

15. oktober 2021

Referat - Rådsmøde 7.oktober 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 P. Hjortshøj, Region Nordjylland (afbud)
Carsten Obel, LVS (afbud)
Kirsten Møller, 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: Oplæg om sundhedsøkonomi	1
Punkt 2: Godkendelse af Behandlingsrådets fortrolighedspolitik	1
Punkt 3: Status på igangværende sager	4
Punkt 4: Evalueringsforslag fra PNN Medical	5
Punkt 5: Oplæg om evidens og evidenskvalitet	7
Punkt 6: Kommunikation af Rådets beslutninger	7
Punkt 7: Evt.	8

Punkt 1: Oplæg om sundhedsøkonomi

Resume

Som led i planen for afholdelse af faglige oplæg på rådsmøderne vil sundhedsvidenskabelig specialkonsulent Anne Sig Sørensen fra Behandlingsrådets sekretariat holde oplæg om temaet "sundhedsøkonomi".

Sagsfremstilling

Sundhedsvidenskabelig specialkonsulent Anne Sig Sørensen fra Behandlingsrådets sekretariat vil holde oplæg for Rådet om temaet "sundhedsøkonomi".

Oplægget vil blandt andet omhandle en kort introduktion til de sundhedsøkonomiske elementer i ansøgningsprocessen samt de sundhedsøkonomiske analysetyper, der anvendes i Behandlingsrådet, herunder fordele og ulemper ift. de forskellige analysetyper.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager oplægget til efterretning.

Beslutning

Sundhedsvidenskabelig specialkonsulent Anne Sig Sørensen fra Behandlingsrådets sekretariat holdt oplæg om sundhedsøkonomi.

Rådet drøftede med baggrund i oplægget de sundhedsøkonomiske redskaber som indgår i et evalueringsforslag og den efterfølgende ansøgningsproces samt fordele og ulemper ved de forskellige økonomiske analysemetoder, som anvendes i Behandlingsrådet.

Punkt 2: Godkendelse af Behandlingsrådets fortrolighedspolitik

Resume

Behandlingsrådets sekretariat har udarbejdet vedlagte udkast til fortrolighedspolitik for Behandlingsrådet. Fortrolighedspolitikken beskriver, hvornår Behandlingsrådet anser oplysninger fra ansøgere mv. som fortrolige. Fortrolighedspolitikken tager udgangspunkt i både typen af dokumenter og processen i Behandlingsrådet. Fortrolighedspolitikken er udarbejdet på baggrund af forvaltningslovens regler og principper for tavshedspligt.

Som supplement til fortrolighedspolitikken er der til Rådets orientering vedlagt bilag til fortrolighedspolitikken og Behandlingsrådets persondatapolitikker for henholdsvis Råds- og fagudvalgsmedlemmer, ansøgere samt ansatte i sekretariatet.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet godkender udkast til fortrolighedspolitik og tager orientering om bilag til fortrolighedspolitikken og Behandlingsrådets persondatapolitikker til orientering.

Sagsfremstilling

Behandlingsrådet er blandt andet funderet på et princip om åbenhed. Dermed tilstræbes størst mulig åbenhed i Behandlingsrådets vurdering af sundhedsteknologier, ligesom der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der lægger til grund for en vurdering af sundhedsteknologier. Ansøgere skal dog ikke være i tvivl om, at forretningshemmeligheder, produktpriser mv. holdes fortrolige, når de deles med Behandlingsrådet.

Behandlingsrådets fortrolighedspolitik skal sikre, at såvel medlemmer af Rådet, medlemmer af fagudvalg, medarbejdere i Behandlingsrådets sekretariat og ansøgere ved, hvilken type af oplysninger Behandlingsrådet anser som fortrolige. Ligeledes skal fortrolighedspolitikken sikre, at der er klarhed over, hvornår oplysningerne anses for fortrolige i Behandlingsrådets proces. Behandlingsrådets fortrolighedspolitik er udarbejdet på baggrund af forvaltningslovens principper.

Fortrolighedspolitikken gælder for alle medlemmer af Rådet, fagudvalg samt sekretariatet. Fortrolighedspolitikken vil desuden gælde, hvis Rådet anser det for nødvendigt at inddrage eksterne konsulenter, som bidrager til konkrete evalueringer eller analyser.

Fortrolighedspolitikken beskriver endvidere, hvordan fortrolige oplysninger håndteres i Sekretariatet, hvordan de håndteres når de sendes videre til Rådets medlemmer og hvordan fortrolige oplysninger skal beskyttes, hvis Rådets medlemmer, fagudvalgsmedlemmer eller medarbejder i Sekretariatet har behov for at drøfte oplysningerne med kollegaer, ledere mv.

Juridisk specialkonsulent Pernille Dahl Bach fra Sekretariatet vil på møde gennemgå fortrolighedspolitikken.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender Behandlingsrådets fortrolighedspolitik
2. Tager orientering om bilag til fortrolighedspolitikken og Behandlingsrådets persondatapolitikker for henholdsvis råds- og fagudvalgsmedlemmer, ansøgere og ansatte til orientering.

Beslutning

Juridisk specialkonsulent Pernille Dahl Bach gennemgik oplæg til Behandlingsrådets fortrolighedspolitik.

Rådet godkendte Behandlingsrådets fortrolighedspolitik med følgende præcisering:

- Det skal tydeligt fremgå af fortrolighedspolitikken, at såfremt ansøger har en klar interesse for at visse oplysninger holdes fortrolige og at dette er formidlet til Behandlingsrådet, kan oplysningerne ikke videregives/offentliggøres før der er foretaget en vurdering heraf i samarbejde med Sekretariatet.

Rådet vil på et senere tidspunkt blive præsenteret for eksempler på den konkrete anvendelse af fortrolighedspolitikken blandt andet med afsæt i behandlingen af evaluerings- og analysesagerne.



Behandlingsrådets Fortrolighedspolitik

2021

Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Behandlingsrådets fortrolighedspolitik	3
Åbenhed i Behandlingsrådet	3
Hvorfor fortrolighed?.....	3
Fortrolighed i generelle sager	3
Fortrolighed i specifikke sager	4
Når ansøger sender oplysninger til Behandlingsrådet	4
Sådan håndteres fortrolige oplysninger i Sekretariatet	5
Når Sekretariatet sender fortrolige oplysninger til rådsmøder	5
Tavshedspligten gælder for alle ved Behandlingsrådet	5
2 Erklæring om tavshedspligt.....	6
Erklæring om tavshedspligt for patienter i fagudvalg	6
3 Versionshistorik	7

1 Behandlingsrådets fortrolighedspolitik

Åbenhed i Behandlingsrådet

Behandlingsrådets formål er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de sundhedsteknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Det skal bidrage til højere kvalitet, mere lighed i sundhed og til at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet.

I den proces skal der være størst mulig åbenhed i vurderingen af sundhedsteknologier, og der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der lægger til grund for en vurdering af sundhedsteknologier.

Det betyder, at Behandlingsrådet vil gøre dokumenter tilgængelige i videst muligt omfang, ikke bare på forespørgsel, men direkte på Behandlingsrådets hjemmeside. Ansøgere skal dog ikke være i tvivl om, at forretningshemmeligheder, produktpriser mv. holdes fortrolige, når de deles med Behandlingsrådet. Behandlingsrådet vurderer løbende, om fortroligheden af oplysningerne fortsat er relevant.

Denne politik beskriver fortroligheden i Behandlingsrådet - både i forhold til generelle sager og de specifikke sager om sundhedsteknologier. Der henvises i øvrigt til persondatapolitikken og principparir vedr. upubliceret data, der begge kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Hvorfor fortrolighed?

Fortrolighed iagttages i henhold til forvaltningslovens kapitel 8, som gælder for al virksomhed, der udøves inden for den offentlige forvaltning. Der fremgår følgende af § 27, stk. 1:

Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, har tavshedspligt, 117 jf. straffelovens § 152 og §§ 152 c-152 f, med hensyn til oplysninger om

- 1) *enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold 118 og*
- 2) *tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el.lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.*

Det er det enkelte rådsmedlem, observatør i Rådet, fagudvalgsmedlem eller medarbejder i Behandlingsrådets sekretariat [Sekretariatet], der i det daglige skal påse, at fortrolige oplysninger ikke videregives til uvedkommende. Ved uvedkommende forstås både tredjepart og personer i private sammenhænge.

Behandlingsrådets regler om fortrolighed fremgår desuden af Behandlingsrådets forretningsorden, der også er tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside.

Fortrolighed i generelle sager

Sager om processer og arbejdsgange i Sekretariatet samt udarbejdelse af nye metodiske eller procesmæssige retningslinjer, anses for generelle sager i Behandlingsrådet. Disse sager vil som udgangspunkt ikke indeholde oplysninger, der må anses som fortroligt materiale. Det beror dog altid på

en konkret vurdering. Interne arbejdsdokumenter samt dokumenter om strategiske overvejelser og drøftelser der fremlægges for Rådet, kan ud fra en konkret vurdering anses som fortrolige.

Fortrolighed i specifikke sager

Konkrete evalueringer og større analyser af sundhedsteknologier eller behandlingsregimer anses for specifikke sager. Derudover anses personalesager også som specifikke sager. Udgangspunktet for disse sager er, at der kan være oplysninger, der må antages at være af fortrolig karakter. Det beror altid på en konkret vurdering, hvorvidt oplysninger i specifikke sager kan anses for fortrolige.

Hvis en ansøger deler oplysninger med Behandlingsrådet, som ansøgeren har en klar interesse i at holde fortrolig, kan oplysningerne ikke videregives. Oplysningerne anses da at være af "væsentlig betydning" jf. forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 2. Vurderingen af fortroligheden sker i samarbejde med Sekretariatet.

Såfremt en ansøger ønsker at understrege nødvendigheden af fortrolighed i specifikke oplysninger, bør dette klart fremgå, når oplysningerne sendes til Behandlingsrådet. Ansøgeren skal tydeligt markere de fortrolige oplysninger i f.eks. evalueringsforslag, ansøgning, bilag mv. 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. I forbindelse med høring af evalueringsrapporten skal ansøgeren ligeledes tydeligt markere de oplysninger, som ansøgeren betragter som værende fortrolige. Herefter foretager Behandlingsrådet sin vurdering af, om oplysningerne er omfattet af reglerne om fortrolighed, jf. nærværende fortrolighedspolitik.

Patientrepræsentanter, der deler patienterfaringer i et fagudvalg, har altid krav på fortrolighed omkring disse private forhold. Også andre fagudvalgsmedlemmer, som deler erfaringer fra f.eks. sygehusafdelinger, kan forvente, at disse oplysninger behandles med fortrolighed, hvis oplysningerne falder ind under bestemmelse i § 27, stk. 1, nr. 2.

Ved vurderingen af nye sundhedsteknologier, og hvor der inddrages fortrolige oplysninger, skal ansøger redegøre for, om fortrolige oplysninger forventes offentliggjort af ansøger på et senere tidspunkt og i så fald, hvornår det forventes at ske.

Hvis Behandlingsrådet har inddraget fortrolige oplysninger i analysen af den kliniske effekt og sikkerhed, forud for en offentliggjort anbefaling, vil Sekretariatet gennemgå sagsdokumenterne efter 12 måneder. Dette med henblik på at vurdere, om oplysningerne, der indtil da har været fortrolige, kan offentliggøres. Ansøgeren høres i processen, så Behandlingsrådet sikrer, at ansøgerens eventuelle ret til fortrolighed fortsat respekteres. Der henvises i øvrigt til princippapir om upubliceret data.

Som udgangspunkt forventer Behandlingsrådet, at al information i ansøgninger (fraset fortrolige priser og selve den sundhedsøkonomiske model mv.) senest vil kunne offentliggøres 12 måneder efter Behandlingsrådets anbefaling. Der skal dog altid foretages en konkret vurdering, og der kan være særlige forhold, som begrundet at oplysningerne fortsat skal tilbageholdes.

Når ansøger sender oplysninger til Behandlingsrådet

Når en ansøger sender oplysninger til Behandlingsrådet via hjemmesiden eller på mail, accepterer ansøgeren, at oplysninger, der ikke anses for at være fortrolige, kan offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside.

Behandlingsrådet offentliggør som udgangspunkt følgende oplysninger på hjemmesiden:

- Navn på indstiller (virksomhedens navn eller hospital/regions navn)
- Evalueringsforslag, hvis det udvælges til evaluering.
- Behandlingsrådets beslutningsreferat med angivelse af drøftelser, præmisser og eventuelle uenigheder.
- Evalueringsdesign
- Ansøgningen offentliggøres sammen med evalueringsrapporten (fraset den sundhedsøkonomiske model). Evalueringsrapporten sendes i høring hos ansøger før offentliggørelse.

Sådan håndteres fortrolige oplysninger i Sekretariatet

I Behandlingsrådet behandles alle fortrolige oplysninger med omhu. Særlig fortroligt materiale skal også journaliseres, men materialet journaliseres med begrænsninger for at sikre, at det alene er de relevante personer, der kan tilgå oplysningerne.

Når Sekretariatet sender fortrolige oplysninger til rådsmøder

Dagsorden til rådsmøder lægges på Behandlingsrådets hjemmeside en uge før mødet, dog med de begrænsninger, der følger af denne fortrolighedspolitik. Rådets medlemmer har adgang til materialet igennem et lukket dokumentssystem. Hvis Rådets medlemmer og observatører har behov for at dele fortrolige dokumenter, med kollegaer, ledere mv., skal det ske under fortsat iagttagelse af fortroligheden.

Tavshedspligten gælder for alle ved Behandlingsrådet

Det følger af forvaltningslovens § 27, at tavshedspligten gælder for "den, der virker inden for den offentlige forvaltning...". Formuleringen antages ikke at være begrænset til et ansættelsesforhold. Beskikkede eller valgte medlemmer af udvalg mv. vil også være omfattet. Det synes derfor også klart, at rådsmedlemmer og fagudvalgsmedlemmer, herunder patienter, der deltager som medlemmer af fagudvalg i Behandlingsrådet er omfattet. For at dette også skal være klart for den enkelte patient i fagudvalget, findes det hensigtsmæssigt at anmode patienterne om at udfylde en erklæring om tavshedspligt og på den vis tydeliggøre, at patienter findes at kunne indgå i fortolkningen af "virker inden for den offentlige forvaltning".

2 Erklæring om tavshedspligt

Erklæring om tavshedspligt for patienter i fagudvalg

Navn	
Fagudvalg	

Medlemmer af Behandlingsrådets fagudvalg har tavshedspligt om oplysninger, som de får kendskab til i forbindelse med fagudvalgets arbejde, i det omfang disse oplysninger falder ind under nedenstående beskrivelse. Reglerne er i overensstemmelse med de almindelige regler om tavshedspligt for offentligt ansatte.

Medlemmer af fagudvalget har tavshedspligt om:

- Enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold
- Oplysninger om tekniske indretninger, fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold mv., hvis det er af væsentlig økonomisk betydning for den enkelte person eller virksomhed, hvorefter oplysningerne ikke må videregives.

Notater og referater mv., som bruges i fagudvalgets arbejde anses som internt materiale. Oplysninger herfra kan herefter ikke deles med andre.

Tavshedspligten gælder også efter udtrædelse af fagudvalget.

Med min underskrift erklærer jeg, at jeg er blevet oplyst om reglerne om tavshedspligt. Underskrevet erklæring skal returneres til kontakt@behandlingsraadet.dk.

Dato: _____ Underskrift: _____

3 Versionshistorik

Versionsnr.:	Dato	Ændring:
1.0	07-10-2021	Godkendelse af Behandlingsrådet

Behandlings
rådet

Behandlingsrådet

Alfred Nobels Vej 27
9220 Aalborg Ø
70 21 08 00
kontakt@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

22. september 2021

Bilag til Behandlingsrådets fortrolighedspolitik

Nedenstående tabel skal hjælpe med at afdække, hvornår og hvilke oplysninger der anses for fortrolige i Behandlingsrådet. Bilaget bygger på principperne i Behandlingsrådets fortrolighedspolitik og skal ses som vejledende. Bilag til fortrolighedspolitikken er et operationelt og dynamisk arbejdsdokument, som Sekretariatet løbende vil opdatere. Det beror altid på en konkret vurdering af oplysningerne i dokumentet/processen, om dokumentet kan anses for fortroligt eller ej.

I det nedenstående anses "uvedkommende" for alle uden for Behandlingsrådet, eller som ikke kan anses for part i sagen¹.

Oplysninger/proces	Fortrolighed
Forslagsfase	
Udveksling af oplysninger og proces frem mod Rådets behandling af evalueringsforslaget	Oplysningerne fra ansøgere anses som fortrolige og kan ikke deles med uvedkommende. Hvis det anses for nødvendigt at dele oplysninger (virksomhedens navn og produktnavn) i forbindelse med forberedelse af sagen, skal det ske under fortsat iagttagelse af fortrolighed.
Evalueringsforslag behandles i Rådet	
Alle indsamlede oplysninger om sundhedsteknologien gøres tilgængelig i et lukket system, hvorfra Rådets medlemmer har adgang til oplysningerne.	Oplysningerne om sundhedsteknologien anses for fortrolige for uvedkommende. Hvis det anses for nødvendigt at dele oplysningerne med kollegaer, ledere mv., skal det ske under fortsat iagttagelse af fortrolighed.
Dagsordenen for rådsmødet gøres tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside forud for mødet.	Oplysningerne om sundhedsteknologien anses fortsat som fortrolige. På dagsordenen fremgår alene, at Rådet behandler et evalueringsforslag med angivelse af navn (virksomhedens/regionens navn) på ansøger.

¹ Forvaltningsloven indeholder ikke en definition om partsbegrebet. På baggrund af forarbejderne til loven og den praksis der har udviklet sig anses en part at omfatte ansøgere, klagere og andre, der har en væsentlig, individuel og retlig interesse i sagens udfald.

Behandlingsrådet

	Hvis et rådsmedlem har brug for at inddrage kollegaer mv. i forberedelsesarbejdet, skal det ske under fortsat iagttagelse af fortrolighed.
Rådets beslutning	Umiddelbart efter rådsmødet er afsluttet, får ansøger besked om, hvorvidt sundhedsteknologien er udvalgt til at gå videre/ikke gå videre til videre evaluering. Rådets beslutning er fortrolig for alle andre.
Hvis evalueringsforslaget <u>ikke</u> bliver udvalgt	
Oplysninger om sundhedsteknologien.	Oplysningerne om sundhedsteknologien anses fortsat for fortrolige for uvedkommende. Navn på ansøger, eventuelt produktnavn og en kort begrundelse for rådets beslutning offentliggøres i forbindelse med referatet fra rådsmødet.
Hvis evalueringsforslaget bliver udvalgt til evaluering	
Oplysninger til udpegnings af fagudvalg	Når Behandlingsrådet har besluttet at igangsætte en evaluering, skal der etableres et fagudvalg. I det arbejde videregives evalueringsforslaget til regionerne og de udpegede organisationer med henblik på at der kan udpeges medlemmer til fagudvalget.
Oplysninger om sundhedsteknologien i referatet	Referat fra rådsmødet offentliggøres 14 dage efter mødets afholdelse. Evalueringsforslag, dagsordenstekst og en kort begrundelse for Rådets beslutning gøres tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside, når referatet offentliggøres. Bilag til evalueringsforslaget, prisinformation samt omkostningsskitse for sundhedsteknologien anses fortsat som fortrolig for uvedkommende.
Arbejde i fagudvalgene	Oplysninger om sundhedsteknologien (der ikke allerede er offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside i forbindelse med evalueringsforslaget) anses som fortrolige. Hvis et medlem af fagudvalg eller sekretariatet rådfører sig hos andre kliniske eksperter, personer med tekniske

Behandlingsrådet

	kundskaber til sundhedsteknologien, f.eks. ingeniører, indkøbsrepræsentanter, personer med viden om organisations- og patientperspektiv samt sundhedsøkonomer, sker det under fortsat iagttagelse af fortrolighed.
Rådets godkendelse af evalueringsdesign	Evalueringsdesignet offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside i forbindelse med dagsorden forud for rådsmødet.
Ansøger sender ansøgningen	Oplysningerne i ansøgningen (der ikke allerede er offentliggjort tidligere i processen) anses som fortrolige indtil Rådet har afgivet deres anbefaling. Oplysningerne kan ikke deles med uvedkommende. Hvis det anses for nødvendigt at dele oplysningerne, skal det ske under fortsat iagttagelse af fortrolighed.
Udarbejdelse af evalueringsrapport og høring	Indholdet af evalueringsrapporten og de informationer der er anvendt i forbindelse med udarbejdelse af rapporten, anses for fortrolige for uvedkommende indtil Rådet har afgivet deres anbefaling. Ligeledes anses ansøgerens eventuelle høringssvar for fortroligt for uvedkommende indtil Rådet har afgivet deres anbefaling.
Beslutning i Rådet	Umiddelbart efter rådsmødet er afsluttet, får ansøger besked om Rådets anbefaling. Anbefalingen er fortrolig for andre. Som udgangspunkt videregives rådets beslutning og ansøgningen (fraset bilag til evalueringsdesignet, prisinformation samt omkostningsskitse for sundhedsteknologien) til Tværfagligt Forum efter 2-3 arbejdsdage. Videregivelsen sker for at imødekomme en hurtig implementering. ² Ansøgningen og evalueringsrapporten (fraset bilag til evalueringsdesignet, prisinformation samt omkostningsskitse for sundhedsteknologien) samt Rådets anbefalingsdokument og referatet fra Rådsmødet offentliggøres 14 dage efter rådsmødet.

² (intern note der slettes i forbindelse med offentliggørelse). Tværfagligt forum afholder møde en uge efter rådsmødet.



Persondatapolitik for medlemmer af Rådet og fagudvalg

2021

Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Persondatapolitik for medlemmer af Rådet og fagudvalg	3
Vi er dataansvarlige.....	3
Formål og retsgrundlag	3
Hvilke oplysninger har vi om dig	3
Sådan opbevarer vi oplysningerne om dig.....	4
Dine rettigheder	4
Sådan får du dine oplysninger	4
2 Versionshistorik	5

1 Persondatapolitik for medlemmer af Rådet og fagudvalg

Vi er dataansvarlige

Behandlingsrådet er dataansvarlig for behandlingen af de oplysninger, vi har modtaget om dig. Du har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder i forhold til vores behandling af dine personoplysninger.

Formål og retsgrundlag

Vi behandler oplysningerne om dig i forbindelse med dit arbejde i Behandlingsrådet, herunder i forbindelse med din udpegning/genudpegning og ved vurdering af din habilitet. Når du er medlem af Rådet eller et fagudvalg, vil det bl.a. fremgå af Behandlingsrådets hjemmeside, ligesom det vil fremgå af interne dokumenter. Din seneste habilitetserklæring bliver desuden offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside.

Vi behandler dine oplysninger på baggrund af reglerne i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

Hvis du er patientrepræsentant, offentliggør vi din habilitetserklæring, dit navn og et billede af dig på Behandlingsrådets hjemmeside på baggrund af reglerne i databeskyttelsesforordningens § 9, stk. 2, litra a, og databeskyttelseslovens § 7, stk. 1. Det kræver altid dit samtykke inden vi offentliggør oplysninger om dig. Det er frivilligt, om du ønsker dine oplysninger skal offentliggøres. Dit valg har ikke indflydelse på dit arbejde i Rådet/fagudvalget.

Hvis du har spørgsmål eller du ønsker at trække dit samtykke tilbage, er du altid velkommen til at kontakte os.

Hvilke oplysninger har vi om dig

De oplysninger vi behandler om dig kan f.eks. være:

- Almindelige personoplysninger som identifikations- og kontaktoplysninger som f.eks. navn, adresse, telefonnummer, e-mailadresse, titel/stilling, ansættelsessted og afdeling.
- Private, eventuelle helbredsmæssige, økonomiske og familiemæssige oplysninger, som du afgiver i habilitetserklæringen.
- CPR-nummer og bankoplysninger i forbindelse med refusion for kørselsgodtgørelse, honorar mv.
- Oplysninger, der indgår i en eventuel korrespondance mellem dig og os i forbindelse med dit arbejde i Behandlingsrådet.

Vi indsamler og behandler kun oplysninger om dig, som vi har modtaget fra dig eller den, som har udpeget/indstillet dig.

Personfølsomme oplysninger eller eventuelle oplysninger om dine pårørende bliver overstreget (blændet) inden vi offentliggør oplysninger om dig på vores hjemmeside.

Sådan opbevarer vi oplysningerne om dig

Vi følger de almindelige forvaltningsretlige principper i vores sagsbehandling. For at kunne dokumentere vores sagsbehandling og leve op til vores forpligtelser til at give aktindsigt mv., gemmer vi oplysningerne om dig i vores interne systemer. Vi opbevarer kun oplysninger om dig, så længe det er nødvendigt i forhold til dit arbejde i Behandlingsrådet.

Hvis vi vurderer, du er inhabil eller du udtræder af Rådet/fagudvalget, vil vi fortsat have brug for at gemme dine oplysninger. Det har vi for at dokumentere vores sagsbehandling og varetage Behandlingsrådets opgaver.

Vi opbevarer dels dine personoplysninger i vores interne sagsbehandlingssystem og dels via en eksternt leverandør¹. Vores eksterne leverandører behandler udelukkende data på vores vegne og må ikke anvende dem til egne formål.

Dine rettigheder

Efter databeskyttelsesforordningen har du en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysningerne om dig:

- Du har ret til at få indsigt i de oplysninger, som vi behandler om dig, samt en række yderligere oplysninger.
- Du har ret til at få urigtige oplysninger om dig selv rettet
- I særlige tilfælde har du ret til at få slettet oplysninger om dig, inden tidspunktet for vores almindelige generelle sletning indtræder.
- Du har i visse tilfælde ret til at få behandlingen af dine personoplysninger begrænset. Hvis du har ret til at få begrænset behandlingen, må vi fremover kun behandle oplysningerne – bortset fra opbevaring – med dit samtykke, eller med henblik på, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, eller for at beskytte en person eller vigtige samfundsinteresser.
- Du har i visse tilfælde ret til at gøre indsigelse mod vores ellers lovlige behandling af dine personoplysninger.
- Du har i visse tilfælde ret til at modtage dine personoplysninger i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format samt få overført disse personoplysninger fra én dataansvarlig til en anden uden hindring.

Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på www.datatilsynet.dk.

Sådan får du dine oplysninger

Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder, kan du kontakte vores databeskyttelsesansvarlige, Pernille Dahl Bach, på mail pdb@behandlingsraadet.dk, eller ved at sende et brev til:

Behandlingsrådet
Alfred Nobels Vej 27
9200 Aalborg SV

Vi har pligt til at tage stilling til din anmodning. Hvis du ønsker at klage over vores behandling af dine personoplysninger, skal du kontakte Datatilsynet. Du kan se nærmere på www.datatilsynet.dk.

¹ F.eks. gennem Danske Regioner, via HabSYS, via Visma Case mv.

2 Versionshistorik

Versionsnr.:	Dato	Ændring:
1.0	07-10-2021	Godkendelse af direktør

Behandlings
rådet



B

Persondatapolitik for ansøgere

2021

Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Persondatapolitik for ansøgere	3
Vi er dataansvarlige.....	3
Formål og retsgrundlag	3
Hvilke oplysninger har vi om dig	3
Sådan opbevarer vi oplysningerne om dig.....	3
Dine rettigheder	3
Sådan får du dine oplysninger	4
2 Versionshistorik	5

1 Persondatapolitik for ansøgere

Vi er dataansvarlige

Behandlingsrådet er dataansvarlig for behandlingen af de oplysninger, vi har modtaget om dig. Du har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder i forhold til vores behandling af dine personoplysninger.

Formål og retsgrundlag

Vi behandler oplysningerne om dig i forbindelse med din ansøgning om evaluering af en sundhedsteknologi i Behandlingsrådet. Vi behandler dine oplysninger på baggrund af reglerne i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

Hvilke oplysninger har vi om dig

De oplysninger vi behandler om dig kan være:

- Almindelige personoplysninger som identifikations- og kontaktoplysninger som f.eks. navn, telefonnummer, e-mailadresse, stillingsbetegnelse og ansættelsessted.

Vi indsamler og behandler kun oplysninger om dig, som vi har modtaget fra dig f.eks. i forbindelse med, at du udfylder kontaktformularen, eller hvis du har deltaget i et informationsmøde ved Behandlingsrådet.

Sådan opbevarer vi oplysningerne om dig

Vi følger de almindelige forvaltningsretlige principper i vores sagsbehandling. For at kunne dokumentere vores sagsbehandling og varetage Behandlingsrådets opgaver, gemmer vi oplysningerne om dig i vores interne systemer. Vi opbevarer kun oplysninger om dig så længe det er nødvendigt i forhold til vores arbejde i Behandlingsrådet.

Dine oplysninger bliver ikke videregivet til andre uden dit forudgående samtykke.

Dine rettigheder

Efter databeskyttelsesforordningen har du en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysningerne om dig:

- Du har ret til at få indsigt i de oplysninger, som vi behandler om dig, samt en række yderligere oplysninger.
- Du har ret til at få urigtige oplysninger om dig selv rettet
- I særlige tilfælde har du ret til at få slettet oplysninger om dig, inden tidspunktet for vores almindelige generelle sletning indtræder.
- Du har i visse tilfælde ret til at få behandlingen af dine personoplysninger begrænset. Hvis du har ret til at få begrænset behandlingen, må vi fremover kun behandle oplysningerne – bortset fra opbevaring – med dit samtykke, eller med henblik på, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, eller for at beskytte en person eller vigtige samfundsinteresser.

- Du har i visse tilfælde ret til at gøre indsigelse mod vores ellers lovlige behandling af dine personoplysninger.
- Du har i visse tilfælde ret til at modtage dine personoplysninger i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format samt få overført disse personoplysninger fra én dataansvarlig til en anden uden hindring.

Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på www.datatilsynet.dk.

Sådan får du dine oplysninger

Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder, kan du kontakte vores databeskyttelsesansvarlige, Pernille Dahl Bach, på mail pdb@behandlingsraadet.dk, eller ved at sende et brev til:

Behandlingsrådet
Alfred Nobels Vej 27
9200 Aalborg SV

Vi har pligt til at tage stilling til din anmodning. Hvis du ønsker at klage over vores behandling af dine personoplysninger, skal du kontakte Datatilsynet. Du kan se nærmere på www.datatilsynet.dk.

2 Versionshistorik

Versionsnr.:	Dato	Ændring:
1.0	07-10-2021	Godkendelse af direktør

Behandlings
rådet



Persondatapolitik for ansatte i Behandlings- rådets sekretariat

2021

Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Persondatapolitik for ansatte i Behandlingsrådets sekretariat.....	3
Sådan behandler vi dine persondata	3
Dine rettigheder	3
Dine oplysninger før du bliver ansat.....	3
Dine oplysninger når du er ansat	4
Oplysninger hos Danske Regioner	4
Oplysninger hos Behandlingsrådets sekretariat	4
Dine oplysninger når du ikke længere er ansat	6
Regler og klageadgang	6
2 Versionshistorik	8

1 Persondatapolitik for ansatte i Behandlingsrådets sekretariat

Sådan behandler vi dine persondata

Som ansat i Behandlingsrådets sekretariat, behandler vi løbende forskellige persondata om dig. Vi behandler dine personoplysninger for at opfylde kravene i din ansættelseskontrakt.

I dette notat kan du læse om de persondata, som vi indsamler, behandler og videregiver om dig.

Dine rettigheder

Reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven giver dig forskellige rettigheder, når Behandlingsrådet, som arbejdsgiver, behandler dine personoplysninger. Du har f.eks. ret til:

- At vide, hvilke oplysninger vi indhenter om dig i forbindelse med dit ansættelsesforhold, og har ret til at se de oplysninger, som Behandlingsrådet opbevarer.
- At se, hvilke oplysninger vi har indhentet om dig.
- At få rettet eller slettet oplysninger, hvis du mener, at de f.eks. er forkerte eller giver et forkert indtryk
- At begrænse brugen af dine oplysninger og gøre indsigelse mod, at vi indsamler og behandler flere personoplysninger om dig.

Vi skal altid tage stilling til dine henvendelser om persondata. Hvis det er relevant for dig, skal du skrive til vores databeskyttelsesansvarlige, Pernille Dahl Bach: pdb@behandlingsraadet.dk

Dine oplysninger før du bliver ansat

Når du sender en ansøgning til en stilling hos Behandlingsrådet, sker det igennem et rekrutteringssystem der hedder EmPLY. Ifølge aftalen med EmPLY, vil personlige informationer blive behandlet fortroligt og kun blive brugt til de formål, der beskrives her. EmPLY er forpligtet til at overholde den relevante lovgivning om beskyttelse af personoplysninger.

Data i EmPLYS database kan kun blive brugt til anonyme statistikker. Oplysningerne vil blive brugt kollektivt, og ingen ansøgere af databasen kan identificeres ud fra de anvendte oplysninger. Ansøgerne kan på ethvert tidspunkt gennemse sine gemte data i databasen.

Ansøgere kan redigere eller opdatere sine data på alle tidspunkter – inden du overgår til at være ansat. Ansøgeren kan til enhver tid slette sine data, ved at logge ind og trykke på "slet bruger", eller ved at kontakte EmPLY.

De data vi indsamler om dig via EmPLY er bl.a.:

- Almindelige personoplysninger som identifikations- og kontaktoplysninger som f.eks. navn, adresse, telefonnummer, e-mailadresse, titel/stilling.
- Oplysninger, der indgår i en eventuel korrespondance mellem dig og os i forbindelse med din ansøgning til en stilling hos Behandlingsrådet.

Formålet med at indsamle dine personlige data er at vurdere og kontakte interesserede og kvalificerede kandidater til ledige stillinger hos os. Vi indsamler og behandler kun de persondata, som vi har modtaget fra dig.

Dine oplysninger når du er ansat

Oplysninger hos Danske Regioner

Når du bliver ansat i Behandlingsrådets sekretariat, bliver der oprettet en personalesag hos Danske Regioner i deres HR-system. Danske Regioner registrerer dit navn, faggruppe, den fremsendte ansøgning og dit CV. Dine oplysninger om stillingsbetegnelse, privatadresse, telefonnummer og e-mail-adresse, lønindplacering og pensionskasse indarbejder Danske Regioner i ansættelseskontrakten, der udover at blive sendt til dig i eBoks, også gemmes på din personalesag.

Lønoplysningerne samt dit cpr-nummer gemmes også elektronisk i deres personaleadministrative system, som administreres af Silkeborg Data på vegne af Danske Regioner og i deres HR-system (Employ). Det er kun løn- og HR-medarbejdere hos Danske Regioner, der har adgang til cpr-nummer. Danske Regioner modtager via Silkeborg Data dine skatteoplysninger direkte fra SKAT ved hjælp af dit cpr-nummer. Hvis der sker ændringer i dit skattekort, bliver Danske Regioner automatisk underrettet.

Danske Regioner overfører din samlede lønsum via Silkeborg Data, som sørger for at lønnen bliver sendt til den registrerede NæmKonto i banken. Samtidigt overføres A-skat mv. til SKAT. Desuden får SKAT en række oplysninger så som, navn, cpr-nummer, ansættelsessted og oplysninger om brutto-løn.

Der indbetales også et månedligt bidrag til Arbejdsmarkedets Tillægspension (ATP).

Danske Regioner oplyser Silkeborg Data om, hvor meget der skal indbetales til pension, og til hvilken pensionskasse pensionen skal indbetales. Herefter sørger Silkeborg Data for, at pengene overføres. Dit navn og cpr-nummer fremgår af overførslen.

Oplysningerne i systemet kan evt. sammenkøres med oplysninger om andre ansatte fx for at lave statistik og oversigter omkring løn, ferie, sygefraværstatistik eller aldersmæssig fordeling. Disse data forbliver anonymiseret.

Eventuelle omsorgsdage leveres direkte til det personaleadministrative system fra cpr-registeret. Danske Regioner har indgået en databehandleraftale med Silkeborg Data, der er forpligtet til at overholde den relevante lovgivning om beskyttelse af personoplysninger.

Oplysninger hos Behandlingsrådets sekretariat

Ved din ansættelse, registrerer vi desuden oplysninger om dig i vores interne systemer. Hvis dine oplysninger ændrer sig, registrerer vi også disse ændringer. I nogle tilfælde videregiver vi oplysninger om dig til tillidsrepræsentanten. Det er bl.a. dit navn, telefonnummer, CV og oplysninger om kvalifikationer og anciennitet. Vi videregiver oplysningerne for at tillidsrepræsentanten kan bistå dig med dine løn- og ansættelsesforhold.

Nedenfor gennemgår vi, hvor og hvilke oplysninger vi registrerer om dig.

Visma Case

Visma Case er vores ESDH-system. Når du bliver ansat, opretter vi en personalesag i Visma Case. Her registrerer vi identifikationsoplysninger, lønoplysninger, stillingsbetegnelse, arbejdsopgaver, ansættelsesoplysninger mv. Det er også her vi registrerer oplysninger om medarbejderudviklingssamtaler (MUS), samtaler ift. lønforhandlinger og eventuelle andre tjenstlige forhold. Personalesagerne i Visma Case er adskilt fra alle andre sager i ESDH-systemet. Det er kun medarbejdere med særlige rettigheder, der kan se personalesagerne. På den måde sikre vi, at det kun er de relevante medarbejdere, der har adgang til dine oplysninger.

MinLøn

I "MinLøn" (enten som app eller via medarbejdernet.dk) registrerer vi almindelige identifikationsoplysninger og lønoplysninger. Vi registrerer også din arbejdstid og fravær (sygdom, ferie, omsorgsdage mv.)

Zexpense

I Zexpense registrerer vi almindelige identifikationsoplysninger og betalingsoplysninger. Vi afregner via Zexpense, hvis du har foretaget udlæg, eller hvis du bruger din egen bil til transport i forbindelse med en arbejdsrelateret opgave.

HabSYS

HabSYS anvendes til at håndtere den habilitetserklæring, som du afgiver i forbindelse med din ansættelse. Vi registrerer identifikationsoplysninger og oplysninger om dig og din families eventuelle tilknytning til virksomheder i medicinalindustrien. Det gør vi for at sikre, at du arbejder på et objektivt grundlag. Oplysningerne giver os mulighed for at sikre, kontrollere og dokumentere, at dit arbejde i Behandlingsrådet ikke bliver påvirket af uvedkommende hensyn. Din habilitetserklæring skal fornyes en gang om året.

IT-udstyr

Vi har indgået en aftale med Region Nordjylland i forhold til IT-support. Ved din ansættelse videregiver vi identifikationsoplysninger om dig til Region Nordjylland med henblik på, at du kan få udleveret en computer og en mobiltelefon. Dine oplysninger bruges også til at oprette dig som bruger af til de forskellige IT-systemer f.eks. Office365.

Når du sender eller modtager en mail, bliver mailen logget i IT-afdelingen hos Region Nordjylland. Det er både oplysninger om hvem mailen er fra/til, hvornår den er modtaget/sendt og teksten i både emnefelt og indhold af mailen, der bliver gemt. Oplysningerne bliver gemt af drifts- og sikkerhedsmæssige årsager.

I det elektroniske kalendersystem Outlook registrerer medarbejderne selv aftaler om møder, fravær mv. Kollegaer kan sende dig invitationer til møder mv., som bliver registreret i din kalender midlertidigt, indtil du accepterer dem eller afslår.

Indholdet i kalenderen er som udgangspunkt synligt for alle i huset. Der er dog mulighed for at markere aftaler som private, så indholdet kun kan ses af dig selv, hvorimod andre kan se, at du er optaget. Registreringerne i kalenderen gemmes i princippet uendeligt, hvis du ikke selv ændrer eller sletter dem.

Som udgangspunkt er din kalender delt. Private aftaler i Outlook skal derfor være markeret "privat". Dette vil medføre, at indholdet ikke vil være tilgængeligt for andre.

Via vores Office 365-system logges din brug af de filer, der bliver lagret på din PC eller i OneDrive. Det vil sige vi registrerer, når en fil bliver åbnet, downloadet eller slettet. Vi logger filen af drifts- og sikkerhedsmæssige grunde.

Vi registrerer ikke dine telefonopkald eller dine SMS'er. Oplysningerne bliver dog lagret lokalt på din telefon. Oplysningerne kan desuden efterspørges via vores teleudbyder TDC.

Ifølge aftalen med Region Nordjylland, vil personlige informationer blive behandlet fortroligt og kun blive brugt til de formål, der er angivet fra Behandlingsrådet.

NOVI

Når du starter hos os, får du udleveret et adgangskort. I den forbindelse videregiver vi identifikationsoplysninger om dig til NOVI, som er vores udlejer. Dit adgangskort har et nummer, som bliver registreret i en elektronisk log. Loggen viser hvornår, dit kort er blevet brugt, og hvor. Loggen vil kun blive brugt i særlige tilfælde fx i forbindelse med indbrud. Den elektroniske log overskrives løbende. Vi registrerer også registreringsnummeret på din(e) bil(er), hos NOVI. Det gør vi for at give dig tilladelse til at parkere på NOVIs områder.

Der er videoovervågning ved indgangsdøren til NOVI, hvor der dannes en videolog. Ifølge aftalen med NOVI, bliver loggen kun brugt i særlige tilfælde, fx i forbindelse med indbrud. Den elektroniske log overskrives løbende.

Hjemmesiden og fællesdrev

På Behandlingsrådets hjemmeside registrerer vi dit navn, din stillingsbetegnelse, dit telefonnummer og din mailadresse. Vi lægger også et billede af dig på behandlingsraadet.dk, efter samtykke fra dig. Hermed kan dine samarbejdspartnere og dine kollegaer på en nem måde finde frem til dig, hvis de har brug for at komme i kontakt med dig.

På vores fælles netværksdrev har vi endvidere registreret dit navn og oplysninger om dine nærmeste pårørende. Oplysningerne anvendes kun i tilfælde af, at der sker dig noget, således vi er nødt til at kontakte dine pårørende. På vores fællesdrev har vi også registreret oplysninger om din fødselsdag, hvilke initialer du har og hvilke arbejdsgrupper du er med i.

Dine oplysninger når du ikke længere er ansat

Når en medarbejder fratræder sin stilling i Behandlingsrådet, vil den pågældende ikke længere have adgang til vores systemer, f.eks. Visma Case, e-mail eller medarbejdernet.

Vi opbevarer personoplysninger om fratrådte medarbejdere i vores interne systemer i det omfang det er nødvendigt. Når vi vurderer oplysningerne ikke længere er nødvendigt, sletter vi dem. Personalsagen, og de oplysninger der knytter sig hertil, gemmes i 5 år efter medarbejderen har fratrådt sin stilling. Vi giver desuden besked til Danske Regioner, når en medarbejder fratræder sin stilling. Det gør vi for at sikre, at de også sletter oplysninger om den fratrådte medarbejder, der ikke anses som nødvendige.

Kontaktoplysninger og billeder bliver fjernet fra vores hjemmeside. Ligeledes bliver den computer, der har været anvendt i ansættelsesperioden, gendannet til fabriksindstillinger.

Regler og klageadgang

Når vi behandler personoplysningerne om dig, så gør vi det på baggrund af reglerne i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra b, c, og e, reglerne i artikel 9, stk. 2 litra b og reglerne i databeskyttelseslovens § 11, og § 12, stk. 1, og stk. 2.

Hvis du ønsker at klage over den måde vi behandler dine personoplysninger på, skal du rette henvendelse til Datatilsynet. Du kan finde mere om dine klagemuligheder på www.datatilsynet.dk

Hvis du har spørgsmål til behandlingen af dine personoplysninger kan du kontakte Pernille Dahl Bach (pdb@behandlingsraadet.dk), der er udpeget som vores databeskyttelsesansvarlige.

2 Versionshistorik

Versionsnr.:	Dato	Ændring:
1.0	07-10-2021	Godkendelse af direktør

Punkt 3: Status på igangværende sager

Resume

Rådet forelægges – som fast punkt - en status på Behandlingsrådets sager. Der er ikke modtaget nye henvendelser vedrørende evalueringsforslag i september måned. Alle igangværende sager befinder sig fortsat i forslagsfasen.

Sagsfremstilling

Samlet set er der modtaget 17 henvendelser siden Behandlingsrådets start. 13 henvendelser stammer fra ansøgere med base i Danmark, og 4 fra udlandet (én i hhv. Sverige, Holland, England og Kina). Af de 17 henvendelser er 16 fra private virksomheder og 1 fra regionerne (Syddanmark). Der er ved rådsmødets afholdelse 5 aktive sager, heraf 4 fra virksomheder og 1 fra Region Syddanmark (Sygehus Lillebælt). Alle aktive sager har enten afholdt et eller flere dialogmøder med sekretariatet, eller har et dialogmøde planlagt efter rådsmødet. Understøttende skabeloner og materialer til evalueringsfasen er i overvejende grad færdigudviklet, og de sidste materialer til fasen forventes færdige og offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside i løbet af efteråret.

Malene Møller uddyber kort status på mødet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Beslutning

Malene Møller Nielsen fremlagde en status for igangværende sager, og orienterede herunder om den indledningsvise proces, der foregår i Sekretariatet, fra en ansøger første gang tager kontakt til Behandlingsrådet frem til et eventuelt evalueringsforslag forelægges på et Rådsmøde.

Rådet tog orienteringen til efterretning.

Resume

Memokath™051 (medicinsk udstyr), er en metallisk stent til langsigtet behandling af kroniske forsnævninger i urinlederen. Den markedsførende virksomhed, PNN Medical, har indsendt et evalueringsforslag vedrørende teknologien Memokath™051 (Bilag 1) og den dertilhørende omkostningsskitse (Bilag 2). Stentens kerneeffekt består i mekanisk at sikre flow gennem urinlederen. Omkostningsskitzen sandsynliggør, at teknologien kan være omkostningsbesparende som konsekvens af besparelser ved, at Memokath™051 stenten ikke skal skiftes hver 3-6 måned, sammenlignet med en almindelig stent (JJ-stent).

Sagsfremstilling

Memokath™051 er en metallisk urinvejsstent til anvendelse på patienter, der lider af kronisk forsnævring i urinlederen som årsag af godartede eller ondartede tilstande, såsom kræft. Memokath™051 er CE-godkendt medicinsk udstyr i risikoklassen IIb. Virksomheden PNN Medical, der markedsfører stenten i Danmark, har efter løbende dialog med sekretariatet indsendt et evalueringsforslag vedrørende teknologien (Bilag 1) samt den dertilhørende omkostningsskitse (Bilag 2). PNN Medical har i materialet sammenlignet Memokath™051 med JJ stents og andre metalliske stenter (valg af komparator, se punkt 2).

1. Memokath™ 051 funktioner og afledte kliniske effekter

Memokath™051 er designet og anvendt til langtidsbehandling af patienter med godartede eller ondartede sygdomme, navnlig kræft, der forårsager obstruktion af en eller begge urinledere. Forsnævningerne kan være forårsaget af godartede eller ondartede processer, der enten begrænser urinlederens indvendige omkreds eller eksternt komprimerer urinlederen.

Ansøger fremhæver, at den gennemsnitlige patient kan forvente en funktionsdygtig levetid på 3-6 måneder med en JJ-stent, mens den gennemsnitlige patient kan forvente en funktionsdygtig levetid på mellem 20-30 måneder med Memokath™051. Der er dog observeret funktionelle Memokath™051 stenter i op til 8 år.

Ansøger fremhæver, at Memokath™051 ikke strækker sig ind i nyrebækkenet og blæren. Dette begrænser den fysiske irritation til urinlederen, der således tolereres bedre af patienten, med færre stentrelaterede symptomer og komplikationer og således kan være med til at forbedre patienternes livskvalitet. Samtidig undgås udskiftning af stenten hver 3-6 måned, som kræver anæstesi og hospitalsophold.

Memokath™051 har tidligere været igennem evaluering hos NICE med et positivt udfald i forhold til, at Memokath™051 i udvalgte tilfælde er effektiv til at lindre forsnævninger i urinlederen og forbedre livskvaliteten hos patienterne.

Ansøger har fremsendt 39 kliniske studier vedrørende Memokath™051 på i alt 1289 patienter.

2. Valg af komparator samt omkostningsskitse

Ansøger har angivet, at hovedkomparatoren er JJ stents og eventuelt andre metalliske stenter.

Prisen for en Memokath™051 er angivet af PNN Medical til at koste xx kr., mens en JJ-stent er estimeret til at koste xx kr. Alligevel er brugen af Memokath™051 omkostningsbesparende sammenlignet med en JJ-stent. Potentielle omkostningsbesparelser kommer således hovedsageligt fra færre indgreb med Memokath™051. Samlet estimeres det jf. omkostningsskitsen, at ibrugtagning af Memokath™051 ift. JJ-stent kan medføre en besparelse i personaleressourcer og medicin svarende til xx kr. per patient over en periode på 2,5 år. De anvendte inputs og væsentlige estimater, som er anvendt i omkostningsskitsen, stammer fra PNN Medical.

Beregningerne er begrænset til hospitalsvæsenet da der, jf. ansøgers oplysninger, ikke er væsentlige afledte økonomiske konsekvenser i primærsektoren, i kommunalt regi eller for den enkelte patient og pårørende.

Sekretariatet gør opmærksom på, at hensigten med omkostningsskitsen er at sandsynliggøre omkostningsneutralitet eller -besparelse. Igangsættes en evaluering, kan resultater fra mere omfangsrige beregninger i form af en egentligt sundhedsøkonomisk model afvige fra resultaterne i omkostningsskitsen.

3. Memokath™ 051 set i forhold til Behandlingsrådets prioriteringsfaktorer

Sekretariatet vurderer at den pågældende sundhedsteknologi, Memokath™ 051, kan relateres til flere af Behandlingsrådets prioriteringsfaktorer.

Prioriteringsfaktor	
Genstandsfelt	Medicinsk udstyr til behandling af forsnævninger i urinleder, forårsaget af onde- eller godartede kræfttilstande.
Patientpopulation/målpopulation	Virksomheden estimerer at der nationalt set er 1000 patienter som har indikation for anvendelse af teknologien.
Sikkerhed/risikoklasse	Klasse IIb.
Øvrige forhold	Har været i proces hos NICE UK med et positivt udfald.
Effekt	Patienterne vil forventeligt opleve øget livskvalitet ved færre skifts af stents samt færre smerte.
Alvorlighed	Det vurderes ikke at teknologien vedrører behandling af en sygdom med overdødelighed eller svær morbiditet.
Omkostningsbillede	Omkostningsbesparende ift. personaleressourcer forbundet med færre skift af stent på sygehuset jf. omkostningsskitsen.
Generel relevans	Teknologien er bredt anvendt på tværs af landet. Aktuelt har Memokath™051 været anvendt i Danmark siden 1992. Desuden er teknologien ibrugtaget på 11 sygehuse i Danmark, herunder

	alle universitetshospitalerne, foruden Aarhus Universitetshospital.
--	--

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet

1. Drøfter evalueringsforslaget og beslutter om der skal igangsættes en evaluering af teknologien.
2. Såfremt en evaluering igangsættes, skal der peges på det faglige selskab som skal varetage formandsposten, samt hvilke yderligere kompetencer, der skal repræsenteres i det prospektive fagudvalg.

Beslutning

Rådet besluttede at iværksætte en evaluering på baggrund af evalueringsforslaget fra PNN Medical.

Rådet pegede på Dansk Urologisk Selskab, som det faglige selskab, der skal varetage formandsposten i fagudvalget. Formanden for fagudvalget udpeges efter indstilling fra LVS.

I forbindelse med den øvrige kompetencesammensætning i fagudvalget pegede Rådet endvidere på, at de faglige eksperter fra de fem regioner skal være repræsenteret af det urologiske speciale. Eventuelle yderligere repræsentanter med særlige kompetencer afklares med fagudvalgsformanden.

Rådet havde derudover en række bemærkninger til evalueringsforslaget, som Sekretariatet tager med i det videre arbejde med udarbejdelse af evalueringsdesignet. Evalueringsdesignet fremlægges efterfølgende til godkendelse i Rådet.

I forhold til fremtidige sagsfremstillinger vedr. evalueringsforslag tydeliggøres forhold vedr. CE-mærkning og risikoklassificering.

Evaluation proposal template

This template is used when submitting evaluation proposals to the Treatment Council in connection with the request for evaluation of new or existing health technologies. Evaluation proposals shall be completed by the applicant. The applicant is recommended to engage with the Secretariat of the Treatment Council for instructions on completion.

The template covers the main themes:

- Background information
- clinical efficacy and safety
- patient perspective
- organization
- economy
- other relevant attachments;

The scope of the answer to each of the themes will depend on each health technology and if the applicant considers that a question is not relevant, the applicant states "not relevant" as well as a brief reasoning for it. The help text for the questions appears as gray text and is not exhaustive, but may contain vocabulary, detailed descriptions, etc. The applicant can delete the help text when the field is filled in. Under 'relevant attachments', it is possible to list and attach relevant publications and other documents, e.g. certificates, etc.

If there is confidential information in the evaluation proposal, it must be clearly marked using yellow text highlighting color ("example").

The evaluation proposal must be kept as short and accurate as possible, and must be in either Danish or English.

Should questions arise in the preparation of evaluation proposals or cost sketches, applicants can contact the Secretariat of the Treatment Council for clarification or any clarifications.

In addition to the evaluation proposal itself, companies must complete and include a cost kit that clarifies the total cost of using health technology. The cost kit is used to make it probable that health technology is cost-neutral or reducing. The Secretariat of the Treatment Council provides a [cost sketch](#) companies to use. Regional and hospital managers can also use this outline, but this is not a requirement.

Background

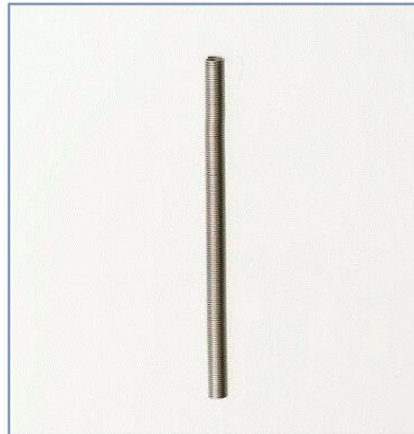
#	Question	Reply
1	Specify type of health technology	<p>Select an item.</p> <p>Medical device: single long term for in-vivo use metallic ureteric stent for treatment of ureteric stricture.</p> <p><u>Risk classification IIb.</u></p>

2	Briefly describe the technology and the current Danish clinical context in which the technology applies	<p><u>Description of the device</u></p> <p>Memokath™ stents are thermo-expandable nickel-titanium alloy spiral stents, Staios D et al¹. Nickel-Titanium exists in two states depending upon temperature. The structure of one of these states is floppy (soft) and the other is rigid, resulting in a thermo-sensitive “shape memory”. A preformed piece of alloy is restored to its original shape by increased temperatures. More specifically, this alloy softens at temperatures below 7°C (45°F) and returns to a pre-formed shape when warmed to a temperature above 50°C (122°F). When a Memokath™ stent is inserted in its correct place, it is flushed with warm, sterile fluid. This causes the distal part(s) of it to expand and to become anchored in the desired position (ureter). This is achieved by injecting 60°C-65°C (140-149°F) warm water into the insertion system. The temperature drops an estimated 8°C (18°F) during the passage through the insertion system.</p> <p>Memokath™ stents have a tight spiral structure that prevents urothelial in-growth between the coils. The spiral design allows the Memokath™ stents to conform and adapt to the natural curves of the urinary tract. There is no outward pressure which minimizes or eliminates the risk of secondary ischemic injury to the urothelium. The above-mentioned characteristics allow easy insertion and removal of Memokath™ stents.</p> <p>The Memokath™051 stent is available in lengths from 30 mm to 250 mm and in two versions (single expansion and double expansion of both ends) The inside diameter is CH8.1 and the outside is CH10.5 before expansion. In single expansion (CW version). The initial 12 coils expand upon instillation of hot, sterile fluid into a cone shape with the</p>
---	---	---

Behandlingsrådet

last coils becoming CH20. In double expansion (Memokath™051-DC), both ends of the of the stent expand to CH20 (Figure 1).

Figure 1: The Memokath™051 ureteral stent.



Brief description of intended use and intended purpose

The Memokath™ nitinol (nickel-titanium) urological stents have been used clinically since the early 1990's. Over 90,000 Memokath™ stents have been implanted in urinary system since 1991. The Memokath51™ stent is an alternative to the conventional double-J stent, which is associated with pain, irritation, bleeding, reflux, obstruction, migration and reduced quality of life scores, Joshi HB et al. 2003².

Endoscopically placed ureteral stents are the primary method of managing ureteral obstruction secondary to benign stricture processes or abdominal and pelvic malignancies.

Results from these stents have been varying, including clinical studies reporting durable long-term relief of extrinsic obstruction from pelvic malignancies or malignant ureteral obstruction, Pauer, W et al. 1992³, Diaz-Lucas, EF et al. 1997⁴.

Like the double-J stents, Memokath™ 051 are subject to migration and encrustation (complications are discussed later). But Memokath™ 051 has a much longer indwelling time, much less complication rates, much better quality of life.

Behandlingsrådet

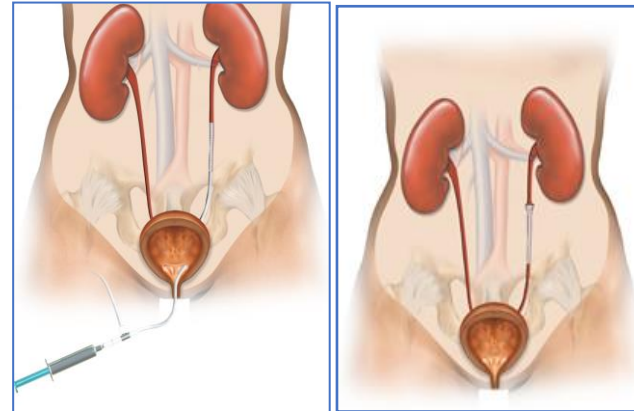


Figure 2: Drawings of a Memokath™051 stent in situ.

The Memokath™051 ureteral stent was developed to exploit the advantages of a permanent ureteral drainage device, while circumventing some of the major technical drawbacks of the double J stents. The Memokath™051 is designed to resist tissue ingrowths when placed endoluminal in the urinary system and to be removable even after long-term indwelling. The Memokath™051 has been on the market since 1996. The patient exposure is -based upon sales figures- estimated to be more than 10.000.

Use in Denmark

Memokath™ 051 have used in Denmark since 1992. The hospitals already using Memokath™ 051 in Denmark is attached in **Appendix 1**

For Consumption, unfortunately there is no official governmental statistics for chronic double J patients in Denmark. The numbers Pnn obtained by own efforts and questioning in hospitals is as follows:

- Herlev/Gentofte estimates approx. 300 patients currently on chronic JJ-stents (who could be suitable for MK051).
- Rigshospitalet = Rough estimate of patients on chronic JJ-stents (suitable for MK051) = approx. 150
- Roskilde/Næstved = approx. 150
- Odense = approx. 150
- Vejle = approx. 100
- Esbjerg = 50
- Sønderborg = 30
- Skejby = 150

Behandlingsrådet

		<ul style="list-style-type: none"> • Holstebro = 50 • Ålborg = 50 <p>The above means that the total number of patients in Denmark who are already on regular change of double J stents are around 1000 patients. From our practice, the new patients might be 100 every year.</p> <p>The exact incidence of chronic ureteral strictures is very difficult to determine. RJ Cetti et al showed incidence of 8% ureteric strictures following rigid and flexible upper renal scopes (URS)⁵ Philip May et al⁶ - in a study with large number of patients (270,008), published in The Journal of Urology Vol. 195, No. 4S, Supplement, Sunday, May 8, 2016- showed incidence of 2-3% of strictures following URS and SWL⁷. Many studies else mentioned overall 3-11% strictures following URS and SWL⁸</p>
3	Describe the expected patient population	The patient group is all the patients suffering from chronic ureteric obstruction due to benign or malignant strictures
4	Describe the current status of use in Denmark and abroad	Memokath™051 is already used in Denmark. Please find attached the list of hospitals in which it is used already <u>(appendix 1)</u> Memokath™051 is already registered and used in standard medical practice in more than 35 countries. Please find attached the list of countries <u>(appendix 2)</u>
5	Specify completed or ongoing health technology evaluation conducted by HTA organization's (Health TechnologyAssessment)	Memokath™051 has CE certificate number. Please find attached <u>(appendix 3)</u> Memokath™051 is recommended by National Institute of Clinical Excellence (NICE), UK ⁹ . Memokath™051 is registered in more than 55 countries
6	Provide Danish or international clinical guidelines or guidelines on the use of the technology	Memokath™051 is recommended by NICE guidelines: <u>The recommendation (as quoted from the NICE document)¹⁰:</u> 1.1. The case for adopting Memokath-051 for treating ureteric obstruction is partially supported by the evidence. The evidence is limited but suggests that in selected cases, Memokath-051 is effective at relieving ureteric obstruction and improving quality of life. When inserted by trained clinicians (see section 4.8) and in appropriate patients (see section 1.2), Memokath-051 is associated with equivalent success rates and better experience compared with double J stents. Using Memokath-051 may reduce the number of stent replacements needed compared with using double J stents. 1.2. Memokath-051 stents should be considered as an option in patients with:

Behandlingsrådet

		<ul style="list-style-type: none"> • Malignant ureteric obstruction and anticipated medium or long term survival after adjunctive therapy • Benign ureteric obstruction who cannot have or do not want reconstructive surgery • Ureteric obstruction of any kind who cannot have and do not want a double J stent or for whom repeated procedures are particularly high risk <p>The cost consequences of adopting Memokath-051 are uncertain. However, when used in appropriate patients and by clinicians trained in its use, it may be cost neutral or cost saving compared with standard treatment. Potential cost savings mainly come from fewer repeat procedures with Memokath-051</p> <p>End of Quote</p>
7	Describe the best existing, widely implemented alternative(s) to the technology	<p><u>Definition</u> By Campbell-Walsh "A ureteral stricture is characterized by a narrowing of the ureteral lumen, causing functional obstruction ¹¹. Common aetiologies of Chronic ureteral strictures include ischemia, surgical and non-surgical trauma, periureteral fibrosis, malignancy or congenital¹²".</p> <p><u>Brief description of implemented rival technologies:</u> Nephrostomy Reconstructive surgery Double J stents Metallic and alloy stents (including nitinol stents)</p> <p><u>Discussion:</u> The decision of the line of treatment is mainly through one of three ways:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surgery which is mainly decided by the surgeon and depends on many factors like: <ul style="list-style-type: none"> ○ Age of the patient ○ General condition of the patient ○ Original disease of the patient. ○ If there is a continuous pathology or condition has cured i.e. cancers ○ Presence of skilled surgeon as these operations are all high skill surgeries with long learning curve. ○ Recurrence or expansion of the pathology • Nephrostomy which cannot be used as a long-term solution because of high rate of infection, bleeding, obstruction. So, it is mainly used as an emergency procedure. • Stenting:

Behandlingsrådet

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Double J stents ○ Metallic stents <ul style="list-style-type: none"> ▪ Memokath™051 ▪ Uventa™ (Taewoong Medical) ▪ Resonance® (Cook Medical) ▪ Allium (Allium Medical) <p>Based on the above, we conclude that the main comparator is JJ stents and Other metallic stents</p>
--	---

Clinical efficacy and safety

#	Question	Reply
8	Briefly describe the main clinical effects of health technology in conjunction with the alternative	<p>Memokath™051 publications present data of more than 1200 patients. The literature suggests that high acute success rates can be expected when the Memokath™051 is placed correctly.</p> <p>Use of the Product</p> <p>Memokath™051 has been designed for and used in the long-term treatment of patients with a variety of benign and malignant diseases causing obstruction of one or both ureters as indicated in the above-mentioned articles. The obstruction may be caused by benign or malignant processes that either limit the lumen of the ureter or externally compress the ureter. Memokath™051 was also used in renal transplantation, ileal conduit and in treatment of trauma (when there is a stricture in the anastomosis line).</p> <p>Insertion Experience (performance)</p> <p>The stent insertion procedure has been reported to be uneventful, with only few complications. Klarskov, P et al. 2005 reported as uncomplicated insertion in 70%¹³. The time necessary for inserting the stent correctly of course depends upon the experience level of the urologist. Papatsoris, A et al. 2010 reported mean operation time for insertion was 23 minutes (range: 17-52 min) and the stents could be inserted in 100% of the</p>

Behandlingsrådet

		<p>patients¹⁴. Kulkarni,R and Bellamy, E 1999 Concluded complete relief of upper tract obstruction in all patients (100%)¹⁵. Pale Oster et al clearly mentioned the ease of insertion¹⁶.</p> <p>As the Memokath™051 stent constitutes a foreign body, Pnn Medical recommends use of prophylactic antibiotics as well as a non-steroidal anti-inflammatory drugs in conjunction with insertion.</p> <p>Hospital Stay in Connection with Insertion (performance)</p> <p>Agrawal, S et al. 2009 reviewed 74 stents with mean hospital stay of 1.43 (0-7) days¹⁷. Papatsoris, A et al. 2007 published data on 38 patients receiving 42 Memokath™051 stents. The average hospital stay was 1.5 days¹⁸.</p> <p>In conclusion, the stent is inserted with or without hospitalization. Apparently, the norm is admission to hospital for a short stay and it is affected by the type of anesthesia.</p> <p>Time Indwelling(Performance)</p> <p>The recorded time indwelling is partially dependent upon the follow-up time of the individual studies. Our studies that mentioned indwelling time is 24 studies with 1224 patients varying from 1 month to 11 years with mean time from 10 months to 60 months. The table for all values from publications is attached as appendix 4.</p> <p>Based on these publications, it can be concluded that there is high inter-individual variation of indwelling time. The stent may remain functional for even very long time, as 8 years indwell was reported. On average a functional time indwelling between 24-30 month can be expected.</p> <p>Double-J stents are associated with high frequencies of adverse events. Thus, up to 80% of patients with double-J stents may experience some degree of stent related urinary tract symptoms (dysuria, frequency, urgency, hematuria and/or flank pain). In 42% of the patients, the symptoms are sufficiently severe to reduce daily activities with 50% Mendez-Probst, CE et al, 2010¹⁹ and Joshi, HB et al. 2003²⁰. They also suggested that etiology of the symptoms is not completely understood, but vesico-ureteral reflux and/or physical irritation of the mucosa are suggested mechanism for some of the symptoms.</p> <p>Memokath™051 does not extend into the renal pelvis and the bladder. This confines the physical irritation to the ureter. Since Memokath™051 is confined to the ureter, there is no reflux. Fact is that some of these symptoms occur rarely or not at all with Memokath™051. Overall, it can be concluded that since the stent only covers the stricture inside the ureter few side-effects occur. This is in distinction to the double-J stents that span the entire length of ureter irrespective of the length of the stricture and further extends into the renal pelvis and the bladder.</p>
--	--	--

Behandlingsrådet

Many papers evaluated benefits and side effects of both Memokath and double J stents. Few made a direct comparison for both in one study. Maan Z et al made a very good comparison using a validated stent symptom questionnaire and found that Memokath is fairly better tolerated than JJ stents regarding all side effects (urgency, pain, dysuria, incontinence ...etc)²¹

So we can conclude that Memokath indwelling time is much higher than JJ stents (discussed before) which reflects on the quality of life of the patient together with cost saving for both health care system and patient himself. Also side effects are less and more tolerable than JJ stents.

The following table gives a brief comparison between JJ stents and Memokath 051

	Double-J Stents	Memokath™051
Basic function	Re-establishes flow through stricture area/ narrowed part of ureter.	Re-establishes flow through stricture area/ narrowed part of ureter.
Insertion tech.	Inserted over a guide wire	Inserted over a guide wire
Embed in mucosa	No	No
Removable	Yes	Yes
Duration indwelling	The average patient can expect indwell durations of <u>3-4</u> months on average	The average patient can expect indwell between <u>20-30</u> months. However, functional stents for up to 8 years were observed.
compression resistance	<u>Limited</u> compression resistance	<u>High</u> compression resistance
Protrusion bladder and kidney pelvis	Yes	No
Reflux	Yes	No
Flank pain	Yes	No
Distal migration	Does occur (3-10%)	Does occurs (10-20%)

Behandlingsrådet

		Proximal migration	Rare	Rare
		Infection associated	Does occur (6.8%-38%)	Does occur (0%-11.3%)
		Encrustation	Does occur (9-76%)	Does occur (0% to 27%)
		Single use	Yes	Yes
		MR/CT compatible	Yes	Yes
		Disposable	Yes	Yes
		Delivered Sterile	Yes	Yes
9	Briefly describe the main risks associated with the use of health technology in conjunction with the alternative	<p><u>Adverse events as mentioned in IFUs of Pnn Medical A/S</u></p> <p>The following adverse events have been reported or can occur due to the implanted stent or the implantation and explanation procedures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flank /abdominal pain • Urinary tract infection • Mechanical or thermal damage to the urinary tract and/or kidney • Via false (false passage) arising during procedure • Kidney failure • Haematuria • Reduced urinary flow and/or hydronephrosis due to: <ul style="list-style-type: none"> - Stent migration - Stent encrustation - Blood clots, calculi, purulent exudate, or any other embolus obstructing the lumen of the stent - Tissue in-growth - Incorrect deployment or misplacement of the stent • Bladder irritation if the stent protrudes into the bladder • Erosion of the ureter and adjacent organs. <p><u>Warnings as mentioned in IFUs of Pnn Medical AS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • For patients with bleeding disorders or using anticoagulant medication: If the coagulation parameters are not within the range permitting surgical intervention, do not implant the stent. 		

Behandlingsrådet

		<ul style="list-style-type: none"> • Do not use if body temperature of the patient is above 38 °C. This can result in premature stent expansion and incorrect stent deployment. • Do not use if the packaging is damaged. • Do not use if the temperature indicator on the product card box is black. • Do not open the stent protection cover shells if the ambient temperature is above 37 °C. • Perform visual inspection of the device before use. Do not use if the device is visibly damaged. • Do not use irrigation fluid with temperature above 37 °C. This can result in premature stent expansion and incorrect stent deployment. • Do not use high energy sources such as laser or electro-surgical equipment on or near the stent. Laser beams, electrical current or sparks may damage the surface of the stent wire. • Do not re-sterilise or reuse the stent or accessories. The original form of the stent might be destroyed, resulting in distance between the coils and risk of tissue in-growth. At worst the stent will be difficult to remove. <p>Safety and side effects</p> <p>The complications described in the literature primarily concern migration, encrustation, and infections. When analysing over 39 studies, several case reports, and end user complaints, this gives a number of over 1200 patients. Putting in consideration that the sales files of the company is nearly 7800 stents since 2003, we can consider that nearly 10% of the stents inserted in the patients have been properly followed up and studied very well.</p> <p>When revising the data above, it is clear that all complications except for migration, encrustation and infection represent less than 1% in all studies. These complications are sorted and mentioned by Pnn in the IFUs (see above)</p> <p>Based on the above, we put focus on the three more common complications: migration, encrustation and infection</p> <p>Migration:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Migrations seem to be dependent upon disease progress (change of anatomy as e.g. healing of strictures) and correct procedures during implantation of the stent (as e.g. correct expansion of proximal end of stent above the stricture). The migration rate is estimated to 10-20% in the average patient (range 8-45%). Migration is usually caused by the propulsion of the peristalsis along the ureter
--	--	--

Behandlingsrådet

		<p>towards the bladder. Migration against peristalsis into the kidney has been observed but is unusual; Siddique, KA et al. 2006²².</p> <p>Encrustation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encrustation is dependent upon the individual patients' tendency to form stones. Encrustation rates of 0% to 27% were reported. Encrustation also occurs with double-J stents. Thus, encrustation rates of Double J stents for 9-76% (varying with indwell duration) were reported in the literature²³. <p>Urinary tract infection:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The studies reported urinary infection rates in the range of 0%-16.3%. Infection also occurs with double-J stents. Thus, infection rates of 6.8-38% percent were reported in the literature²⁴. <p>Overview of rates of migration, encrustations, and infections in literature is attached in a table in <u>appendix 6</u></p> <p>It is worth noting, that several of the adverse events observed with the conventional double-J stent (pain, irritation, bleeding, reflux, obstruction, migration and reduced quality of life scores) as in Joshi et al 2003²⁵ and Patel D et Al²⁶ were not reported frequently or at all with the Memokath™051. Pain or absence of this is considered of special interest as ureteral stents are usually associated with significant pain – usually flank pain affecting a high proportion of the patients. Thus, Johsi, et al. 2003 found that more than 80% of patients with double-J stents experienced stent related pain affecting daily activities. Seventy percent of the patients had pain severe enough to require significant analgesics; 42% had pain severe enough to reduce daily activities with 50%. The exact pathophysiology of flank pain remains unknown. It is, however, thought to be due to reflux. Stents with protrusion into the bladder and/or the kidney pelvis is another factor. Especially stents with incomplete loops cause symptoms</p>						
10	Enter and describe ongoing and/or completed clinical trials for the technology	<p>List these as well as a brief description of purpose and results.</p> <p>Oplush including NCT or EudraCT number for completed and ongoing studies.</p> <table border="1" data-bbox="712 1214 2033 1401"> <thead> <tr> <th data-bbox="712 1214 1079 1310">Author</th> <th data-bbox="1079 1214 1323 1310">Number studied patients</th> <th data-bbox="1323 1214 2033 1310">Main results/conclusion</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="712 1310 1079 1401">Papatsoris et al. 2010²⁷</td> <td data-bbox="1079 1310 1323 1401">73 (prospective study)</td> <td data-bbox="1323 1310 2033 1401">A treatment success rate of 93% was observed.</td> </tr> </tbody> </table>	Author	Number studied patients	Main results/conclusion	Papatsoris et al. 2010 ²⁷	73 (prospective study)	A treatment success rate of 93% was observed.
Author	Number studied patients	Main results/conclusion						
Papatsoris et al. 2010 ²⁷	73 (prospective study)	A treatment success rate of 93% was observed.						

Behandlingsrådet

	Clinical study 1		The treatment failures concerned encrustation and progressive malignant obstruction. Six cases of urinary tract infections (7% of patients).
	Klarskov et al. 2005 ²⁸ Clinical study 2	33 (prospective study)	the insertion was reported as uncomplicated in 26 cases (70%). The median function time was 300 days (10 months) 12 were malfunctioning in nine patients after a median of five months In general it was found that both insertion and removal were easily performed.
	Kulkarni, R and Bellamy, E. 1999 ²⁹ See: clinical study 3	15 (prospective study)	There was a complete relief of upper tract obstruction in all patients (100%). No stent-related symptoms, e.g. pain, sepsis, haematuria or frequency, were noted and no encrustation occurred. There was no apparent endothelial growth through the stent material and no re-admissions for stent-related complications. No untoward side-effects were observed in 12 patients (80%).
	Kulkarni, R and Bellamy, E. 2001 ³⁰ Clinical study 4	28 (prospective study)	4-year period study Obstructions secondary to extrinsic malignant disease (N=18) and obstructions due to benign etiology (N=10). Upper tract decompression was achieved in all patients. success rate was reported to be 75% in this study.
	Arya M et al. 2001 ³¹ Clinical study 5	11 (prospective study)	Mean follow-up time of 18 months

Behandlingsrådet

			The authors concluded that the stent has a useful role, but they stressed on the importance careful patient monitoring, in patients prone to encrustations.
	Lee, G et al. 2005 ³² Clinical study 6	22 (retrospective study)	follow-up time was 54 months (4-88 months (7 years)). Results: Eleven (42%) of the stents functioned normally and asymptotically in up to seven years. Seven stents (27%) encrusted.
	Agrawal, S et al. 2008 ³³ Clinical study 7	55 (prospective study)	The standard stent, as well as wide and dual expansion versions, were used. Late complications included migration (13(17%)), encrustation (two 3.7 % and fungal infections (three 4%). Conclusion: Memokath™051 ureteral stent offers effective and durable long-term relief from ureteral obstruction and is a safe alternative to conventional JJ.
	Papatsoris, A et al. 2007 ³⁴ Clinical study 8	28 (prospective)	Pre- or immediate post-operative complications were not observed. The overall success rate was 84%. In eight cases (19%) there was spontaneous resolution of the strictures after a mean indwelling of 8.5 months. Conclusion treatment with Memokath™051 is cost effective after one year indwell compared to JJ stents.
	Liatsikos, EN et al. 2005 ³⁵ Clinical study 9	Literature review	Conclusion: both malignant and benign ureteral obstructions may be alleviated using metal stents.
	Maan Z et al. 2010 ³⁶ Clinical study 10	41(questionnaire)	Comparison between JJ stents and Memokath051 using validated ureteral stent symptom questionnaire (USSQ) to evaluate stent-related Urinary symptoms, body pain,

Behandlingsrådet

			<p>general health, work performance, sexual matters, and additional problems.</p> <p>urine frequency 70% with JJ stents experienced, 47% with Memokath™ stents. Extremely bothered by urinary symptoms 31.8% double-J stents, 5.6% with MK</p> <p>Negative view towards living with their current urinary symptoms 66.7% Double-J, 35.3% with MK stents.</p> <p>Memokath™ group significantly outperformed JJ stent group in terms of the light and heavy activity.</p> <p>Two patients had their Memokath™ stents removed because of healing of the stricture.</p> <p>Free drainage: Memokath™ 16 out of 18 JJ 6 out of 23 patients had their stent exchanged because of blockage.</p> <p>Memokath™051 was more resistant than double-J stent is resisting the pressure from growing malignancy.</p>
	Papadopoulos GI et al. 2010 ³⁷ Clinical study 11	13 (prospective study)	<p>All patients had previously been treated by using double-J stents or dilatation.</p> <p>Two patients were followed for four years with Memokath™051 with excellent results.</p> <p>Spontaneous resolution of strictures was observed.</p> <p>Conclusion: Memokath™051 is a cost-effective solution - cheaper than double-J after 12 month.</p>
	Franke, M et. al. 2010 ³⁸ Clinical study 12	85 (retrospective study)	<p>Average indwelling time was 21 months (range: 8 days to 109 months).</p> <p>Migration occurred on 39 occasions after 9 months on average (8 days to 56 months).</p>

Behandlingsrådet

			Out of 11 patients with previous stone disease, encrustation was observed in four patients.
	Mynderse, L et al. 2010 ³⁹ Clinical study 13	15 (prospective study)	15 patients previously treated with JJ stents were treated with Memokath™051. Upper tract decompression in all cases. Complications occurred in 7/18 (38%) Migration (2), encrustation (2), Longest Memokath™051 dwell time was 54 months The investigator concluded that 95 double J stent exchanges were avoided in the experimental group equivalent to estimated cost savings of \$425K.
	Moraitis, K et al. 2010 ⁴⁰ Clinical study 14	89 (retrospective study)	Over a mean follow-up of 19 months, 71% well functioning stent in situ. Seventeen patients had spontaneous resolution. Migration 18.5%, infection 11.3% , encrustation 5.6%.
	Schenck, M et al 2008 ⁴¹ Clinical study 15	25(prospective study)	25 Memokath™051 compared them with 75 patients other stents – 25 of which JJ stents. Memokath™051 could be left indwelling for periods up to four times the time indwelling of double J stents
	Schenck, M et al 2010 ⁴² Clinical study 16	4 (Case reports)	A few doctors have used MK with renal transplantation and reported in a poster published at NRW congress, Germany successful drainage in four renal transplants The stents remained functional for more than one year in all four patients.
	Sountoulides P et al. 2010 ⁴³ Clinical study 17	Literature review	Plastic stents have been unsuccessful for long-term maintenance of ureteral patency.

Behandlingsrådet

			In this present review the clinical applications of different types of metal stents are discussed, with a specific focus on managing malignant obstruction.
	Allan DJ et al. 2010 ⁴⁴ Clinical study 18	Overview	Discusses and compares treatment options -including Memokath™ in obstructive malignant disease
	Bach C et al. 2011 Clinical study 19	120 (prospective)	Total of 174 MK stents in 120 patients They concluded that the Memokath® works well in benign and malignant strictures. UTI and blockage rates are not significantly different. Higher migration rate in benign strictures is offset by 21% spontaneous stricture resolution.
	Bonniol R1, Meria P, Safsaf A, Albouy B, Sibert L ⁴⁵ Clinical study 20	14 prospective	Prospective, descriptive and multicenter study of patients with ureteral strictures treated with MK051. They concluded that Memokath051 are well tolerated and seem to position themselves as an interesting alternative to JJ ureteral stent in some frail patients.
	Zaman F1, Poullis C, Bach C, Moraitis K, Junaid I. ⁴⁶ Clinical study 21	37 Patients	They concluded that Memokath 051™ stents are safe, effective and durable in long term treatment of malignant strictures.
	Azizi A1, Pasticier G, Bénard A, Lapouge O, Ferrière JM, Ballanger P, Robert G. ⁴⁷ Clinical study 22	16 patients Prospective	Conclusion was that The Memokath® 051 stent is an interesting alternative to JJ stents in the management of chronic ureteral strictures. Their tolerance was good and complications were easily managed without threatening the urologic prognosis of the patients.
	Bach C1, Kabir M, Goyal A, Malliwal R, Kachrilas S, El	8 patients Prospective	Met analysis for ileal conduit cases The average indwelling time is 4 years. Spontaneous resolution was seen in three patients after a mean time of 7.3 months.

Behandlingsrådet

	Howairis ME, Junaid I, Masood J, Buchholz N. ⁴⁸ Clinical study 23		Conclusion: Ureteric stenting with the Memokath™ 051 is a safe minimal invasive treatment alternative for ureteric strictures in renal transplant recipients.
	Kim KS1, Choi S, Choi YS, Bae WJ, Hong SH, Lee JY, Kim SW, Hwang TK, Cho HJ. ⁴⁹ Clinical study 24	27 patients	Comparison between MK51 and UVENTA They concluded that The UVENTA achieved a higher success rate than the MK. Complications were similar between the two metallic stents. Comments: the difference of number of patients of comparison, the time for follow up and lack of information about the site of stricture and ignoring the indications makes the study misleading from our point.
	Bourdoumis A1, Kachrilas S, Kapoor S, Zaman F, Papadopoulos G, Buchholz N, Masood J. ⁵⁰ Clinical study 25	14 patients	Specific evaluation of MK 51 in retroperitoneal fibrosis. Conclusion: Retrograde placement of the Memokath 051 can be considered as a promising alternative minimally invasive management of ureteral obstruction in RPF
	Pale Jom sloth other, Frederecia, Denmark, 2016 ⁵¹ Clinical study 26	12 Patients	The first study to discuss efficacy of the new Double Cone MK051DC in cases of cancer This paper is discussing the efficacy of Double Cone MK051 in cases of cancer prostate. All of the patients tried nephrostomy or JJ stents prior to MK051. They concluded that MK051 has a unique potential for long term management of such obstructions.
	Nam et al, 2015. Clinical study 27	20 Patients	A comparison between 14 cases who inserted Resonance stents and 6 cases inserted MK051 over 13 months. The results based on USSQ are similar.

Behandlingsrådet

	<p>Simone Bier*, Steffen Rausch, Stefan Aufderklamm, Tilman Todenhöfer, Bastian Amend, Eva Neumann, Jens Bedke, Christian Schwentner, Arnulf Stenzl, Stephan Kruck, Tuebingen, Germany⁵²</p> <p>Clinical study 28</p>	129 patients	<p>Conclusion: The thermos-expandable spiral system Memokath 051 is a safe and easily applicable tool for treatment of long-term ureteric strictures in patients without the possibility for surgical correction due to severe comorbidities. In contrast to the treatment with nephrostomy or pigtail catheter, which have to be changed regularly, patients with the Memokath system benefit from the extended duration of implantation.</p>
	<p>Franke Matthias, Ryhammer Allan, Holm-Nielsen Anders, Graversen Peder, Walter Steen, Osther Palle Jørn Sloth⁵³</p> <p>Clinical study 29</p>	37 patients	<p>Good number of patients in multi center study. Long time of follow up.</p> <p>Conclusion: The MemokathTM051-stent seems to be especially well suited for long-term treatment of chronic ureteral strictures due to peri aortal or retroperitoneal fibrosis without the high rate of side-effects of JJ.</p>
	<p>Kulkarni et al, International Symposium on Urological Stents. Aakash Pai MBBS BSc MRCS. Urology Registrar. Ashford & St Peters Hospitals NHS Trust⁵⁴</p> <p>Clinical study 30</p>	12 patients, literature review	<p>Comparative presentation of results between MK051 and Uventa with review for the available comparative data</p> <p>This team has done 130 MK051 in 13 years and 20 Cases of Uventa in the last 3 years.</p> <p>They found more than 50 publications for MK051 and 4 publications for Uventa.</p> <p>The follow up for MK051 was more than 12 years and less than one year for Uventa.</p> <p>Their outcome for Uventa was 40% success rate in the period of 7 month. Their outcome for Mk051 was 80% success rate over 11 years. And they concluded that MK051 appears to be superior in all fronts</p>

Behandlingsrådet

		Impact MK Ureteral Stent on Renal Function in Ureteroileal Anastomotic Stricture. Miernik A1, Suarez-Ibarrola R1, Bourdoumis A2, ⁵⁵ Clinical study 31	6 patients	First of a kind paper for follow up of such kind of patients. They concluded that MK stent is a safe and efficient minimally invasive long-term treatment option to preserve GFR in patients who develop CKD through ureteroileal anastomotic stricture.
		Christopher C Khoo 1, Hamid Abboudi 1, Rufus Cartwright 2, Tamer El-Husseiny 1, Ranan Dasgupta 3 ⁵⁶ Clinical study 32	Not mentioned	Reviewing different types of metallic stents in their center This systematic review evaluates the use of Resonance, Memokath 051, Uventa, and Allium URS. Conclusion: Metallic ureteric stents offer a viable alternative in the management of malignant ureteric obstruction.
		Joongwon Choi 1, Kyung Jin Chung 2, Seol Ho Choo 3, Deok Hyun Han 4 ⁵⁷ Clinical study 33	46	They aimed to compare the results of long-term use of two types of metal stent for chronic benign ureteral strictures. The study included 46 ureter units (UUs) in 7 years. They included only benign strictures. Uventa™ and Memokath 051™ were used. The treatment outcomes of two types of metal stent were comparable, especially in the first year of stent insertion. The study is limited to one year and this is the reason the differences were not clear.
		Qianyu Kang 1, Fengze Jiang 2, Yang Yu 1, Bo Yang 1 ⁵⁸ 2020 Clinical study 34	Literature review	This is a Literature Review comparing results metallic stents and Memokath in malignant cases due to gynaecological conditions

Behandlingsrådet

			Conclusion: The effectiveness rendered metal stents as viable options for managing MUO. The review did not look at the long term results of more than one year.
	Simone Bier 1, Bastian Amend 1, Elena Wagner 1, et al 2017 ⁵⁹ Clinical study 35	125	Conclusions: This thermoexpandable nitinol stent offers safe mid-term treatment of ureteric strictures, especially in patients without active malignancy and with good renal function.
	Panagiotis Kallidonis 1, Dimitrios Kotsiris 1, Francesco Sanguedolce 2, Panteleimon Ntasiotis 1, Evangelos Liatsikos 1, Athanasios Papatsoris 3, 2017 ⁶⁰ Clinical study 36	Literature review	Conclusion: The Memokath 051™ (PNN Medical A/S, Kvistgaard, Denmark) had better patency rates, but also higher migration rates. The long-term results were acceptable and rendered the Memokath 051 as a viable option for the management of malignant ureteric obstruction. Nevertheless, the wide acceptance of these MSs would require well-designed clinical studies and long-term follow-up.
	Gianluca Sampogna 1, Angelica Grasso 1, Emanuele Montanari Clinical study 37	Literature review	Analysis of pubmed and Cochrane library Conclusion: since the first description of ureteral stents 50 years ago, The current generation of EMUSs offers many advantages, but the onset of adverse effects is still significant and limits their use to selected cases
	Luke R Forster 1, Laura Watson 2, Charles E Breeze 3, Antonina Di Benedetto 1, Stuart Graham 1, Prasad Patki 1, Anup Patel 1 2020 ⁶¹ Clinical study 38	Retrospective review	Single centre experience. Follow up of old cases. They concluded that MK-051 stents had optimal utility in managing malignant UO and in those unfit for corrective surgery. Future international metallic ureteral stent guidelines should encourage clinicians to adopt patient-centered multidisciplinary assessment and selection, with counseling

Behandlingsrådet

		<p>Christopher Charles Khoo 1, Carmen Ho 2, Varun Palaniappan 3, Andrew Ting 4, Luke Forster 5, Mitra Kondjin-Smith 6, Hamid Abboudi 7, Milad Hanna 8, Tamer El-Husseiny 9, Ranan Dasgupta 10.2021⁶²</p> <p>Clinical study 39</p>	129	<p>Single centre records review for three types of metallic stents (Allium® URS, Memokath™051 and Resonance®) for Chronic Ureteric Obstruction:</p> <p>They concluded that the three metallic ureteric stents are all viable management options of CUO. In this cohort, Resonance® provided superior functional stent survival. Prospective large-scale comparisons with long-term follow-up are needed to help inform stent choice dependent on individual patient and stricture characteristics.</p>
		Total no of patients	1289	
		<p>Case Reports:</p> <p>in addition to the above, published case reports:</p> <p>Case Report 1: A case report on one patient was published by Ho KJ et al⁶³. This described a successful treatment of a 72-year-old patient with bi-lateral cancer induced ureteral strictures</p> <p>Case Report 2: A novel approach for removing an intra-renal migrated Memokath™ stent⁶⁴.</p> <p>Case Report 3: Antegrade repositioning of MK in malignant ureteroileal anastomotic stricture⁶⁵.</p> <p>Case Report 3:Two MK051 stents in an ileal conduit and distal stenosis of the ureters⁶⁶.</p> <p>Case Report 4:Treatment of ureterovaginal fistula using a Memokath stent⁶⁷.</p> <p>Case Report 5: Minimal invasive treatment of benign anastomotic uretero-ileal stricture in Hautmann neobladder with thermo-expandable ureteral metal stent⁶⁸</p> <p>Case Report 6: Endourologic Management of an Iatrogenic Ureteral Avulsion Using a Thermo-expandable Nickel-Titanium Alloy Stent (Memokath 051)⁶⁹</p> <p>Case Report 7: Antegrade repositioning of Memokath stent in malignant ureteroileal anastomotic stricture⁷⁰</p>		
11	Enter and describe any significant data on clinical	Not to the best of our knowledge		

	efficacy and safety that have not yet been published ¹	
--	---	--

Patient perspective

#	Question	Reply
12	Enter and describe data on patient experiences and experiences in terms of the choice between technology and the comparator(s)	<p><u>Benefits to the patients for Memokath™ 051 are:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A safe, simple and reliable ureteric stent that is better tolerated by the patient, with fewer stent-related symptoms and complications⁷¹ • Avoids the need for replacement procedure surgery every 3/4/6/12 months requiring anesthesia and overnight hospital stays⁷². • Restores dignity and greatly improves quality of life⁷³. • Reduced risk of tissue ingrowth • Reversibility of procedure if needed with no side effects. • Less hospital stay. • In 10-20% of cases using Memokath™051, a complete resolution with no need for re-stenting was observed during follow up⁷⁴
13	Identify and describe any issues related to accessibility and the prevalence of inequality for particular patient groups in the use of health technology	No Equality issues.

¹ The Treatment Council may: Involve unpublished and possibly confidential data clinical efficacy and safety in its evaluations during subject to that a number of criteria is met. Please refer to the Principles of the Treatment Council for the use of unpublished data ([LINK](#)).

Organization

#	Question	Reply
14	Indicate and describe organisational conditions which are expected to change or be affected if the Treatment Council recommends the use* of the health technology in question	<p><u>Benefits to the healthcare system for Memokath™ 051 are:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reversibility of procedure if needed with no side effects. • Efficient use of theatre time as no major surgery is needed. • Significant cost savings by avoiding surgery every 6 months requiring anaesthesia and overnight hospital stays, with less social care needed. • In 10-20% of cases using Memokath™051, a complete cure with no need for re-stenting was observed during follow up⁷⁵ • Pnn offers free training for all staff related to use of Memokath 051 (doctors, nurses) • There is not special conduction or insertion equipment needed in the OR except for the fact that OR should be equipped with C-arm. • Other equipments including cystoscopes and dilatation equipments are normally present in all Urology Operation Rooms • Instructions for use of the device is included in every stent box to make insertions even more easy • Instructions for us is attached as Appendix 7
15	Describe the experience gained with health technology and its use	<p>No risks on healthcare system or user groups</p> <p>For patients:</p> <p>Memokath™051 and safety from Allergy</p> <p>All Memokath™ stents are produced by Nickel-Titanium (NiTi) or “Nitinol”. NiTi has been used for implants in orthopaedics and orthodontics for several decades. The risk of nickel allergy is minimal as the surface of the stent is completely covered by an extremely stable titanium oxide layer. The nickel content is bound behind the surface layer.</p> <p>From well below dietary levels in the first few days, Nickel dissolution decreases rapidly to non-detectable levels after few days, Trepnier C et al⁷⁶.</p> <p>That Memokath™ stents do not induce allergy is supported by Pnn Medical A/S’ vigilance surveillance. No well documented nickel allergic reaction has been reported on Memokath™ stents since the introduction in 1991.</p>

Behandlingsrådet

		<p>The exposure to Memokath™ stent is more than 50,000 (all types of Memokath: 28, 44, 45 and 51) exposed patients and thereby allergic reaction reports would be expected by now should there be an association between Memokath™ and allergy.</p> <p><u>Pnn Medical A/S concludes based upon the above that Memokath™ stents are not associated with nickel allergy.</u></p>
--	--	---

Economy

#	Question	Reply
16	Enter and describe published peer-reviewed health economic analyses of the technology	
17	Describe overall results from the completed cost sketch*	<p>Overall conclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Memokath is more cost effective than regular change of JJ stents. • Overall cost savings per patient over the course of 2.5 years (the average indwelling time of MK) was xx DKK/patient • Cost effectiveness is driven by MK Indwelling time. In contrast to Memokath 051, JJ stents require exchange every max 6 month • Therefore, cost effectiveness equals savings from five JJ exchange operations over the course of 2.5 years • Costs are exclusively placed in the hospital prospective

Relevant attachments

Relevant publications and documents will be provided to the Secretariat of the Treatment Council but will not be handed over to the Council for decision-making purposes. However, applicants may choose to insert references to publications, for example by link, so that the Council itself can seek them out.

#	Question	Reply
18	Enter and include relevant publications for health technology	The applicant must be aware of any issues relating to copyright or the like. All links to the publications related to Memokath051 are mentioned in the endnotes
19	Enter and provide relevant documents for health technology	Including, for example, CE certificates issued by notified bodies. NICE recommendation as mentioned before. Link www.nice.org.uk/guidance/MTG35/chapter/1-Recommendations Appendix 1: list of hospitals using Memokath 051 in Denmark (attached) Appendix 2: List of countries in which Memokath051 is registered and used (attached) Appendix 3: Memokath™051 has CE certificate. (attached) Appendix 4: average indwelling time from all publications (attached) Appendix 5: Strategy of search in Publications (attached) Appendix 6: Average of side effects in all publications (attached) Appendix 7: instructions for use (IFU)

¹ Staios D, Shergill I, Thwaini A, Junaid I, Buchholz NP. The Memokath stent. *Expert Rev Med Devices* 2007 Mar;4(2):99-101.

² Joshi HB, Stainthorpe A, MacDonagh RP, Keeley FX, Jr., Timoney AG, Barry MJ. Indwelling ureteral stents: evaluation of symptoms, quality of life and utility. *J Urol* 2003 Mar;169(3):1065-9

³ Pauer W, Lugmayr H. Metallic Wallstents: a new therapy for extrinsic ureteral obstruction. *J Urol* 1992 Aug;148(2 Pt 1):281-4.

⁴ Diaz-Lucas EF, Martinez-Torres JL, Fernandez MJ, Carazo MO, de la Fuente SA, Zuluaga GA. Self-expanding wallstent endoprosthesis for malignant ureteral obstruct. *J Endourol* 1997 Dec;11(6):441-7.

⁵ RJ Cetti, S Biers, and SR Keoghane\South Coast Stone Centre, Department of Urology, Queen Alexandra Hospital, Portsmouth, UK. 2011

⁶ RATE OF URETERAL STRICTURE FOLLOWING URETEROSCOPY FOR NEPHROLITHIASIS USING A NATIONAL DATABASE OF INSURED

PATIENTS Philip May*, Sarah Holt, Joshua Calvert, Jonathan Harper, Seattle, WA

⁷ [http://www.jurology.com/article/S0022-5347\(16\)00753-9/pdf](http://www.jurology.com/article/S0022-5347(16)00753-9/pdf)

- 8 <https://urologysurgery.wordpress.com/2009/01/01/ureteral-stricture/>
- 9 <https://www.nice.org.uk/guidance/MTG35/chapter/1-Recommendations>
- 10 <https://www.nice.org.uk/guidance/MTG35/chapter/1-Recommendations>
- 11 <http://emedicine.medscape.com/article/442469-overview#a1>
- 12 Campbell-Walsh Urology, Tenth Edition. Chapter 41. Page 1149. Ureteral stricture disease
- 13 Klarskov P, Nordling J, Nielsen JB. Experience with Memokath 051 ureteral stent. *Scand J Urol Nephrol* 2005;39(2):169-72.
- 14 Papatsoris A, Buchholz N. A novel thermo-expandable ureteric metal stent for the minimally invasive management of ureteral strictures. *J Endourology* 2010 Mar 1;24(3):487-91
- 15 Kulkarni R, Bellamy EA. A new thermo-expandable shape-memory nickel-titanium alloy stent for the management of ureteric strictures. *BJU Int* 1999 May;83(7):755-9.
- 16 Pale Jom Sloth Osther, Gihan Sabbah Gamil Al-Gameel, Frank Hansen, Copenhagen, Denmark. Anders Holm Nielsen Roskilde, Denmark. A new Dual cone therm0-Expandable Metal stent for management of malignant ureterice obstruction in prostate cancer cases. *the Journal of Urology*, may 2016.
- 17 Agrawal S, Brown CT, Bellamy EA, Kulkarni R. The thermo-expandable metallic ureteric stent an 11-year follow-up. *BJU Int* 2009 Feb 1;2009 Feb 103(3):372-6
- 18 Papatsoris A, Masood J, El-Husseiny T, Ndirika S, Junaid I, Buchholz NP. A novel long-term ureteric metal stent: Memokath 051. *BJU Int* 2007;1-10.
- 19 Mendez-Probst CE, Fernandez A, Denstedt JD. Current status of ureteral stent technologies: comfort and antimicrobial resistance. *Urol Rep* 2010 Mar;11(2):67-73.
- 20 Pearle M, Watson G. Optimal drainage of obstructed kidney: stent Vs nephrostomy. In: Yachia D, Paterson P editors. *Stenting the Urinary System*. 2004. p. 139-42
- 21 Maan Z, Patel D, Moraitis K, El-Husseiny T, Papatsoris AG, Buchholz NP, et al. Comparison of stent-related symptoms between conventional Double-J stents and a new-generation thermoexpandable segmental metallic stent: a validated-questionnaire-based study. *J Endourol* 2010(4):589-93.
- 22 Siddique KA, Zammit P, Bafaloukas N, Albanis S, Buchholz NP. Repositioning and removal of an intra-renal migrated Memokath . *Urol Int* 2006;77(4):297-300.
- 23 Pearle M, Watson G. Optimal drainage of obstructed kidney: stent Vs nephrostomy. In: Yachia D, Paterson P editors. *Stenting the Urinary System*. 2004. p. 139-42
- 24 Pearle M, Watson G. Optimal drainage of obstructed kidney: stent Vs nephrostomy. In: Yachia D, Paterson P editors. *Stenting the Urinary System*. 2004. p. 139-42
- 25 Joshi HB, Stainthorpe A, MacDonagh RP, Keeley FX, Jr., Timoney AG, Barry MJ. Indwelling ureteral stents: evaluation of symptoms, quality of life and utility. *J Urol* 2003 Mar;169(3):1065-9.
- 26 Patel D, Yeo L, Maan Z, Moraitis K, El-Husseiny T, Papatsoris AG, et al. A Validated Questionnaire Study Comparing Stent Related Symptoms Between Conventional JJ Stents And A Novel Thermo-Expandable Segmental Ureteric Metal Stent. *Barts and The London NHS Trust, London, UK; 2009.*
- 27 Papatsoris A, Buchholz N. A novel thermo-expandable ureteric metal stent for the minimally invasive management of ureteral strictures. *Journal of Endourology* 2010 Mar 1;24(3):487-91.
- 28 Klarskov P, Nordling J, Nielsen JB. Experience with Memokath 051 ureteral stent. *Scand J Urol Nephrol* 2005;39(2):169-72.
- 29 Kulkarni R, Bellamy EA. A new thermo-expandable shape-memory nickel-titanium alloy stent for the management of ureteric strictures. *BJU Int* 1999 May;83(7):755-9.
- 30 Kulkarni R, Bellamy E. Nickel-titanium shape memory alloy Memokath 051 ureteral stent for managing long-term ureteral obstruction: 4-year experience. *J Urol* 2001 Nov;166(5):1750-4.
- 31 Arya M, Mostafid H, Patel HR, Kellett MJ, Philp T. The self-expanding metallic ureteric stent in the long-term management of benign ureteric strictures. *BJU Int* 2001 Sep;88(4):339-42.
- 32 Lee G, Kellett MJ, Rickards D, Choong S, Philp T. Thermoexpandable ureteric stent in the treatment of refractory benign ureteric strictures: A seven year experience. *World Congress on Endourology Amsterdam*. 2005.
- Ref Type: Abstract
- 33 Agrawal S, Brown CT, Bellamy EA, Kulkarni R. The thermo-expandable metallic ureteric stent an 11-year follow-up. *BJU Int* 2009 Feb 1;2009 Feb 103(3):372-6.

- ³⁴ Papatsoris A, Masood J, El-Husseiny T, Ndirika S, Junaid I, Buchholz NP. A novel long-term thermo-expandable ureteric metal stent: Memokath 051. *BJU Int* 2007;1-10.
- 35 Liatsikos EN, Kagadis GC, Barbalias GA, Siablis D. Ureteral metal stents: a tale or a tool? *J Endourol* 2005 Oct;19(8):934-9.
- 36 Maan Z, Patel D, Moraitis K, El-Husseiny T, Papatsoris AG, Buchholz NP, et al. Comparison of stent-related symptoms between conventional Double-J stents and a new-generation thermoexpandable segmental metallic stent: a validated-questionnaire-based study. *J Endourol* 2010(4):589-93.
- 37 Papadopoulos GI, Middela S, Srirangam SJ, Szczesniak CA, Rao PN. Use of Memokath 051 metallic stent in the management of ureteral strictures: a single-center experience. *Urol Int* 2010;84(3):286-91.
- 38 Franke M, Ryhammer A, Holm-nielsen P, Graversen M, Nøhr JE, Faber P, et al. Long-term outcome of the thermo-expandable ureteral metal stent (Memokath™051) for the treatment of chronic ureteral strictures: Results of the Danish Memokath study. *World Congress on Endourology* . 2010. Ref Type: Abstract
- 39 Mynderse L, Grandberg C. Long term drainage of malignant extrinsic ureteral obstruction secondary to inoperable pelvic or abdominal malignancies using the Memokath 051 ureteral stent. 2010. AUA 2010. Ref Type: Generic
- 40 Moraitis K, El-Husseiny T, Wazait H, Junaid I, Masood J, Buchholz N. Segmental Nickel-Titanium ureteric stents with thermal-shape memory in the management of ureteric strictures. *World Congress on Endourology* . 2010. Ref Type: Abstract
- 41 Schenck M, Weise S, Jaeger T, Hess J, Ruebben H. Perioperative Anwendungsbeobachtung von thermolabilen Ureterstents (Memokath 051) und anderen handelsüblichen Ureterschienen. *Urologische Universitätsklinik Essen* 2008.
- 42 Schenck M, Treckmann J, Rübber H, Paul A. Metallstent (Memokath051) Versorgung von Transplantatharnleitern. 22-4-2010. 56. Kongress der Nordrhein-Westfälischen Gesellschaft für Urologie e.V. Dortmund. Ref Type: Generic
- 43 Sountoulides P, Kaplan A, Kaufmann OG, Sofikitis N. Current status of metal stents for managing malignant ureteric obstruction. *BJU Int* 2010 Jan 8;(105):1066-72.
- 44 Allen DJ, Longhorn SE, Philp T, Smith RD, Choong S. Percutaneous urinary drainage and ureteric stenting in malignant disease. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2010 Nov;22(9):733-9.
- 45 Bonniol R1, Meria P, Safsaf A, Albouy B, Sibert L. *Prog Urol*. 2011 Jun;21(6):397-404. doi: 10.1016/j.purol.2010.11.008. Epub 2011 Jan 26.[The thermoformable spiral metallic stents in the treatment of localized ureteral stenosis: an alternative to JJ stent? Prospective multicenter study]
- 46 Zaman F1, Poullis C, Bach C, Moraitis K, Junaid I, Buchholz N, Masood J. Endourology and stone service, Barts and London NHS Trust. *Urol. Int*. DOI: 10.1159/000326081. Published October 2011
- 47 *Prog Urol*. 2012 May;22(5):266-72. doi: 10.1016/j.purol.2012.01.002. Epub 2012 Feb 2
- 48 *J Endourol*. 2013 Dec;27(12):1543-5. doi: 10.1089/end.2013.0180. Epub 2013 Nov 14
- 49 *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2014 Aug;24(8):550-5. doi: 10.1089/lap.2014.0056. Epub 2014 Jun 11.
- 50 *J Endourol*. 2014 Jan;28(1):96-9. doi: 10.1089/end.2013.0332. Epub 2013 Nov 14
- 51 Pale Jom Sloth Osther, Gihan Sabbah Gamil Al-Gameel, Frank Hansen, Copenhagen, Denmark. Anders Holm Neilsen Roskilde, Denmark. A new Dual cone therm0-Expandable Metal stent for management of malignant ureterice obstruction in prostate cancer cases. *the Journal of Urology*, may 2016.
- 52) Simone Bier*, Steffen Rausch, Stefan Aufderklamm, Tilman Todenhöfer, Bastian Amend, Eva Neumann, Jens Bedke, Christian Schwentner, Arnulf Stenzl, Stephan Kruck, Tuebingen, Germany, *the Journal of Urology*, may 2016, Abstract MP43-09
- 53 The Memokath™051-stent provides effective and durable drainage of ureteral strictures due to periaortal or retroperitoneal fibrosis. Franke Matthias, Ryhammer Allan, Holm-Nielsen Anders, Graversen Peder, Walter Steen, Faber John Erik, Osther Palle Jørn Sloth, *Urol. dept. Hospital Lillebælt, Urol.dept. University Hospital Aarhus, Urol. dept. Hospital Roskilde, Urol. dept. Hospital Holstebro, Urol. dept. University Hospital Odense, Urol. dept. Hospital Svendborg,*
- 54 Uventa, A Genuine alternative to Memokath? Kulkarni et al, *International Symposium on Urological Stents*, Aakash Pai MBBS BSc MRCSUrology Registrar Ashford & St Peters Hospitals NHS Trust rgf.

- 55 Arkadiusz Miernik 1, Rodrigo Suarez-Ibarrola 1, Andreas Bourdoumis 2, Noor Buchholz 3 PMID: 30196306. DOI: 10.1159/000492720
- 56 Metallic Ureteric Stents in Malignant Ureteric Obstruction: A Systematic Review. *Urology*. 2018 Aug;118:12-20. doi: 10.1016/j.urology.2018.01.019. Epub 2018 May 24
- 57 Long-term outcomes of two types of metal stent for chronic benign ureteral strictures WCE 2018
- 58 Application of Metallic Ureteral Stents in Gynecological Malignancies: A Literature Review. PMID: 30793634. DOI: 10.1080/13645706.2019.1572626.
- 59 The thermoexpandable nitinol stent: a long-term alternative in patients without nephropathy or malignancy. PMID: 28644054. DOI: 10.1080/21681805.2017.1331262
- 60 The effectiveness of ureteric metal stents in malignant ureteric obstruction: A systematic review. PMID:2923429. DOI.10.1016/j.aju.201708.004
- 61 The Fate of Ureteral Memokath Stent(s) in a High-Volume Referral Center: An Independent Long-Term Outcomes Review. PMID: 32762263. DOI: 10.1089/end.2020.0542
- 6262 Single-Centre Experience with Three Metallic Ureteric Stents (Allium® URS, Memokath™-051 and Resonance®) for Chronic Ureteric Obstruction. *J Endourol* 2021 Jun 2.doi: 10.1089/end.2021.0208.
- 63 Ho KJ, McAteer EJ, Little BT, O'Brien A. Palliation of terminal malignancy with shape memory alloy ureteric stents. *Ulster Med J* 2003 Nov;72(2):108-10
- 64 *Int J Surg Case Rep*. 2013 Aug 3.A novel approach for removing an intra-renal migrated Memokath™ stent.Kachroo N1, Simpson AD.Department of Urology,
- 65 *Asian J Surg*. 2013 Nov 6. Antegrade repositioning of Memokath stent in malignant ureteroileal anastomotic stricture. Ng KL1, Nawawi O, Lim BK, Htun TH, Dublin N, Razack AH. Urology Unit, Department of Surgery, Faculty of Medicine, University Malaya, Kuala Lumpur, Malaysia; Urology Department, Princess Alexandra Hospital, Queensland, Australia.
- 66 *Urol Int*. 2012 Nov 13.Two thermoformable spiral metallic ureteral stents in a patient with ileal conduit and distal stenosis of the ureters.Al-Mahmid M1, Ahrens U, Zimmer S, Winand S, Özgür E, Engelmann UH, Wille S.Department of Urology, University of Cologne, Cologne, Germany.
- ⁶⁷ *BMJ Case Rep*. 2014 Dec 19;2014.Treatment of ureterovaginal fistula using a Memokath stent.Mohammad W1, Fode MM1, Azawi NH1.Department of Urology, Roskilde Hospital, Roskilde, Denmark
- ⁶⁸ Efthimiou IP1, Porfyris OT2, Kalomoiris PI2.Department of Urology, General Hospital of Messinia, Greece.Department of Urology, General Hospital of Sparta, Greece. *Indian J Urol*. Apr-Jun 2015;31(2):139-41. doi: 10.4103/0970-1591.152919.
- 6969 *J Endourol Case Rep*. 2017 May 1;3(1):57-60. doi: 10.1089/cren.2017.0019. eCollection 2017. Maral J Rouhani 1, Hamid Abboudi 1, Norma Gibbons 1, Tamer El-Husseiny 1PMID: 28560352 PMCID: PMC5446609 DOI: 10.1089/cren.2017.0019
- 70 Keng Lim Ng 1, Ouzrieah Nawawi 2, Bee Kuan Lim 2, Thi Ha Htun 3, Norman Dublin 3, Azad Hassan Razack 3 . *Asian J Surg* 2017 Apr;40(2):171-174. doi: 10.1016/j.asjsur.2013.09.012. Epub 2013 Nov 6 PMID: 24210538 DOI: 10.1016/j.asjsur.2013.09.012
- 71 Dharmesh patel, zafar Maan, Tamer El-Hussieny et al. characterizing stent symptom associated a segmental thermo-expandable Metallic stent using validated stent symptom score questionnaire. *Curr Urol*. 2011
- 72 M. Arya et al. the self expanding metallic ureteric stent in long term management of benign ureteric strictures. *BJU international* 2001. 88. 339-342
- 73 Dharmesh patel, zafar Maan, Tamer El-Hussieny et al. characterizing stent symptom associated a segmental thermo-expandable Metallic stent using validated stent symptom score questionnaire. *Curr Urol*. 2011
- 74 Papatsoris AG, Masood J, El-Husseiny T, Ndirika S, Junaid I, Buchholz N. Department of Urology, Barts & The London NHS Trust, London, UK. A novel long-term thermo-expandable ureteric metal stent: Memokath 051. *BJU international*
- 75 Papatsoris AG, Masood J, El-Husseiny T, Ndirika S, Junaid I, Buchholz N. Department of Urology, Barts & The London NHS Trust, London, UK. A novel long-term thermo-expandable ureteric metal stent: Memokath 051. *BJU international*
- 7676 Trepanier.C, Pelton A. Biocompatibility and corrosion resistance of NiTi. Unknown; 2000

Punkt 5: Oplæg om evidens og evidens kvalitet

Resume

Sundhedsvidenskabelige konsulenter fra Behandlingsrådets sekretariat vil som en del af planen for faglige oplæg holde oplæg om temaet "evidens og evidens kvalitet".

Sagsfremstilling

Sundhedsvidenskabelige konsulenter fra Sekretariatet vil holde oplæg om evidens og evidens kvalitet. Oplægget vil blandt andet omhandle systematisk vurdering og afrapportering af evidens kvalitet i forbindelse med Behandlingsrådets evalueringer.

Fra Sekretariatet deltager sundhedsvidenskabelig specialkonsulent Hjalte Holm Andersen, sundhedsvidenskabelig konsulent Sidsel Lund Laursen, sundhedsvidenskabelig konsulent Pernille Aaen Sloth og biostatistiker Nicholas Fitzhugh.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager oplægget til efterretning.

Beslutning

Sundhedsvidenskabelige konsulenter fra Behandlingsrådets sekretariat Pernille Aaen Sloth og Hjalte Holm Andersen holdt oplæg om evidens og evidens kvalitet, herunder systematisk vurdering af evidensens kvalitet med GRADE.

Malene Møller Nielsen orienterede om et kommende symposium i regi af CADTH (canadisk HTA-organisation): [2021 CADTH Symposium](#), som afholdes online 2.-4. november. Temaet er "Uncertain Times, Imperfect Evidence, and the Imperative to Act".

Punkt 6: Kommunikation af Rådets beslutninger

Resume

"Kommunikation af Rådets beslutninger" dagsordensættes som et fast punkt på rådsmøderne med henblik på at aftale konkrete kommunikationsmæssige tiltag ift. de beslutninger, der bliver truffet på det enkelte rådsmøde.

Sagsfremstilling

Som et nyt 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.

Presse- og kommunikationsansvarlig i Behandlingsrådets sekretariat Emma Tretow-Fish vil på mødet give en kort introduktion og vil desuden være en fast deltager under dette punkt.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

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

Beslutning

Presse- og kommunikationsansvarlig i Behandlingsrådets sekretariat Emma Tretow-Fish gav en introduktion til arbejdet med strategisk kommunikation og synliggørelse af Behandlingsrådet, som efterfølgende blev drøftet i Rådet. Drøftelsen omhandlede både konkrete kommunikationsmæssige tiltag i forbindelse med de beslutninger, der træffes på de enkelte rådsmøder, samt generel synliggørelse af Behandlingsrådet for alle væsentlige aktører.

Punkt 7: Evt.

Beslutning

Malene Møller Nielsen orienterede om, at Behandlingsrådet afholder et symposium for relevante nationale aktører med forskellige oplæg vedrørende bl.a. prioritering, implementering og inspiration fra andre nordiske evalueringsinstitutter. Program for symposiet vil blive præsenteret på et kommende Rådsmøde. Symposiet afholdes d. 11. maj. 2022, der fremsendes en reservation af tidspunktet til rådsmedlemmerne.