iltrobot, der optimerer iltbehandlingen, ved at regulere ilttilførslen til patienten ud fra en kontinuerlig måling af blodets iltindhold (SpO₂). Apparatet foretager individuelt tilpasset overvågning og regulering af ilt doseringen vha. en avanceret algoritme og input fra et pulsoximeter. Samtidig monitorerer O2matic PRO patientens iltmætning og puls og alarmerer, hvis tilstanden kræver opmærksomhed.

Ideen opstod i lungemedicinsk regi, og iltrobotten blev udviklet til patienter med KOL og behov for iltbehandling under indlæggelse. Nuværende erfaring viser, at O2matic PRO 100 kan anvendes i behandlingen af alle voksne med behov for ilt under indlæggelse. Under Corona-pandemien indførte flere hospitaler i Danmark teknologien på covid afsnit. Erfaringerne var gode og i Kolding oplevede de at færre iltafhængige patienter blev overflyttet til intensiv, og aflastningen af sygeplejerskerne lettede presset på lungemedicinsk afdeling.

Data fra covid-patienter viser, at patienterne har behov for i gennemsnit 2 større reguleringer af ilt i timen [2]. Det understøttes af erfaringer fra Kolding Sygehus hvor den nuværende manuelle behandling kræver at sygeplejersken ca. 50 gange hver dag måler iltmætning og regulerer ilt hos den enkelte patient. Hvert besøg tager mellem 3-5 minutter inkl. tid til at iføre sig beskyttelsesudstyr når patienten er isoleret. Det svarer til 150-250 minutter per patient per dag plus udgifter til beskyttelsesudstyr. Ved at bruge O2matic PRO kunne antallet af kontrolbesøg reduceres til 10 per dag (Afdelingsansvarlig overlæge Jan Dalberg, fortæller om erfaringerne fra Kolding Sygehus på [webinar](#) fra september 2021).

Hvis alle sengepladser blev udstyret med O2matic PRO 100, forventer vi et potentiale på 1300-1800 apparater, og med markedets positive kendskab til O2matic PRO 100 forventer vi minimum et markedsoptag på 50% som svarer til de 650-900 apparater der redegøres for i næste afsnit.

1.3 Beskriv den forventede patientpopulation

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

Interessen for anvendelse af automatisk iltbehandling har efter Corona-pandemien spredt sig til andre specialer og områder. Bl.a. er PRO 100 nu i brug på Odense Universitetshospital ved diagnostisk bronkoskopi i lokal anæstesi, i akutmodtagelser og i fysioterapiafsnit under gangtest og rehabilitering af lunge- og hjertepatienter med behov for ilttilskud under træning. Vi oplever stigende interesse for brug af automatisk iltbehandling fra andre specialer som fx perioperativt ved elektiv kirurgi af patienter med KOL eller BMI over 40, og i efterforløbet under indlæggelse på et kirurgisk sengeafsnit.

Hospitalsbehandling - Længere indlæggelse:

Indlagte patienter, der har respiratoriske sygdomme og har behov for iltbehandling, som f.eks. KOL, COVID, cancer, pneumoni mm. Kliniske studier fra 2018 og 2020 viser, at vores teknologi kan give patienterne den rette iltbehandling i over 85% af tiden mens den manuelle behandling kun giver den rette iltbehandling i knap halvdelen af tiden. Denne gruppe har været den primære målgruppe for udvikling af PRO 100. Det forventes, at potentialet i Danmark er ca. 400-500 apparater.

Hospitalsbehandling - Kortere indlæggelse:

Patienter, der har behov for iltbehandling i kortere tid som f.eks. bronkoskopi, akutmodtagelse, patientopvågning mm. Denne gruppe er ret ny og er et resultat af internudbredelsen af teknologien på hospitaler. Det forventes, at potentialet i Danmark er ca. 250-400.

De ovenstående estimater er lavet på baggrund af følgende antagelse af at; lunge-, hjerte-, intern- og infektionsmedicinske afdelinger har et større patientgrundlag der har behov for ilt under indlæggelse end kirurgiske afdelinger, akutmodtagelser og opvågningsafsnit.

1.4 Beskriv den aktuelle status for anvendelse i Danmark og udlandet

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

O2matic PRO 100 er i dag at finde på hospitalsafdelinger i 4 ud af 5 regioner. Under Corona-pandemien blev iltbotterne implementeret på en lang række af covid-afsnittene i Region H, Region Sjælland og Region Syd. Iltbotterne sælges via. distributør og vi har derfor ikke det fulde overblik over afdelingerne.

<i>Region</i>	<i>Hospital</i>	<i>Afdeling</i>
<u>Region H:</u>	Amager og Hvidovre Hospital	Lungemedicinsk afdeling Covid-afsnit Hjerte- og lungerehabiliteringsafsnit
	Bispebjerg Hospital	Lungemedicinsk afdeling Covid-afsnit
	Herlev og Gentofte Hospital	Lungemedicinsk afdeling
	Rigshospitalet Glostrup	Medicinsk afdeling

<u>Region Sjælland:</u>	Sjællands Universitetshospital, Roskilde	Lungemedicinsk afdeling
	Sjællands Universitetshospital, Køge	Medicinsk afdeling Covid-afsnit
	Slagelse Sygehus	Lungemedicinsk afdeling Covid-afsnit
<u>Region Syd:</u>	OUH Svendborg Sygehus	Fælles akutmodtagelse, FAM Covid-afsnit
	Odense Universitetshospital	Endoskopiafsnit, bronkoskopi
	Kolding Sygehus	Lungemedicinsk afdeling Covid-afsnit
	Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg	Lungemedicinsk afdeling
<u>Region Nord:</u>	Regionshospitalet Nordjylland, Hjørring	Lungemedicinsk afdeling

- Lungemedicinske afdelinger til behandling af patienter med bl.a. KOL, pneumoni, interstitielle lungesygdomme. PRO 100 bruges også i kombination med non-invasiv ventilation eller high flow-behandling på en del af disse afsnit.
- Akutmodtagelse til behandling af patienter med behov for ilttilskud, især ved risiko for hyperkapni.
- Hjerter-/lunge rehabiliterings afsnit til patienter med behov for ilttilskud under træning, og til gangtests (6 minutters gangtest, ISWT, ESWT).
- Bronkoskopiafsnit til diagnostisk bronkoskopi i lokal anæstesi.
- Covid-afsnit af patienter med behov for ilttilskud op til 15 l/min og/eller i kombination med non-invasiv ventilation eller high flow-behandling.

O2matic PRO 100 er derudover solgt til hospitaler i bl.a. Italien, Spanien, Tyskland, Sverige og Norge. I store dele af verden oplevede vi ikke samme vilje til at afprøve ny teknologi under Corona-pandemien, som herhjemme. Tværtimod lukkede hospitalerne for besøg. Der er indgået distributøraftaler med forhandlere i en række lande i Europa, Mellemøsten, Asien og Latinamerika hvor vi i en del af disse lande afventer godkendelse før et salg kan påbegyndes.

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

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

Igangværende evaluering i NICE: Medtech Innovation Briefing (MIB) - MT746

Forventes afsluttet i løbet af oktober 2022.

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

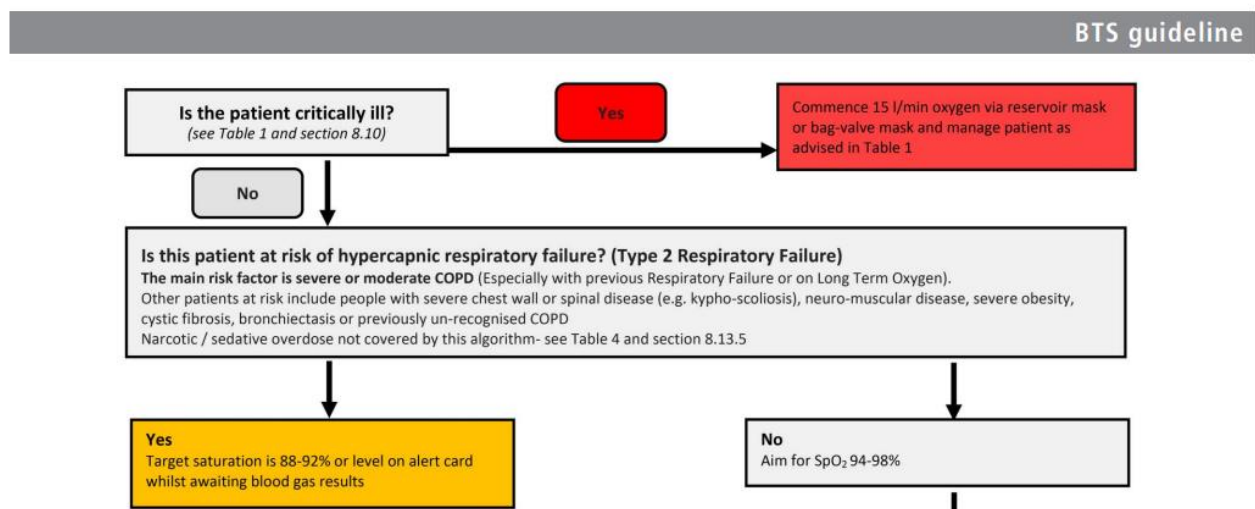
Kliniske retningslinjer eller guidelines skal være tilgængelig på dansk eller engelsk samt relevante for anvendelsen i dansk klinisk kontekst.

Der findes i dag ingen kliniske retningslinjer i Danmark der direkte omhandler automatisk iltbehandling.

Dog anbefales det i [NKR: Iltbehandling til den akut syge voksne patient](#) ikke at anvende iltbehandling rutinemæssigt til akut syge voksne patienter med normal iltmætning, da der ikke er sikre fordele ved behandlingen, og iltbehandling muligvis øger risiko for død. Overvej restriktiv og målrettet iltbehandling til den akut syge voksne patient med nedsat iltmætning

Den tilsvarende tyske retningslinje for iltbehandling [German S3 Guideline: Oxygen Therapy in the Acute Care of Adult Patients](#) nævner automatisk iltbehandling og fremhæver hvordan patienternes iltmætning i højere grad er indenfor det ordinerede interval sammenlignet med manuel iltbehandling.

Også [British Thoracic Society Guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings](#) anbefaler en målrettet og konservativ iltbehandling på basis af en vurdering af patientens risiko for hyperkapni som beskrevet i nedenstående figur.



Figur 1 - Iltbehandling til patienter indlagt med akut hypoxæmi (BTS guideline, 2017)

De ovennævnte retningslinjer anbefaler alle at anvende pulsoximetri til at måle iltmætningen, og holde den indenfor et interval baseret på diagnose og en vurdering af risiko for hyperkapni.

1.7 Beskriv de(t) bedste eksisterende, bredt implementerede alternativ(er) til teknologien
Beskrivelse af alternativet/alternativerne (evt. standard-of-care), herunder virkningsmekanisme, brugere, engangs-/ flergangsbrug mv.

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

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

I dag anvendes et flowmeter placeret ved hver seng til at administrere ilten på sengestuen. Denne behandlingsform er stort set uforandret gennem de sidste 100 år.

Sygeplejersken måler patientens iltmætning på fingeren med en saturationsmåler og tilpasser dosis af ilt ved at skrue på flowmeteret. En lille kugle i flowmeterets kolbe angiver dosis af ilt i trin af 0,5 l/min. Hver patient kræver måling af iltmætning og justering af ilten op mod 50 gange i døgnet afhængig af patientens tilstand.

Dosis af ilt er konstant indtil næste måling og manuelle indstilling. Studier viser at der er risiko for både over- og underdosering af ilt [1,4,5]

2 Klinisk effekt og sikkerhed

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

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

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

De fleste studier vedrørende iltbehandling er baseret på et primært endepunkt defineret som tid i interval, dvs. Andelen af tiden hvorpå man kan holde patienter inden for et af lægen eller sygeplejepersonalet defineret interval af iltmætning i blodet.

I 2018 udkom en omfattende metaanalyse [6] på iltstudier på tværs af 16.000 patienter fordelt på flere patientgrupper, hvor man kiggede på en gruppe der modtog kontrolleret iltbehandling, dvs. at personalet forsøgte at holde patienten i interval mod kontrolgruppen, der modtog "liberal" iltbehandling, hvor strategien var at det var vigtigere at patienten fik tilstrækkelig ilt-dosis, ift. at for høj dosis.

Resultatet af studiet viste en overdødelighed på 21% i kontrolgruppen. Hvert år udbygges viden om den potentielle fare ved for høj ilt-dosering og der er i dag megen bevågenhed omkring vigtigheden af kontrolleret iltbehandling.

Manuel kontrolleret iltbehandling er tidskrævende og studier viser at det kun kan opnås i ca. 50% af tiden [1,4,5].

Automatisk iltbehandling vil aflaste personalet, og de kliniske studier viser også, at O2matic kan holde KOL-patienters iltmætning (SpO2) på det rette niveau i 85%. En analyse af COVID-patienter, der var behandlet med O2matic viste, at patienterne havde et acceptabelt iltniveau i 94% af tiden [2].

Et andet studie viser at patienter med KOL og hjemmeilt kan gå næsten dobbelt så lang tid og oplever signifikant reduktion i deres oplevede åndenød, når de får automatisk iltbehandling i forhold til deres vanlige dosis hjemmeilt [3]

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

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

Den essentielle funktion for O2matic PRO 100 er at måle puls og iltmætning, til at opretholde eller justere ilttilstrømning til patienten som reaktion på ændringer i målte værdier i henhold til brugerdefinerede grænseværdier. Hvis de målte værdier ligger uden for de brugerdefinerede grænser, vil PRO 100 udløse relevante alarmer.

For at opretholde den grundlæggende og essentielle funktion har O2matic PRO 100, et indbygget redundant overvågningssystem der har til formål at overvåge vitale parametre og give besked hvis der er uoverensstemmelser. Overvågningssystemet har sin egen parallelle alarmhøjttaler, så der på den måde aldrig kan ske en hændelse baseret på en enkeltstående fejl i apparatet.

Skulle det alligevel hende kan man stille de væsentligste risici op i 3 overordnede kategorier:

1. Patient får tildelt suboptimal ilt. Altså en tilstand hvor patienten ikke helt får det som man ønsker, men doseringen udløser ingen alarm da patienten iltmætning ikke stiger eller falder til kritisk niveau.
2. Patienten får tildelt for meget ilt, hvilket kan lede til **hyperoksi** og for iltfølsomme patienter potentielt også **hyperkapni**.
3. Patient får tildelt for lidt ilt, hvilket kan lede til **hypoksi** eller svær hypoksi.

Hyperoksi bevirker i sig selv vasokonstriktion, som resulterer i nedsat cardiac output samt reduceret perfusion af bl.a. nyrerne, koronarkarrene, cerebralt og generelt perifert til vævene og nedsætter derfor potentielt ilttilbuddet til cellerne, idet perfusionen af det iltede blod i karrene reduceres

Hypoksi defineres som utilstrækkelig ilttilførsel i forhold til iltforbrug. De mest følsomme væv er hjerne, hjerte, nyrer og lever, hvor der kan opstå hypoksisk dysfunktion allerede efter få minutter

Hyperkapni er kendetegnet ved en stigning i kuldioxid i blodet, som normalt opstår som et resultat af hypoventilation eller manglende evne til at trække vejret ordentligt for at fange nok ilt til lungerne.

Disse risici eller tilstande er ikke forskellige fra den nuværende alternative behandling hvor sygeplejepersonalet manuelt tildeler ilt ud fra samme principper som O2matic PRO men i stedet på baggrund af manuelle spotmålinger og dertil hørende justeringer.

Flere kliniske studier viser at automatisk iltbehandling netop har den fordel at man væsentligt mindsker sandsynligheden for at patienten havner i et de 3 tilstande [1, 3, 4, 5].

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

Angiv for hvert igangværende og/eller afsluttede studie:

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

Studie-ID	Studiedesign	Forsøgsdeltagere	Komparativt?	Citation
doi: 10.2147/COPD.S183762	RCT - two arms	19	Ja	[1]
doi: 10.1080/20018525.2020.1833695	Observationsstudie	16	Nej	[2]
doi: 10.3390/ijcm10214820	RCT – two arms	31	Ja	[3]
NCT04849598	RCT	15	Ja	
NCT04079465	RCT	150	Ja	
NCT03661086	RCT	300	Ja	
NCT04370990	RCT	150	Ja	
NCT05452863	RCT	60	Ja	

2.4 Angiv og beskriv evt. væsentlige data vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, som endnu ikke er publicerede¹

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

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

Ilttilskud er en central del af behandlingen af patienter indlagt med hypoxæmi. Perifer iltmætning (SpO₂) målt ved pulsoximetri bruges i vid udstrækning til at titrere iltbehandling. At kende præcisionen og nøjagtigheden af pulsoximeter er afgørende for sikker behandling, især for patienter med luftvejssygdomme. Hvis overensstemmelsen mellem arteriel iltmætning (SaO₂) og SpO₂ er lav, kan iltbehandling blive forkert doseret. O2matic PRO 100 er et closed-loop-system der er udviklet til at give mere præcis iltbehandling ved løbende at titrere ilttilskud i henhold til det ønskede iltmætningsniveau, målt med et pulsoximeter.

Et endnu upubliceret kvalitetsstudie fra Amager og Hvidovre Hospital "*Measurement Precision and Accuracy of Five Types of Pulse Oximeters and Probes in Patients with Respiratory Disease*" undersøger hvor pålidelige de sensorer der bl.a. bruges med PRO 100 er. Studiet er et observationelt komparativt design hvor patienter (n=86) i alderen 19 til 95 år blev inkluderet. Parrede observationer (n=106) blev foretaget mellem SpO₂-værdier fra to forskellige prober og arteriel iltmætning (SaO₂). De undersøgte prober var: Nonin- fingersensor (n=60); engangssensor (n=21); øresensor (n=25); Criticare fingersensor (n=54); og Philips fingersensor (n=52). Bland-Altman-plot blev udført med beregnet usikkerhed og 95 % grænser for overensstemmelse, samt vurdering af klinisk relevante biases.

Studiet der er sendt til review, konkluderer at forskellen mellem SpO₂ og SaO₂ kan være klinisk relevant for monitorering og behandlingshandlinger med en tendens til endnu større usikkerhed ved lave SaO₂-værdier. Pulsoximetri bør udføres med en bevidsthed om potentiel klinisk relevant usikkerhed. Nonin fingersensoren der er standardsensoren for O2matic PRO 100, havde i studiet en lav bias og en høj præcision.

Studiet er medsendt i anonymiseret form efter aftale med forfatteren (se bilag 2).

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

3 Patientperspektiv

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

Oplist og skitser kort metodik og relevante resultater.

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

Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) er associeret med høj morbiditet og mortalitet. Lungeforeningen estimerer at 320.000 danskere lever med KOL, heraf ca. 50.000 med svær KOL. I 2017 registreredes 23,979 KOL relaterede indlæggelser i Danmark, ca. 20% blev genindlagt 2-30 dage efter udskrivelse.

Hovedsymptomet er dyspnø ofte ledsaget af angst; primærbehandling er ilt, bronkolytika, prednisolon, eventuelt morfika, non-invasiv ventilation og anxiolytika.

Der mangler viden om patientperspektivet af behandling med iltrobot. 13 patienter besvarede et spørgeskema om deres oplevede tryghed ved automatisk iltbehandling, efter at have deltaget i det første studie i 2018.

- 62% af de adspurgte patienter svarede at de følte sig meget sikre på at få den rette mængde ilt. 31% følte sig ret sikre på at få den rette mængde ilt.
- 92% af patienterne følte sig meget trygge ved automatisk iltbehandling og de resterende 8% følte sig ret trygge ved automatisk iltbehandling. [1]

Et igangværende ph.d.-studie har til formål:

1. At undersøge effekten af robotadministreret ilt på patienternes perception af dyspnø, herunder det emotionelle respons i form af angst og depression
2. At undersøge om robotadministreret ilt reducerer symptomer og forbrug af anxiolytika
3. At undersøge patienternes oplevelse af robotadministreret ilt under akut indlæggelse for KOL under exacerbation

Studiet er en kombination af kvantitativ og kvalitativ metode, hvor den kvantitative del (1+2) er indlejret i RCT studiet, hvor validerede spørgeskemaer samt journaldata anvendes til dataindsamling. Det kvalitative studie (3) designs med afsæt i Interpretive Description af Sally Thorne og indsamler data via semi-struktureret patientinterviews.

Perspektivet er at kunne give et helhedsorienteret svar på om robotadministreret ilt kan være en bedre metode til behandling og lindring af dyspnø.

Aktuelle Ph.d.-studie er et substudie under et Randomiseret kontrolleret studie; "Automatiseret ilttilførsel med O2matic til indlagte patienter med forværring i KOL" (ClinicalTrials.Gov: NCT 03661086, Videnskabetisk Komité godkendelse: H-17040114). Formålet med det primære projekt er at undersøge om iltkontrol med anvendelse af O2matic PRO 100 er bedre end konventionel iltkontrol til at holde iltmætningen indenfor det ønskede interval hos indlagte patienter med iltbehov under en forværring i KOL.

Det Randomiserede kontrollerede studies primære hypoteser er, at O2matic signifikant

- Øger tiden med iltmætning indenfor det ønskede interval,
- Reducerer tiden med klinisk betydende hypoksi
- Reducerer tiden med hyperoksi.

Patientperspektivet belyses fra forskellige vinkler baseret på to studier, hvoraf det ene er et kvantitativt studie baseret på PRO-data (studie 1a og 1b) og det andet er et kvalitativt studie (studie 2). Med afsæt i de to studier publiceres tre videnskabelige artikler der forventes indsendt i løbet af efteråret 2022. De præliminære resultater viser en positiv effekt, bl.a. på patienternes perception af dyspnø.

[Charlotte Sandau Bech](#) der er i gang med ovenstående Ph.d., står til rådighed for uddybning af resultaterne overfor Behandlingsrådet, men ønsker ikke at vi deler dem skriftligt.

Vi modtager løbende henvendelser fra patienter og pårørende der efter at have været behandlet med O2matic PRO 100 på en hospitalsafdeling ønsker at købe en iltrobot til den afdeling de er overflyttet til – eller til at tage med hjem.

En af de patienter er Margit Irene Zume-Daugaard der kontaktede os efter at være blevet behandlet med O2matic PRO 100 under sin indlæggelse. Margit gennemgik et langt indlæggelsesforløb på først intensivafdeling og efterfølgende sengeafsnit på to forskellige hospitaler i Region Sjælland. I forbindelse med hendes overflytning til hjemsygehuset hvor de ikke havde O2matic PRO, kontaktede Margits ægtefælle os for at spørge om han kunne købe en iltrobot.

I et efterfølgende interview delte hun sin oplevelse af forskellen mellem automatisk og manuel iltbehandling.

“Jeg blev derefter flyttet til en specialiseret lungeafdeling [fra intensiv], hvor jeg blev den første på hospitalet til at bruge en af deres nye iltbotter. Det var helt anderledes end det manuelle flowmeter, jeg tidligere havde været koblet til: den overvågede og justerede mine iltniveauer automatisk uden at jeg blev forstyrret. Det betød, at hospitalets personalet ikke længere behøvede at komme hen til mig mange gange om dagen for at rode rundt med iltmåler og flowmeter”

“Sammenlignet med manuel iltbehandling hjalp O2matic mig med at trække vejret lettere. Jeg havde haft panikanfald, da jeg følte, at jeg ikke kunne trække vejret - men med O2matic forsvandt panikanfaldene helt. Kvaliteten af mine vejrtrækninger føltes endda bedre!”

“Fra min egen personlige erfaring med at blive behandlet manuelt og derefter af en O2matic iltrobot, vil jeg utvetydigt anbefale O2matic til alle med vejrtrækningsproblemer af enhver art.”

Det fulde interview (oversat til engelsk) kan læses på [O2matics LinkedIn side](#).

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

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

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

Bias på baggrund af hudfarve er en bredt anerkendt bekymring ved brug af pulsoximetri. I iltterapi er en valid måling af SpO₂ afgørende, og emnet omkring diskrimination ved pulsoximetri blev bragt op verden over under COVID-pandemien af bl.a. den britiske sundhedsminister Sajid Javid [7].

O2matic PRO 100 er CE-mærket med Nonins PureSAT pulsoximetre. Vi har valgt Nonin-sensorer på grund af deres nøjagtighed og ydeevne. I en klinisk undersøgelse havde Nonin PureSAT-oximeteret med clip-sensor både nøjagtighed og den laveste bias sammenlignet med GOLD standarden, blodgas eller co-oximetri gennem iltmætningsniveauerne. Det var det eneste fingerklips pulsoximeter, der gav nøjagtige, pålidelige aflæsninger hos testede personer, uanset hudpigmentering [8].

Blandt personer med KOL ses en social ulighed i andelen, der dør inden for 5 år, og i andelen, der mister beskæftigelse, således at andelen er lavere med højere fuldførte uddannelsesniveau. Det gælder både blandt kvinder og blandt mænd. KOL, hjerte-kar-sygdomme, demens, lungekræft og depression har ansvaret for to tredjedele af uligheden, hvis den måles som tabte, gode leveår på grund af død og alvorlig sygdom (sst.dk). Ikke alle indlagte patienter har samme ressourcer til at tilkalde hjælp eller udtrykke deres tilstand. [Etisk Råd](#) refererer til en afhandling fra Aalborg Universitet [9] der angiver KOL-patienters gennemsnitlige absolutte livskvalitet på en QALY-skala til 0,8 svarende til ca. 5 % nedsat livskvalitet. Dermed ligger KOL på niveau med sygdomsområder som diabetes og kræft. I slutstadiet medfører sygdommen forventeligt stærkt forringet livskvalitet, afhængighed af hjælp mv. og ifølge Lungeforeningen dør to ud af tre alene, modsat fx lungekræftpatienter, hvilket øger deres oplevelse af isolation og utryghed.

Systematisk brug af O2matic PRO 100 vil medføre en mere individuelt tilpasset behandling iltbehandling ud fra en profil der er baseret på aktuel diagnose og retningslinjer for iltbehandling. Samtidig alarmerer O2matic PRO 100 hvis patientens vitale værdier er udenfor det ønskede interval og der er behov for en vurdering. Det kan være med til at hjælpe det sundhedsfaglige personale til at prioritere patienter der har brug for at blive tilset først uanset patientens kognitive og psykiske funktionsevner.

4 Organisation

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

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

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

Måden hvorpå ilt ordineres, med et antal liter per minut og en angivelse af den acceptable laveste værdi for iltmætningen skal ændres til:

- Der ordineres behandling med iltrobot
- Et min. og maks. flow i liter per minut

Desuden skal der angives både laveste og højeste iltmætning der er acceptabel ved ilttilskud. At tage stilling til et interval for iltmætningen hos den enkelte patient er i tråd med de kliniske retningslinjer der er tilgængelige for iltbehandling.

Ovenstående parametre ordineres i patientens journal og kan direkte indtastes eller en passende behandlingsprofil vælges på O2matic PRO 100.

Vi ved fra de afdelinger der succesfuldt har implementeret iltrobotten, at der er behov for lokale instrukser der beskriver brugen af teknologien og retningslinjerne for behandlingen. De lokale instrukser kunne med fordel laves på højere og mere centralt niveau – f.eks. regionalt, og ved behov tilpasses det enkelte speciale.

Det samme gælder undervisning der i øjeblikket bliver leveret af O2matic, distributøren eller udvikles og afholdes lokalt af den enkelte afdeling. Undervisning og certificering i iltbehandling og brug af iltrobotten kan med fordel kordineres mere centralt og integreres i hospitalernes kursusportaler.

På baggrund af tilbagemeldinger fra brugerne af teknologien, arbejder vi på en løsning der muliggør integration til hospitalets elektroniske patientjournal. Det vil påvirke arbejdsgangen for sundhedspersonalet positivt hvis data direkte overføres, men også kræve en integration.

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

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

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

Iltrobotten er udviklet i et samarbejde mellem Hvidovre Hospital og det nuværende O2matic ApS. Løbende har lungemedicinske afdelinger afprøvet iltrobotten frem til CE-mærkningen i februar 2019.

Den første artikel [1] der blev publiceret i 2018 er baseret på et cross over studie, og er vores sikkerhedsstudie der viser at automatisk iltbehandling er signifikant overlegen i forhold til manuel iltbehandling i forhold til at holde patientens iltmætning indenfor det ønskede interval.

Der har været en række observationer siden apparatet blev taget i brug for første gang i 2017. De væsentligste erfaringer er følgende:

- Apparatet blev i første omgang udviklet til sengeliggende patienter og batteriet udelukkende tiltænkt som nødforsyning. Det blev hurtigt klart at apparatet skulle kunne bruges mobilt, som minimum når patienten skulle flyttes, og at den lave kapacitet kunne udgøre en risiko. Derfor blev batterikapaciteten forøget markant sådan at apparatet kan alarmere i en halv time hvis den utilsigtet bliver afbrudt fra hovedforsyningen.
- I de tidlige versioner af softwaren erfarede vi desuden at nogle patienter var så følsomme overfor ændringen at de fik en oplevelse af svingninger i doseringen. Efterfølgende blev softwaren tilrettet så der er en dæmpning på store ændringer.
- Vi har desuden haft tilbagemeldinger på at alarmerne i apparatet var lidt for sensitive så den alarmerede for hyppigt, hvilket kunne give anledning til risikoen for at alarmer blev ignoreret. Dette er også tilrettet.

I dag anvendes apparatet på hospitaler i flere lande og bruger tilfredsheden er høj med en NPS score på 20.

Hvidovre Hospital indstillede PRO 100 til Danske Regioners Innovationsboard der gav følgende vurdering:

“Innovationsboardet er imponeret over løsningens foreløbige grundlag. Innovationsboardet anbefaler løsningen, og indstiller til, at den skal overgå til behandlingsrådet med henblik på at få den opskaleret.

Endvidere anbefaler innovationsboardet, at løsningen afprøves på forskellige afdelinger på tværs af regionerne, hvor Danske Regioner får til opgave at finde de rette personer til at stå for dette.”

5 Sundhedsøkonomi

5.1 Angiv på listeform publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske analyser af teknologien

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

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

Poder TG, Kouakou CRC, Bouchard P, *et al* Cost-effectiveness of FreeO₂ in patients with chronic obstructive pulmonary disease hospitalised for acute exacerbations: analysis of a pilot study in Quebec.

BMJ Open 2018;**8**:e018835. doi: [10.1136/bmjopen-2017-018835](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018835) [10]

Analysen er baseret på den Canadiske iltrobot FreeO₂ der er en iltrobot baseret på samme closed-loop teknologi som O₂matic PRO 100, og de er sammenlignelige sundhedsteknologier.

De kliniske data mellem de 2 apparater er også meget sammenlignelige, hvor FreeO₂ lykkes at holde patienter i interval i 80 % af tiden, holder O₂matic patienter i interval i 85% tiden. Data fra kontrolgrupperne er også meget sammenlignelige med hhv. 51% og 47%. Resultaterne fra alle publicerede studier viser at automatisk ilttitrering er markant bedre til at holde patienters iltmætning indenfor ønsket interval, og sammenligner vi FreeO₂ og O₂matic PRO 100 klarer den sidste sig bedst [1, 3, 4, 5, 11].

Der er endnu ikke publiceret et sundhedsøkonomisk studie på O₂matic PRO 100, men det er en del af et igangværende studie at undersøge om patienter kan trappes ud af iltbehandling hurtigere ved brug af iltrobot ([NCT03661086](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03661086)).

Det Canadiske studie undersøger udgifterne til indlæggelse og opfølgning i 180 dage, og er beregnet ved hjælp af en mikrokostning tilgang og inkluderer omkostningerne til FreeO₂. Som nævnt er det en sammenlignelig sundhedsteknologi, og vi ved fra [NICE Medtech innovation briefing](#) fra december 2021 at prisen for FreeO₂s iltrobot er en del højere end prisen for O₂matic PRO 100 (£9,600 (ex VAT) + årlige omkostninger på £450).

De har anvendt inkrementelle omkostningseffektivitetsforhold (ICERs) der er beregnet ved hjælp af bootstrap-resampling med 5000 replikationer.

Det vigtigste effektvariabel var procentdelen af tid med den korrekte iltmætning (SpO₂).

De to andre effektvariable var tiden med hyperoksi (mål SpO₂ +5%) og med svær hypoxæmi (SpO₂ <85 %). Gensamplingerne var baseret på data fra et randomiseret kontrolleret forsøg med 47 patienter med KOL indlagt på grund af akutte eksacerbationer [4].

Analysen konkluderer at FreeO₂ generede besparelser på 20,7% af omkostningerne pr. patient ved 180 dage. På medicinske afdelinger var besparelsen i forhold til sygeplejersker 16%, og det er den værdi vi har medtaget i omkostningsskitsen.

5.2 Beskriv overordnet resultaterne fra den udfyldte omkostningsskitse*

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

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

O2matic PRO 100 erstatter det eksisterende iltflowmeter og reducerer tiden sygeplejepersonalet skal bruge på at titrere ilt til patienten.

Indførelse af sundhedsteknologien vil kræve en investering i udstyr, men er tjent hjem i forhold til reduktion af arbejdstid.

Analysen tager udgangspunkt i følgende forudsætninger:

- En KOL-patient er indlagt på et hospital i 4 dage jf. kilde [3] i omkostningsskitzen.
- I den nuværende situation besøges patienterne af en læge 2 gange dagligt, og af en sygeplejerske 6 gange dagligt
- Timeforbruget for det sundhedsfaglige personale reduceres med 16% jf. Kilde [2] i omkostningsskitzen.
- Omkostninger til beskyttelsesudstyr og reduktion af sygefraværet er ikke medtaget. I følge Kolding Sygehus var reduktion af disse omkostninger under COVID nok til at dække anskaffelsesomkostningerne på under en måned (Jan Dalberg fortæller om dette på [webinar](#) fra september 2021).
- Omkostninger til strøm og udskiftning af batteri hvert andet år er ikke medtaget, da der også er et studie, der viser, at automatisk iltbehandling reducerer iltforbruget, og omkostninger til kalibrering af flowmeter er heller ikke medtaget. Nettoeffekten af disse poster er derfor minimal.

Da der er tale om et stand-alone apparat, er der ikke større implementeringsomkostninger forbundet med indførelsen af teknologien.

Undervisning af superbrugere kan gennemføres på 1½ time, og slutbrugerne kan uddannes på en halv time. Den enkelte afdeling kan bruge mere tid på implementeringen for at benytte teknologien til at optimere og strømline procedurerne, men det er ikke et krav.

6 Relevante vedhæftninger

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

6.1 Angiv og medsend relevante publikationer for sundhedsteknologien

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

1. Hansen EF, Hove JD, Bech CS, Jensen JS, Kallemose T, Vestbo J. Automated oxygen control with O2matic® during admission with exacerbation of COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2018 Dec, 14;13:3997-4003. doi: [10.2147/COPD.S183762](https://doi.org/10.2147/COPD.S183762). PMID: 30587955; PMCID: PMC6300382.
2. Hansen EF, Bech S, Vestbo J, Andersen O, Kofod LM. Automatic oxygen titration with O2matic® to patients admitted with COVID-19 and hypoxemic respiratory failure, *European Clinical Respiratory Journal*, 7:1, 2020, DOI: [10.1080/20018525.2020.1833695](https://doi.org/10.1080/20018525.2020.1833695)
3. Kofod, Linette Marie et al. "Effect of Automated Oxygen Titration during Walking on Dyspnea and Endurance in Chronic Hypoxemic Patients with COPD: A Randomized Crossover Trial." *Journal of clinical medicine* vol. 10,21 4820. 20 Oct. 2021, doi:[10.3390/jcm10214820](https://doi.org/10.3390/jcm10214820)
4. Lellouche, François et al. "Automated oxygen titration and weaning with FreeO2 in patients with acute exacerbation of COPD: a pilot randomized trial." *International journal of chronic obstructive pulmonary disease* vol. 11 1983-90. 24 Aug. 2016, doi:[10.2147/COPD.S112820](https://doi.org/10.2147/COPD.S112820)
5. L'Her, Erwan et al. "Automatic versus manual oxygen administration in the emergency department." *The European respiratory journal* vol. 50,1 1602552. 20 Jul. 2017, doi:[10.1183/13993003.02552-2016](https://doi.org/10.1183/13993003.02552-2016)
6. Chu, Derek K et al. "Mortality and morbidity in acutely ill adults treated with liberal versus conservative oxygen therapy (IOTA): a systematic review and meta-analysis." *Lancet* (London, England) vol. 391,10131 (2018): 1693-1705. doi:[10.1016/S0140-6736\(18\)30479-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30479-3)
7. Tobin, M.J., Jubran, A. Pulse oximetry, racial bias and statistical bias. *Ann. Intensive Care* 12, 2 (2022). doi: [10.1186/s13613-021-00974-7](https://doi.org/10.1186/s13613-021-00974-7)
8. Feiner, John R et al. "Dark skin decreases the accuracy of pulse oximeters at low oxygen saturation: the effects of oximeter probe type and gender." *Anesthesia and analgesia* vol. 105,6 Suppl (2007): S18-S23. doi:[10.1213/01.ane.0000285988.35174.d9](https://doi.org/10.1213/01.ane.0000285988.35174.d9)
9. Hvidberg, M. F. (2016). A framework for identifying disease burden and estimating health-related quality of life and prevalence rates for 199 medically defined chronic conditions. Aalborg Universitetsforlag. Ph.d.-serien for Det Samfundsvidenskabelige Fakultet, Aalborg Universitet, doi: [10.5278/vbn.phd.socsci.00062](https://doi.org/10.5278/vbn.phd.socsci.00062)

10. Poder TG, Kouakou CRC, Bouchard P, *et al* "Cost-effectiveness of FreeO₂ in patients with chronic obstructive pulmonary disease hospitalised for acute exacerbations: analysis of a pilot study in Quebec" *BMJ Open* 2018;**8**:e018835. doi: [10.1136/bmjopen-2017-018835](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018835)
11. Schneeberger, Tessa et al. "Automatic oxygen titration versus constant oxygen flow rates during walking in COPD: a randomised controlled, double-blind, crossover trial." *Thorax*, thoraxjnl-2020-216509. 16 Oct. 2021, doi:[10.1136/thoraxjnl-2020-216509](https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2020-216509)

6.2 Angiv og medsend relevante dokumenter for sundhedsteknologien

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

Bilag 1:

CE-certifikat

Bilag 2:

Measurement Precision and Accuracy of Five Types of Pulse Oximeters and Probes in Patients with Respiratory Disease

Punkt 5: Kommunikation af Rådets beslutninger

Resume

"Kommunikation af Rådets beslutninger" indgår som et fast punkt på dagsordenen til rådsmøderne med henblik på at aftale konkrete kommunikationsmæssige tiltag ift. de beslutninger, der bliver truffet på rådsmødet.

Sagsfremstilling

Som et fast punkt på dagsordenen til rådsmøderne vil der ved det enkelte rådsmødes afslutning blive samlet op på de væsentligste beslutninger fra behandlingen af sagerne på dagsordenen med henblik på at aftale konkrete kommunikationsmæssige tiltag i tilknytning hertil.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter og aftaler konkrete kommunikationsmæssige tiltag ift. de beslutninger, der træffes på rådsmødet.

Beslutning

Der udsendes pressemeddelelse ud i den kommende uge vedr. igangsættelse af evaluering vedr. O2matic Pro 100.

Punkt 6: Evt.

Beslutning

Intet at bemærke.