

## Referat - 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 (afbud)  
Søren Pihlkjær Hjortshøj, Region Nordjylland  
Carsten Obel, LVS  
Kirsten Møller, LVS  
Pia Dreyer, DASYS  
Klaus Lunding, Danske Patienter  
Sif Holst, Danske Handicaporganisationer  
Jan Sørensen, Sundhedsøkonom (fra pkt. 2)  
Kristian Kidholm, Sundhedsøkonom (fra pkt. 2)  
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.....	3
Punkt 4: Godkendelse af princippapir vedr. anvendelse af upublicerede data.....	4
Punkt 5: Godkendelse af Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet .....	6
Punkt 6: Drøftelse af plan for faglige oplæg for Behandlingsrådet efterår 2021/vinter 2022 .....	7
Punkt 7: Evt.....	8

## **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.

### **Beslutning**

Behandlingsrådet udpegede Jan Sørensen, professor i sundhedsøkonomi og Director of Healthcare Outcome Research Center, Royal College of Surgeons in Ireland og professor Kristian Kidholm, forskningsleder på Center for Innovativ Medicinsk teknologi på Odense Universitetshospital/Syddansk Universitet, til de to pladser i Behandlingsrådet, som er forbeholdt sundhedsøkonomer.

Formanden og Sekretariatet har på forhånd været i dialog med de to kandidater, som i den forbindelse har givet tilsagn om gerne at ville indgå i Rådet.

## **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.

## **Beslutning**

Kristian Kidholm og Jan Sørensen deltog i rådsmødet fra punkt 2.

Behandlingsrådets medlemmer gav en gensidig præsentation.

## **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 høringssparterne 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 høringprocessen. 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

## **Beslutning**

Direktør Malene Møller Nielsen præsenterede en opsamling fra høringssvarene samt de reviderede udkast til proceshåndbog og metodevejledning.

Behandlingsrådet drøftede høringssvar og de reviderede udkast.

Det blev aftalt, at Sekretariatet inden offentliggørelse følger op i forhold til præciseringer vedrørende:

- Begreberne "sundhedsteknologi" og "produktkategori"
- Begreberne ydeevne/effekt
- De beskrevne krav til effektmål
- Litteratursøgning og søgestreng

Behandlingsrådet har et særligt fokus på vigtigheden af, at potentielle ansøgere er så godt orienterede og trygge som muligt ift. at påbegynde en evalueringsproces i Behandlingsrådet. Sekretariatet er i forlængelse her af opmærksomme på at hjælpe alle aktører godt i gang. Dette sker blandt andet ved virtuelle informationsmøder, som afholdes første gang 10. juni, samt to gange efter sommerferien. Der vil efter sommerferien også blive afholdt et informationsmøde på engelsk.

Behandlingsrådet godkendte udkast til proceshåndbog og metodevejledning med ovenstående bemærkninger.

## **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.

## **Beslutning**

Behandlingsrådet godkendte princippapir vedr. anvendelse af upublicerede data med den bemærkning, at Sekretariatet inden offentliggørelse genbesøger brugen af ordet sikkerhed i princippapiret.

## **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".

### **Beslutning**

Behandlingsrådet godkendte udkast til "Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet".



## **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.

## **Beslutning**

Behandlingsrådet drøftede oplægget med følgende bemærkninger:

- Oplægget fra Nye Metoder kunne evt. placeres tidligere i programmet.
- Forslag til emner, som også kunne være relevante som faglige oplæg for Rådet: AI og Velfærdsteknologi.
- Der blev efterspurgt en status på pilotcases.
- Forslag om et fast årligt seminar med mulighed for at dykke fagligt ned i emner.

## **Punkt 7: Evt.**

### **Beslutning**

Intet at bemærke.