

Behandlingsrådet (Rådsmøde 8. december 2022)

08-12-2022 10:00 - 11:30

Teams-møde

Mødedeltagere : Rådsmedlemmer

Michael Dall, formand

Anna-Marie Bloch Münster, Region Syddanmark

Dan Brun Petersen, Region Sjælland

Nils Falk Bjerregaard, Region Midtjylland

Per E. Jørgensen, Region Hovedstaden

Søren Pihlkjær Hjortshøj, Region Nordjylland

Irene Wessel, LVS

Kirsten Møller, LVS

Pia Dreyer, DASYS

Klaus Lunding, Danske Patienter

Sif Holst, Danske Handicaporganisationer

Kristian Kidholm, Sundhedsøkonom

Jan Sørensen, Sundhedsøkonom

Agnete Vale Nielsen, Sundhedsstyrelsen

Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen

Peter Huntley, Lifescience

Sekretariat

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Mette Bejder

Indhold

Punkt 1: Godkendelse af evalueringsdesign til evaluering af O2matic PRO 100 til automatiseret iltbehandling	1
Punkt 2: Status på igangværende sager.....	2
Punkt 3: Orientering om tidsplan for de kommende analyserapporter.....	2
Punkt 4: Godkendelse af revidering af Behandlingsrådets proceshåndbog.....	2
Punkt 5: Orientering om godkendelse af evalueringsdesign SelfBack App.....	5
Punkt 6: Eventuelt.....	6

Punkt 1: Godkendelse af evalueringsdesign til evaluering af O2matic PRO 100 til automatiseret iltbehandling

Resume

Sekretariatet har i samarbejdet med fagudvalget for O2matic PRO 100 til automatiseret iltbehandling udarbejdet et evalueringsdesign. Sekretariatets projektgruppe vil på rådsmødet præsentere evalueringsdesignet for Rådet.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender evalueringsdesignet for O2matic PRO 100 til automatiseret iltbehandling.

Sagsfremstilling På rådsmødet den 8. september 2022 igangsatte Behandlingsrådet evalueringen af O2matic PRO 100 til automatiseret iltbehandling. Siden da er fagudvalget for O2matic PRO 100 blevet etableret, og har i samarbejde med projektgruppen fra Sekretariatet udarbejdet et evalueringsdesign (bilag 1). Projektgruppen vil på rådsmødet præsentere evalueringsdesignet mhp. godkendelse.

Indstilling Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender evalueringsdesignet for O2matic PRO 100 til automatiseret iltbehandling.



**Behandlingsrådets evaluerings-
design vedrørende O2matic PRO
100 til automatiseret iltbehand-
ling af patienter med KOL under
indlæggelse med exacerbation**

Behandlingsrådet

Om Behandlingsrådets evalueringsdesign

Dette evalueringsdesign er udarbejdet med udgangspunkt i, at Behandlingsrådet den 8. september 2022 besluttede at igangsætte en evaluering af O2matic PRO 100, som er en iltrobot, der optimerer iltbehandling ved at regulere ilttilførslen til patienten ud fra en kontinuerlig måling af blodets iltmætning (SpO₂). Udover måling af iltmætningen monitorerer O2matic PRO 100 patientens puls og alarmerer på baggrund heraf, hvis patientens tilstand kræver opmærksomhed.

Evalueringen er igangsat på baggrund af et [evalueringsforslag](#), som blev indsendt af O2matic Aps den 4. august 2022 med ønske om at få teknologien evalueret.

Dette evalueringsdesign er udarbejdet af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og er efterfølgende blevet offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside efter Rådets godkendelse. Det godkendte evalueringsdesign er også fremsendt til ansøger. Fagudvalgets evalueringsdesign er ramme for, hvilke oplysninger Behandlingsrådet ønsker, at ansøger præsenterer for at Rådet kan formulere sin anbefaling. Derfor skal ansøger udarbejde sin ansøgning med afsæt i informationerne fra:

- **Evalueringsdesignet**, der sætter rammerne for og anviser specifikationer vedrørende analysen i relation til den konkrete sundhedsteknologi.
- **Ansøgningsskabelonen**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af ansøgningen og af-rapportering af informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet.
- **Metodevejledningen og tekniske bilag**, der beskriver og uddyber de metodiske rammer og teknikker som kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen.
- **Skabelon til budget-konsekvensanalyse**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af budget-konsekvensanalysen og informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet. Behandlingsrådet stiller en skabelon til analysen (Excel) til rådighed på Behandlingsrådets hjemmeside.

Fagudvalget vedr. O2matic PRO 100 til automatiseret iltbehandling har udarbejdet evalueringsdesignet (se afsnit 11) med udgangspunkt i Behandlingsrådets [proceshåndbog](#), [metodevejledning](#). Fagudvalgets [kommissorium](#) er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	DD.MM.ÅÅÅÅ	
Dokumentnummer:	Versionsnummer fra ESDH	
Versionsnummer:	1.0	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	1. januar 2021	Godkendt af Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Begreber og forkortelser	3
2 Afgrænsning	4
3 Baggrund.....	5
3.1 Iltbehandling under indlæggelse.....	5
3.1.1 Nuværende praksis – manuel iltbehandling	6
3.2 O2matic PRO 100	6
4 Klinisk spørgsmål.....	8
4.1 Klinisk spørgsmål	8
4.2 Effektmålsbeskrivelse	9
4.2.1 Dødelighed (Kritisk)	9
4.2.2 Genindlæggelser (Kritisk)	9
4.2.3 Alvorlige uønskede hændelser (Kritisk).....	9
4.2.4 Livskvalitet (Kritisk).....	9
4.2.5 Tilsigtet SpO ₂ -interval (Vigtig)	10
4.2.6 Uønskede hændelser (Vigtig).....	10
5 Patientperspektivet	11
6 Organisatoriske implikationer.....	13
7 Sundhedsøkonomi	15
7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse	15
7.2 Sundhedsøkonomiske rammer.....	15
7.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne	16
8 Søgestrategi	18
8.1 Søgning efter HTA-rapporter.....	18
8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier	19
9 Databehandling og analyse	20
9.1 Klinisk effekt og sikkerhed	20
9.2 Patientperspektiv	20
9.3 Organisatoriske implikationer	20
9.4 Sundhedsøkonomi.....	20
10 Evidensens kvalitet	21
11 Øvrige overvejelser	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
12 Referencer	22
13 Fagudvalgets sammensætning.....	23
14 Bilag	24
14.1 Ansøgningens bestanddele	24

1 Begreber og forkortelser

ARDS	<i>Acute Respiratory Distress Syndrome</i>
BIA	<i>Budget impact analysis</i> – Budgetkonsekvensanalyse
CEA	<i>Cost-effectiveness analysis</i> – Omkostningseffektivitetsanalyse
DKK	Danske kroner
HTA	<i>Health technology assessment</i> – Medicinsk teknologivurdering
KOL	Kronisk obstruktiv lungesygdom
MIB	<i>Medtech Innovation Briefing</i>
MKRF	Mindste klinisk relevante forskel
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
PICO	<i>Population, Intervention, Comparator and Outcome</i> - Population, intervention, komparator og effektmål
SpO ₂	Blodets iltmætning, opgjort i procent (%)

2 Afgrænsning

For evalueringen vedrørende O2matic PRO 100, er der af fagudvalget foretaget afgrænsninger ift. valg af komparator, patientpopulation og anvendelsesområde (*setting*).

Komparator og evidens

Evalueringen udarbejdes som en komparativ analyse af O2matic PRO 100, sammenlignet med manuel iltbehandling, som det mest udbredte alternativ til teknologien. Fagudvalget bemærker, at der eksisterer en sammenlignelig teknologi målrettet automatiseret iltbehandling, FreeO2, men vurderer hverken, at denne bør indgå som ligestillet i en produktkategori eller som komparator. Denne afgrænsning er foretaget på baggrund af, at teknologien ikke markedsføres i Danmark, og det på nuværende tidspunkt ikke er klarlagt om O2matic PRO 100 og FreeO2 er ligeværdige på de udvalgte effektmål. Evidensgrundlaget for klinisk effekt og sikkerhed bør derfor være baseret på studier af O2matic PRO 100. Fagudvalget bemærker, at erfaringer med og evidens baseret på FreeO2 kan inddrages ved perspektiver, hvor dette med rimelighed kan antages at være bredt gældende for automatiseret iltbehandling, og ikke tilskrives den specifikke teknologi.

Population

Den undersøgte population afgrænses i evalueringen af O2matic PRO 100 til at omfatte voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) indlagt med exacerbation. KOL defineres af Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) som en heterogen lungesygdom karakteriseret ved kroniske luftvejssymptomer (dyspnø, hoste, produktion af opspyt, exacerbationer) grundet abnormiteter i luftvejene og/eller alveoler, der forårsager vedvarende, ofte progressiv, blokering af luftstømmen. Derudover definerer GOLD en exacerbation som en hændelse karakteriseret ved øget dyspnø og/eller hoste og opspyt, der forværres inden for 14 dage. Exacerbationer kan være ledsaget af takypnø og/eller takykardi, og er ofte forbundet med øget lokal eller systemisk inflammation pga. infektion, forurening eller andre påvirkninger af luftvejene [1]. Afgrænsningen er foretaget på baggrund af den eksisterende evidens fra randomiserede kliniske forsøg for O2matic PRO 100, der er begrænset til denne population. Fagudvalget bemærker, at den aktuelle status for anvendelse i Danmark forekommer ud over den afgrænsede population, som resultat af intern udbredelse af teknologien på hospitaler.

Setting

Evalueringen af O2matic PRO 100 er afgrænset til anvendelse under indlæggelse, i forbindelse med iltbehandling af KOL patienter. O2matic PRO 100 kan i tillæg hertil anvendes som iltbehandling under rehabilitering, hvor effekten af teknologien kan have betydning for mobilitet og ganglængde. Fagudvalget bemærker, at der på tidspunktet for udarbejdelsen af evalueringsdesignet også er igangsat afprøvning af en tilsvarende version til hjemmeiltbehandling [2]. Hjemmeiltbehandling er ikke omfattet i nærværende evaluering af O2matic PRO 100.

3 Baggrund

3.1 Iltbehandling under indlæggelse

Ilt er central for opretholdelse af kroppens funktioner, da den anvendes til at danne energi i kroppens celler. Ved manglende ilttilførsel vil symptomer derfor opstå i løbet af kun 1-2 minutter [3]. Hypoksæmi beskriver en tilstand med lav iltmætning i det arterielle blod, der kan medføre hypoksi, hvis ilttilførsel til vævene bliver utilstrækkelig [4,5]. Manglende ilttilførsel kan ultimativt resultere i svigt af organer og dermed være en livstruende tilstand. For patienter der ikke selv er i stand til at opretholde en tilstrækkelig iltmætning, kan iltbehandling derfor være nødvendigt [3,4]. Iltbehandling er en medicinsk behandling, der har til hensigt at tilføre kroppen ekstra ilt [3,6]. Iltbehandling kan medføre hyperoksæmi, hvilket indebærer, at iltindholdet i det arterielle blod bliver for højt. Hyperoksæmi er ligeledes en skadelig tilstand, som bl.a. kan medføre, at hjertets pumpefunktion nedsættes [4]. Iltbehandling kræver derfor målrettet individuel dosering, således patienten modtager den optimale ilttilførsel og herigennem opnår det tilsigtede iltmætningsniveau [5].

Iltbehandling kan være relevant under indlæggelse, men også som længerevarende behandling i forbindelse med rehabilitering eller i patientens hjem [5]. Iltbehandling i hjemmet ses f.eks. hos patienter med svær KOL, lungefibrose og andre lungesygdomme, da disse patientgrupper ofte har kronisk hypoksi [3]. O2matic PRO 100 er målrettet iltbehandling under indlæggelse, hvorfor det er relevant at afgrænse evalueringen hertil.

Sundhedsstyrelsen har i 2019 udgivet en national klinisk retningslinje vedr. iltbehandling til den akut syge voksne patient. I denne retningslinje konkluderes, at der ikke bør anvendes iltbehandling rutinemæssigt til akut syge voksne patienter med normal iltmætning, men at der kan overvejes restriktiv målrettet iltbehandling til den akut syge patient med nedsat iltmætning [4]. For akut syge patienter, som ikke er i risiko for hyperkapni, anbefales en tilsigtet iltmætning på 94-98% [6]. Hyperkapni er kendetegnet ved, at CO₂-indholdet i blodet er forhøjet, pga. utilstrækkelig udluftning af CO₂ fra lungerne [7]. For patienter med KOL anbefales den tilsigtede iltmætning derfor at være 88-92% afhængig af resultater fra blodgas [6]. Mens det ikke er muligt at finde et estimat for antallet af patienter, som modtager iltbehandling under en hospitalsindlæggelse, fremgår det af Sundhedsstyrelsens retningslinje, at iltbehandling er et af de hyppigst anvendte lægemidler til akut syge voksne. Studier angiver, at 50-84% af alle akut syge voksne patienter modtager iltbehandling [4].

Iltbehandling udgør en væsentlig del af behandlingen af KOL-patienter [8]. Dansk Lungemedicinsk Selskab beskriver, at ca. 400.000 personer estimeres at have KOL i Danmark, hvoraf 40-60.000 personer har svær eller meget svær KOL. Derudover fremgår det, at der årligt forekommer ca. 20.000 akutte indlæggelser af personer med KOL med exacerbation, hvor patienter oplever forværring af de respiratoriske symptomer ved KOL [9]. KOL-relaterede symptomer er kendetegnet ved hoste, øget slimproduktion, samt åndenød. Diagnostisering foregår bl.a. pba. symptomer og rygehistorik, men bekræftes ved spirometri. Tidlig diagnosticering er væsentligt ift. at forebygge sygdomsprogression [8]. Nogle patienter med KOL er særligt iltfølsomme, hvorfor de er i øget risiko for hyperkapni [6,9].

3.1.1 Nuværende praksis – manuel iltbehandling

Der findes adskillige publikationer, både danske og internationale, der er relevante for nuværende praksis for iltbehandling af voksne medicinske patienter under indlæggelse. Der er bl.a. udgivet flere internationale retningslinjer på området, herunder en retningslinje fra British Thoracic Society om iltbehandling af voksne i sundhedsvæsnet [6] samt en Rapid Recommendations vedr. iltbehandling til akutte medicinske patienter [10]. Flere af de danske retningslinjer, herunder retningslinjen fra Sundhedsstyrelsen [4] samt retningslinjen fra Dansk Lungemedicinsk Selskab [5], er udarbejdet på grundlag af de internationale retningslinjer. Fælles for retningslinjerne er, at der ikke anbefales iltbehandling mhp. at opnå iltmætning på 98-100%, men at et lavere iltmætningsniveau er tilsigtet. Udover førnævnte findes der også en dansk retningslinje specifikt målrettet patienter med KOL. Af denne retningslinje fremgår, som også tidligere nævnt, at den tilsigtede SpO₂ for patienter med KOL bør være 88-92% [9].

I retningslinjen fra Dansk Lungemedicinsk Selskab [5] fremgår, at de væsentligste indikationer for akut iltbehandling er:

- Iltindhold i blodet (SpO₂) <94% uden øget risiko for hyperkapni
- Iltindhold i blodet <88% ved øget risiko for hyperkapni
- Ikke-drænbehandlet pneumothorax (punkteret lunge)
- CO-forgiftning (kulmonoxid)
- Kritisk sygdom (f.eks. shock)

Tilpasning af iltbehandling til indlagte patienter foregår på nuværende tidspunkt via et flowmeter placeret ved siden af sengen, hvor sundhedspersonalet manuelt kan administrere ilttilførslen til patienten. Sideløbende med ilttilførslen måles patientens iltmætning på fingeren via et pulsoxymeter som måler SpO₂, der anvendes som indikation for justering af ilttilførslen [11]. Ilt dosis er derfor konstant mellem hver måling og manuel justering af ilttilførslen. Ilt doseringen, og optimal iltmætning, afhænger af flere forhold, herunder fluktuationer i SpO₂, patientens præmorbid tilstand og komorbiditeter samt tilstedeværelse af andre faktorer som kan medføre øget risiko for hypoksi [5]. Nuværende praksis fordrer, at der afhængigt af patientens tilstand, er behov for regelmæssige målinger af patientens iltmætning og justeringer af ilt dosering samt løbende klinisk vurdering af patienten afhængig af sygdomssværhedsgrad. Iltten administreres enten via nasale iltkatetre eller iltmaske afhængig af mængden af ilt (L/min) patienten skal modtage [3].

3.2 O2matic PRO 100

Nærværende design har til hensigt at sætte rammen for evalueringen af O2matic PRO 100, som alternativ til manuel iltbehandling. O2matic PRO 100 er en iltrobot med indbygget software, der automatisk regulerer ilttilførslen til patienten ud fra en kontinuerlig måling af iltmætningen i blodet, vha. en avanceret algoritme og inputs fra et Nonin Purelight pulsoxymeter [12]. Iltten administreres som ved manuel iltbehandling via nasale iltkatetre eller iltmaske [12]. Formålet med O2matic PRO 100 er at sikre optimal iltbehandling under indlæggelse ved at øge patienters tid i tilsigtet SpO₂-interval og reducere tid med hypoksi/hyperoksi. I tillæg hertil forventes det, at automatiseret iltbehandling vil kunne aflaste personalet ved at reducere antallet af nødvendige ilttitreringer. Apparatet foretager individuel overvågning af iltmætning og puls, og indeholder en alarmfunktion, der underretter ved ændringer i patienters tilstand, som kræver opmærksomhed fra personalet [13].

Iltrobotten er udviklet i et samarbejde mellem Hvidovre Hospital og O2matic ApS. Ansøger angiver, at O2matic PRO 100 er eller har været afprøvet på hospitalsafdelinger i 4 ud af 5 regioner. Apparatet anvendes på tværs af flere afdelinger, herunder lungemedicinske afdelinger, men kan potentielt anvendes på alle afdelinger og afsnit, hvor personalet administrerer ilt. O2matic PRO 100 er kategoriseret som medicinsk udstyr af klasse IIb [12]. O2matic PRO 100 er CE-mærket med Nonins PureSAT

pulsoximetre, der måler patientens SpO₂. Pulsoximeteret bæres kontinuerligt af patienten under indlæggelsen og indsamler informationer om iltmætning og puls. På baggrund heraf tilpasser apparatet automatisk iltstrømmen til patienten for at opretholde SpO₂ inden for brugerdefinerede grænseværdier [12].

Der findes på ansøgningstidspunktet ingen kliniske retningslinjer i Danmark vedrørende anvendelse af automatiseret iltbehandling. Der henvises derfor til de gældende nationale og internationale retningslinjer for iltbehandling, som præsenteres i afsnit 3.1.1. Der findes dog en Medtech Innovation Briefing (MIB) fra National Institute for Health and Care Excellence (NICE) vedr. O2matic PRO 100 [14].

UDKAST

4 Klinisk spørgsmål

Behandlingsrådet benytter fokuserede kliniske spørgsmål til at afgrænse evalueringen af den konkrete sundhedsteknologi. Til hvert spørgsmål knytter sig en definition af PICO, som inkluderer patientgruppen (population), sundhedsteknologien (interventionen), de(n) sundhedsteknologi(er) der sammenlignes med (komparator(er)), samt effektmålene hvorpå interventionens effekt og sikkerhed vurderes.

4.1 Klinisk spørgsmål

Bør O2matic PRO 100 anvendes til behandling af voksne patienter med KOL indlagt med exacerbation fremfor manuel iltbehandling?

Table 1. Klinisk spørgsmål 1 med tilhørende PICO-parametre.

Population:	Voksne (≥ 18 år) patienter med KOL indlagt med exacerbation og $SpO_2 \leq 88\%$ uden iltbehandling	
Intervention:	Automatiseret iltbehandling vha. O2matic PRO 100	
Komparator:	Manuel iltbehandling med flowmeter	
Effektmål (vigtighed)¹	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Dødelighed (Kritisk)	Forskel i andel patienter, som dør inden for 30 dage, uanset årsag	Enhver statistisk forskel er klinisk relevant
Genindlæggelser (Kritisk)	Forskel i andel patienter, der genindlægges med akut exacerbation inden for 30 dage efter udskrivelse	Enhver statistisk forskel er klinisk relevant
Alvorlige uønskede hændelser (Kritisk)	Forskel i andel patienter, der oplever en eller flere alvorlige uønskede hændelser (serious adverse events)	Enhver statistisk forskel er klinisk relevant
Livskvalitet (Kritisk)	Forskel i patientoplevet livskvalitet målt med valideret generisk eller sygdomsspecifikt redskab til måling af livskvalitet	Tilhørende valideret MKRF
Tilsigtet SpO_2 -interval (Vigtig)	Forskel i procentandel tid inden for tilsigtet SpO_2 -interval	Fastlægges i forbindelse med evalueringsrapport
Uønskede hændelser (Vigtig)	Forskel i andel patienter, der oplever en eller flere uønskede hændelser (adverse events)	Fastlægges i forbindelse med evalueringsrapport

¹ Jf. [Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi](#) vægtes effektmålene primært med henblik på den videre vurdering af evidenskvalitet.

4.2 Effektmålsbeskrivelse

Fagudvalget har udvalgt de effektmål, de vurderer, er relevante for populationen. Derudover har fagudvalget fastlagt den mindste klinisk relevante forskel (MKRF) for effektmålene, hvilket er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som vurderes at have klinisk betydning for populationen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om ét alternativ vil være at foretrække fremfor et andet. I tillæg til den absolutte forskel i effekt indstiller fagudvalget, at ansøger angiver estimerer for effektforskellen mellem intervention og komparator som en relativ forskel, når relevant.

4.2.1 Dødelighed (Kritisk)

Anvendelsen af O2matic PRO 100 kan potentielt mindske dødeligheden blandt patienter. I årsrapporten for 2021 for Dansk register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom fremgår, at dødeligheden inden for 30 dage efter indlæggelse er 16% [15]. Fagudvalget vurderer, at effektmålet dødelighed er kritisk. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel i andel patienter, der dør (uanset årsag) inden for 30 dage efter en indlæggelse med KOL i exacerbation og efter behandling med O2Matic PRO 100 vs. manuel iltbehandling. Fagudvalget vurderer, at enhver statistisk forskel vil være klinisk relevant.

4.2.2 Genindlæggelser (Kritisk)

I årsrapporten for 2021 for Dansk register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom fremgår, at der var 17% akutte genindlæggelser efter indlæggelse med KOL grundet akut exacerbation inden for 30 dage efter udskrivelse [15]. Færre genindlæggelser er ønskværdigt, både ud fra et patientperspektiv, men også ud fra et samfunds- og sundhedsøkonomisk perspektiv. Fagudvalget vurderer, at genindlæggelser er et kritisk effektmål i nærværende evaluering. Fagudvalget ønsker effektmål opgjort som forskel i andel patienter, der genindlægges med akut KOL exacerbation inden for 30 dage, og vurderer at enhver statistisk forskel vil være klinisk relevant.

4.2.3 Alvorlige uønskede hændelser (Kritisk)

Alvorlige uønskede hændelser (serious adverse events) pga. behandling vurderes i studiet af Mathioudakis [16] som et kerneeffektmål ved kliniske evalueringer af håndtering af patienter med KOL exacerbationer. Uønskede hændelser defineres som en uønsket effekt hos en patient [16]. At hændelsen er alvorlig, betyder i nærværende evaluering, at den kan have betydning for patientens liv eller funktionsniveau, samt at den er behandlingskrævende og fordrer indgriben af sundhedsprofessionelle. Alvorlige uønskede hændelser er derfor både et klinisk samt patientrelevant effektmål. Fagudvalget vurderer, at alvorlige uønskede hændelser er et kritisk effektmål.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at undersøge forskellen i andel patienter med en eller flere alvorlige uønskede hændelser. Fagudvalget vurderer, at enhver statistisk forskel vil være klinisk relevant. Effektmålet skal være opgjort under indlæggelse. Derudover ønsker fagudvalget en gennemgang af hændelsestyperne for O2matic PRO 100 og manuel iltbehandling for at kunne vurdere alvorlighed, hyppighed, håndterbarhed samt varighed af hændelsen.

4.2.4 Livskvalitet (Kritisk)

Livskvalitet er defineret som et kerneeffektmål ved kliniske evalueringer af håndtering af KOL exacerbationer [16]. Livskvalitet vedrører både det fysiske og psykiske velbefindende hos den enkelte patient. Fagudvalget vurderer, at livskvalitet er et kritisk patientrelevant effektmål. Fagudvalget accepterer data fra ethvert valideret generisk eller sygdomsspecifikt redskab, og tager afsæt i eventuelle validerede MKRF for det givne redskab. Eksisterer der ikke en valideret MKRF estimerer fagudvalget, hvad de

finder klinisk relevant. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som ændring mellem indlæggelse og udskrivelse.

4.2.5 Tilsigtet SpO₂-interval (Vigtig)

Effektmålet tilsigtet SpO₂-interval er et intermedært effektmål. Det kan dog være en indikation på bedre kvalitet af iltbehandling, da iltbehandling, hvor patienten har hypoksæmi eller hyperoksæmi, kan være skadelig [3,17]. Formålet med O2matic PRO 100 er, modsat manuel iltbehandling, at tilpasse iltmængden løbende, således patienten modtager den rette mængde ilt for at forblive i det tilsigtede SpO₂-interval. Konsekvensen af at patienten er i det tilsigtede SpO₂-interval er dog ukendt, hvorfor fagudvalget vurderer, at tilsigtet SpO₂-interval er et vigtigt effektmål i nærværende evaluering.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres som forskel i den tid det tilsigtede SpO₂-interval er opnået, opgjort som procent. Det tilsigtede SpO₂-interval afhænger af den enkelte patient. Som beskrevet tidligere, vil dette typisk være 88-92% for patienter i risiko for hyperkapni, herunder patienter med KOL. MKRF fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort ved seponering af iltbehandling under indlæggelse.

4.2.6 Uønskede hændelser (Vigtig)

Det er væsentligt for patientgruppen, som modtager iltbehandlingen, om anvendelse af O2matic PRO 100 resulterer i flere uønskede hændelser sammenlignet med manuel iltbehandling. Uønskede hændelser er som tidligere beskrevet uønskede effekter hos patienten. Eksempler på uønskede hændelser er hypoksi og hyperoksi, som begge potentielt kan være skadelige tilstande for patienten [4,5]. Derudover kan hyperkapni og sygdomsprogression ligeledes være uønskede hændelser. Fagudvalget vurderer, at uønskede hændelser er et vigtigt effektmål, da de kan have væsentlig indvirkning på patientens livskvalitet, om end uønskede hændelser, der ikke er alvorlige, ikke nødvendigvis er behandlingskrævende.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at undersøge forskellen i andel af patienter med en eller flere uønskede hændelser. For hypoksi og hyperoksi er det ligeledes relevant at opgøre forskellen i procentandel tid, hvor SpO₂ var lavere eller højere end det tilsigtede SpO₂-interval. Fagudvalget vurderer MKRF i forbindelse med evalueringsrapporten, og ønsker effektmålet opgjort under indlæggelse. Derudover ønsker fagudvalget en gennemgang af hændelsestyperne for O2matic PRO 100 og manuel iltbehandling for at kunne vurdere alvorlighed, hyppighed, håndterbarhed samt varighed af hændelsen.

5 Patientperspektivet

Jf. Tabel 1 (det kliniske spørgsmål med tilhørende PICO-specifikation) og afsnit 4.2 (effektårsagsbeskrivelse) indstiller fagudvalget, at ansøger i overvejende grad belyser effekten af O2matic PRO 100 og manuel iltbehandling med udgangspunkt i patientrapporterede, kvantificerbare mål. Omdrejningspunktet for patientperspektivet er at supplere denne viden med brugererfaringer og informationer af kvalitativ karakter.

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne i Tabel 2 og beskriver datagrundlaget herfor. Emnerne i Tabel 2 bør anses som en præcisering af tematikker, der fremgår i Tabel 4 i ansøgningsskabelonen. Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra patienter, der har – og ikke har – haft erfaring med anvendelse af O2matic PRO 100, medmindre andet er angivet i Tabel 2. Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fund (f.eks. med reference til interview med patient XX, d.d.). Hvis ansøger vurderer, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

Fagudvalget er bevidst om og gør opmærksom på, at evidens vedr. patientperspektivet som oftest ikke er af komparativ karakter, dvs. at undersøgelser ikke forventes at inkludere en direkte sammenligning af oplevelser med O2matic PRO 100 og manuel iltbehandling.

Tabel 2. Emner vedr. patientperspektivet, som ansøger forventes at belyse

Emne	Beskrivelse
<u>Brugeroplevelser</u>	Ansøger skal belyse brugernes oplevelser ved anvendelse af O2matic PRO 100 ift. nedenstående fokusområder. Ansøger kan derudover vælge at inddrage øvrige aspekter til belysning af brugeroplevelser:
Patientoplevede gener	Ansøger skal belyse om patienten oplever gener ifm. anvendelse af O2matic PRO 100, herunder støjgener og utryghed pga. alarmer, ubehag f.eks. i forbindelse med justering af ilttilførslen, mindre mobilitet, gener ved brug af sensoren mv.
Interaktion med personale	Ændring af administrering af patientens ilt fra manuel til automatisk måling og justering af ilten kan have betydning for hvor ofte et sundhedsfagligt personale fysisk er til stede hos patienten. Ansøger skal derfor belyse hvilken betydning anvendelse af O2matic PRO 100 har for patienternes oplevelse af interaktionen med det sundhedsfaglige personale (eksempelvis oplevelse af mindre forstyrrelse fra personalet, mindre opmærksomhed fra personalet.mv.)
Tryghed	Patienternes oplevede tryghed ved en behandling kan være påvirket af, hvem der er ansvarlig for behandlingen. I tilfælde hvor behandlingen robotadministreres af O2matic PRO 100, varetages en del af behandlingen automatiseret.

<p>Patienters perception af dyspnø</p>	<p>Ansøger skal belyse hvilken betydning dette har for patientens oplevelse af tryghed i behandlingen.</p> <p>Patienter med behov for administrering af ilt oplever hyppigt forskellige former for dyspnø. Det ønskes belyst, hvorledes O2matic PRO 100 opleves til behandling og lindring af dyspnø, herunder den emotionelle respons i form af angst og depression.</p> <p>For så vidt det er muligt, skal ansøger belyse brugeroplevelserne i en sammenlignende kontekst, f.eks. for patienter der har gennemgået behandlingsforløb med og uden O2matic PRO 100. Belysningen kan foretages med udgangspunkt i pilotforsøg og udtalelser fra patienter, der har anvendt O2matic PRO 100, mv.</p>
<p><u>Tilgængelighed/ulighed</u></p>	<p>Fagudvalget vurderer, at ansøger skal forholde sig til, om der kan være udfordringer i forbindelse med tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper i anvendelse af O2matic PRO 100. Dette kan vedrøre patientgrupper, der forventeligt <i>ikke</i> kan anvende eller opnå gavn af brugen af O2matic PRO 100. Ansøger forventes at belyse emnet med udgangspunkt i f.eks. pilotforsøg, rapporter, udtalelser fra klinikere, mv.</p>

6 Organisatoriske implikationer

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne vedrørende organisatoriske implikationer, som er opstillet i

Tabel 3. Flere af de beskrevne emner er også angivet i Behandlingsrådets ansøgningsskabelon (markeret ved # for emne i ansøgningsskabelonens tabel 6). Ansøger bør stadig, om muligt med afsæt i evidens, forholde sig til #1 til og med #11 i ansøgningsskabelonens Tabel 6.

Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra sundhedsprofessionelle, der har – eller ikke har – haft erfaring med anvendelse af O2matic PRO 100, medmindre andet er angivet i

Tabel 3.

Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fund (f.eks. med reference til interview med kliniker XX, d.d.). Hvis ansøger vurderer, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

Tabel 3. Emner som ansøger forventes at belyse i forbindelse med de organisatoriske implikationer.

Emne	Beskrivelse
Forløbsbeskrivelse	<p>Ansøger skal udarbejde en forløbsbeskrivelse for patienter med KOL under indlæggelse med exacerbation. Forløbsbeskrivelsen skal fokusere på, hvordan et forløb med anvendelse af O2matic PRO 100 forventeligt adskiller sig fra et forløb med manuel iltbehandling. Denne forløbsbeskrivelse bør bl.a. indeholde, men er ikke begrænset til, personalets arbejdsgange forbundet med justering af ilt, herunder estimer for det gennemsnitlige antal besøg per patient. Der ønskes for forløbsbeskrivelsen af anvendelsen af O2matic PRO 100 en beskrivelse af teknologiens alarmeringsfunktion samt betydningen af alarmer for triagering af patienter.</p> <p>Fagudvalget bemærker, at der kan være et behov for mobil iltbehandling, i forbindelse med overflytning af patienter til andre afdelinger, eller foretagelse af undersøgelser. Ansøger skal, i det omfang det er muligt, beskrive i hvilket omfang det forventes, at O2matic PRO 100 kan anvendes under mobilisering af patienter.</p> <p>Fagudvalget anerkender, at det kan være udfordrende at beskrive 'det gennemsnitlige patientforløb', eftersom iltbehov, udsving i SpO₂ og andre patientkarakteristika kan påvirke behovet/hyppigheden for justering/titrering af ilt. Ansøger kan, hvor det vurderes relevant, tage udgangspunkt i eksisterende anbefalinger, vejledninger og forløbsbeskrivelser. Forløbsbeskrivelsen kan dertil tage udgangspunkt i relevant og tilgængelig evidens, som f.eks. pilotforsøg eller interviews med behandlende klinikere.</p>
Licensering, service- og driftsaftaler	<p>Ansøger skal, i det omfang det er muligt, beskrive den forventede licensering samt service- og driftsaftaler, der skal indgås i forhold til indkøb af O2matic PRO 100, samt indholdet heraf (hvem der varetager serviceopgaver, support,</p>

	<p>opdateringer, mv.). Herudover skal dagligt vedligehold og anbefalet forebyggende vedligehold beskrives.</p> <p>Beskrivelsen kan bero på ansøgers egne vurderinger og allerede indgåede aftaler.</p>
<p>Integration i eksisterende systemer (#1, #2)</p>	<p>Ansøger skal angive hvilke teknologier, der er nødvendige for, at O2matic PRO 100 kan anvendes af behandlere. Dette kan både forholde sig til eksisterende teknologier, eller teknologier som skal indkøbes i forbindelse med anskaffelse af O2matic PRO 100 (pulsoximeter mv.).</p> <p>Ansøger skal angive, om og hvordan O2matic PRO 100 kan integreres i eksisterende systemer og beskrive eventuelle kompatibilitetsproblemer, der måtte være, hvis O2matic PRO 100 skal bruges i samspil med allerede anvendt teknologi i sundhedssektoren, herunder forskellige iltbehandlingsmetoder (fugtet ilt, high-flow iltbehandling, non invasiv ventilation mv.). I denne forbindelse bør ansøger forholde sig til, hvorledes eventuelle udfordringer imødekommes.</p> <p>Fagudvalget bemærker at fremtidig integration med elektroniske patientjournaler kan være betinget af teknologiens outputs og dataformat. Ansøger bør forholde sig til forudsætninger for integration og dokumentation i elektroniske patientjournaler.</p>
<p>Implementering, oplæring og kvalifikationer (#5, #8)</p>	<p>Ansøger skal forholde sig til, om anvendelsen af O2matic PRO 100 kræver særlige kvalifikationer (viden eller færdigheder) ved personalet, som skal håndtere teknologien. I sammenhæng hermed er det relevant at beskrive hvilket kompetenceløft, der er eventuelt nødvendigt blandt behandlere for, at de kan anvende O2matic PRO 100 hensigtsmæssigt.</p> <p>Ansøger forventes at beskrive, hvordan en eventuel oplæring i brug af O2matic PRO 100 forventes gennemført, f.eks. om denne varetages af leverandør el.lign., samt leveringsbetingelser, der måtte foreligge i forbindelse hermed.</p>
<p>Anvendelse og udbredelse (#9, #10)</p>	<p>Ansøger skal angive, om sundhedsteknologien O2matic PRO 100 anvendes indenfor andre behandlingsområder, end der er specificeret i fagudvalgets evalueringsdesign.</p> <p>Ansøger kan i denne beskrivelse også identificere, om teknologien forventeligt kan anvendes i flere situationer end den, der er beskrevet for den undersøgte population.</p>
<p>Forventede produktmodifikationer (#11)</p>	<p>Ansøger skal angive fremtidige eller forventede produktmodifikationer af O2matic PRO 100, hvis ansøger allerede ved ansøgning har kendskab hertil. Beskrivelsen heraf bør indeholde, men er ikke begrænset til, hvorledes disse ændringer forventes at påvirke effekten, sikkerheden, prisen, omkostningseffektiviteten, brugervenligheden, tilgængeligheden, mv. af O2matic PRO 100.</p> <p>Beskrivelsen bør bl.a. indeholde potentialet for anvendelse af O2matic PRO 100 til hjemmeiltbehandling.</p>

7 Sundhedsøkonomi

Det nedenstående afsnit repræsenterer fagudvalgets overvejelser vedrørende valg og omfang af den sundhedsøkonomiske analyse af O2matic PRO 100, herunder specifikt hvilke rammer, der afgrænser analysen samt de bemærkninger fagudvalget har til disse. For øvrige metodiske elementer knyttet til sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvens analyser henvises ansøger til Behandlingsrådets [metodevejledning](#) samt [vejledning i omkostningsopgørelse](#).

7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse

Fagudvalget indstiller, at ansøger baserer den sundhedsøkonomiske analyse af O2matic PRO 100 på data for tid i tilsigtet SpO₂-interval, som indgår som et vigtigt effektmål for teknologiens kliniske effekt og sikkerhed (Tabel 1, afsnit 4.2.5). Fagudvalget bemærker, at dette effektmål udgør et intermedieært mål for iltbehandling, der ikke direkte kan associeres med et endeligt patientrelevant endepunkt. Med udgangspunkt i det valgte effektmål vurderer Behandlingsrådets sekretariat, at en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) kan afspejle omkostningseffektiviteten af O2matic PRO 100 overfor manuel iltbehandling. Ansøger skal derfor for evalueringen af O2matic PRO 100 udarbejde en CEA med effektmålet tid i tilsigtet SpO₂-interval.

Det er fagudvalgets forventning, at effekten af O2matic PRO 100 i forhold til manuel iltbehandling, i henhold til i tilsigtede SpO₂-interval, opretholdes over tid. Omkostningsakkumuleringen kan dog variere, hvis det påvises at O2matic PRO 100 har en effekt på genindlæggelse og utilsigtede hændelser. Tidshorisonten for den sundhedsøkonomiske analyse er på baggrund heraf betinget af om der kan påvises en effekt af O2matic PRO 100 på disse effektmål. I dette tilfælde vurderer fagudvalget, at en tidshorisont på 30 dage efter primær indlæggelse kan indfange den relative omkostningseffektivitet mellem O2matic PRO 100 og manuel iltbehandling. I tilfælde af at der ikke kan påvises en effekt på disse effektmål, vurderer fagudvalget, at en tidshorisont for CEA'en lig den observerede tid under indlæggelse er tilstrækkelig.

7.2 Sundhedsøkonomiske rammer

Tabel 4 er fagudvalgets rammer for den valgte sundhedsøkonomiske analyse og den tilhørende budgetkonsekvensanalyse præsenteret.

Tabel 4. Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budget-konsekvens analysen.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budget-konsekvens analyse
Tidshorisont	Indlæggelse og opfølgningstid på 30 dage efter initial indlæggelse. Gennemsnitlig indlæggelsestid for patienter med KOL med exacerbation.	5 år
Intervention	O2matic PRO 100	

Komparator(er)	Manuel iltbehandling	
Analysemetode	Omkostningseffektivitetsanalyse	Kasseøkonomisk analyse
Effekt mål	Tid i tilsigtet SpO2 interval	DKK
Metode til ekstrapolering hvis relevant	Udføres i relevant omfang jævnfør Behandlingsrådets tekniske bilag samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.	Ikke relevant
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Hospitalssektor
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> - Indkøb af O2matic PRO 100 - Indkøb af flowmeter - Indkøb af tilstødende, funktionsnødvendigt udstyr - Oplæring af personale i anvendelse af O2matic PRO 100 - Udførelse af en eller flere ilttitreringer - Service af udstyr - For så vidt der er evidens til at understøtte inklusion: Afledt ressourceforbrug (Forskel i iltforbrug, medicinforbrug, mv.) 	Udgifter bør inkludere, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> - Indkøb af O2matic PRO 100 - Indkøb af flowmeter - Indkøb af tilstødende, funktionsnødvendigt udstyr - For så vidt der er evidens til at understøtte inklusion: Afledt ressourceforbrug (Forskel i iltforbrug, medicinforbrug mv.)
Følsomhedsanalyser	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> - Produkt- og udstyrspriser, herunder produkternes forventede levetid (O2matic PRO 100, flowmeter, pulsoximeter) - Omkostninger til vedligeholdelse/udskiftning af udstyr - Antal besøg samt tidsforbrug for udførelse af en eller flere ilttitreringer (hvordan påvirkes resultatet hvis ændring i tidsforbrug ikke forekommer) - For så vidt der er evidens til at understøtte inklusion: genindlæggelser, utilsigtede hændelser, mv. 	Sekretariatet foretager eventuelt enkelte følsomhedsanalyser på udvalgte parametre i budget-konsekvensanalysen, f.eks. på forventet markedsoptag af et produkt ved en positiv anbefaling.

7.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne

Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af den sundhedsøkonomiske analyse angive referencer for væsentlige antagelser, der ligger til grund for analysen. Fagudvalget opfordrer ansøger til at basere antagelser på data i det omfang, det er muligt. Hvis det er nødvendigt at basere antagelser på f.eks. ekspertudtalelser, skal ansøger argumentere for rimeligheden af antagelserne.

Fagudvalget gør ansøger opmærksom på, omkostningskomponenterne angivet i Tabel 4 inkluderer komponenter, der som minimum skal inkluderes i analyserne, dvs. at fagudvalget fortsat forventer, at ansøger inkluderer omkostninger, som ansøger vurderer relevante under henvisning til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og vejledning til omkostningsopgørelse. Særlige opmærksomhedspunkter i forbindelse med omkostningsopgørelsen inkluderer:

For den sundhedsøkonomiske analyse:

- **Antagelser for tidsforbrug.** Ansøger bør i forbindelse med opgørelsen af tidsforbrug for sundhedspersonale som minimum inkludere observationshyppighed indikeret på baggrund af patientens TOKS-score (Tidligt opsporing af kritisk sygdom).
- **Antagelser for anvendelse.** Fagudvalget bemærker at O2matic PRO 100 forventes at skulle indkøbes i tillæg til udstyr, der anvendes i forbindelse med manuel iltbehandling (flowmeter), da samme iltaggregater anvendes til iltbehandling på tværs af patientgrupper. Ansøger bør derfor for både intervention og komparator inkludere omkostninger til indkøb af flowmeter. Denne antagelse er også gældende for budgetkonsekvensanalysen.

For budgetkonsekvensanalysen:

- **Antagelser for optag.** Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af budgetkonsekvensanalysen beskrive antagelser, der ligger til grund for, hvor mange patienter der forventeligt vil anvende O2matic PRO 100 i løbet af den femårige tidshorisont. Ansøger kan i denne forbindelse tage udgangspunkt i antallet af indlæggelser af patienter med KOL-exacerbation, da dette danner grundlaget for ændringer i ressourceforbrug i hospitalsregi. Der bør i dette sammenhæng tages højde for forventet belægningsgrad og den eksisterende udbredelse af teknologien, hvis dette vurderes at være af væsentlig betydning.

8 Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af evalueringsdesignet, foretager sekretariatet i samarbejde med fagudvalget en systematisk litteratursøgning, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur, der belyser den undersøgte sundhedsteknologi inden for de fire perspektiver, herunder klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi.

Identifikationen af eksisterende videnskabelig litteratur foretages i tre trin. Det første trin har til formål at identificere eksisterende health technology assessments (HTA-rapporter), som evalueringen af den undersøgte sundhedsteknologi helt eller delvist kan basere sig på. Andet trin består af en systematisk søgning efter systematiske reviews, mens sidste trin er en systematisk søgning efter primærstudier. Erfarer ansøger, at der foreligger HTA-rapporter, evalueringen kan basere sig på, kan der eventuelt ses bort fra søgningen i andet og tredje trin.

Ansøger forventes at udarbejde sin ansøgning med udgangspunkt i resultaterne fra søgestrategien, som er specificeret i afsnittene herunder. Det er ligeledes ansøger, der forventes at foretage screeningen af den fremkomne litteratur.

8.1 Søgning efter HTA-rapporter

Det første trin i sekretariatets søgestrategi er, som specificeret ovenfor, at foretage en ad hoc søgning efter HTA-rapporter vedrørende brugen af O2Matic PRO 100. Alle databaser er afsøgt med søgetermen "O2Matic". Af

Tabel 5 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne.

Tabel 5. *Overblik over eksisterende HTA-rapporter.*

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	0	29.11.2022
NICE (UK)	www.nice.org.uk/	1 [14]	29.11.2022
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0	29.11.2022
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/inter-net/msac/publishing.nsf/Content/application-page	0	29.11.2022
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	0	29.11.2022
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/qk/HTA/	0	29.11.2022
Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/en/publications/	0	29.11.2022
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunethta.eu/	0	29.11.2022
I alt		1	

8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier

Litteratursøgningen for systematiske reviews og primærstudier tog udgangspunkt i synonymer for parameteren Intervention (I) i PICO-specifikationen. Der blev foretaget en søgning specifikt for O2Matic, samt en bredere søgning, hvor søgetermerne var "O2Matic", "FreeO2", "automated oxygen", "automatic oxygen", "closed loop oxygen". Hits med "infant*", "newborn", "neonat*" eller "preterm*" eller "prematur*" i titlen er sorteret fra. De øvrige parametre fra PICO-specifikationen (P, C, O) blev udeladt fra søgestrategien for at undgå uohensigtsmæssige begrænsninger. Søgningen på O2Matic skal ansøger anvende til at afdække perspektivet *Klinisk effekt og sikkerhed*, mens den bredere søgning kan anvendes til de resterende perspektiver.

Sekretariatet har foretaget litteratursøgningerne i følgende databaser:

- PubMed (NLM)
- Embase (Elsevier)
- Cochrane CENTRAL (Wiley)
- CINAHL (EBSCO)
- Scopus (Elsevier)
- Web of Science (Clarivate)
- PROSPERO
- ClinicalTrials.gov
- WHO ICTRP

og har begrænset litteratursøgningerne til videnskabelig evidens fra år 2012- samt afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. Derudover er diverse konferencepublikationer sorteret fra. Af Tabel 6 fremgår databaser, antal søgeresultater samt dato for søgningerne. Der blev i alt identificeret XX studier efter dublethåndtering i EndNote.

Tabel 6. Oversigt over søgeresultater.

Database og udbyder	Hits på O2Matic	Hits i alt	Dato
PubMed (NLM)	3	42	29.11.2022
Embase (Elsevier)	5	43	29.11.2022
Cochrane CENTRAL (Wiley)	15	82	29.11.2022
CINAHL (EBSCO)	0	11	29.11.2022
Scopus (Elsevier)	3	51	29.11.2022
Web of Science (Clarivate)	3	45	29.11.2022
PROSPERO	0	2	29.11.2022
ClinicalTrials.gov	12	48	29.11.2022
WHO ICTRP	9	17	29.11.2022
I alt	50	341	
Efter dublethåndtering med EndNote	15	138	

Søgeresultaterne for de to søgninger fremgår i Covidence, der er et værktøj til at screene søgeresultaterne på systematisk vis. Efter Rådets godkendelse af evalueringsdesignet vil ansøger blive inviteret til Covidence. Side 19 af 26

9 Databehandling og analyse

9.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Ansøger henvises til [afsnit 7.4 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

9.2 Patientperspektiv

Ansøger henvises til [afsnit 7.5 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

9.3 Organisatoriske implikationer

Ansøger henvises til [afsnit 7.6 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

9.4 Sundhedsøkonomi

Ansøger henvises til [afsnit 7.7 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

UDKAST

10 Evidensens kvalitet

Fagudvalget vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne i Tabel 3 i Behandlingsrådets [metodevejledning](#). Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet med en vurdering af om evidensgrundlaget er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien forventes at indebære.

UDKAST

11 Referencer

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for Diagnosis, Management and Prevention of COPD 2023. 2022.
2. Nct. Automated Oxygen Titration With O2matic Home Oxygen Therapy (O2matic HOT) Phase 1. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04606290> [Internet]. 2020; Available from: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02196964/full>
3. Ravn HB, Larse EP, Foss NB, Hansen-Nord G. Oxygenbehandling [Internet]. [cited 2022 Sep 28]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/kliniske-procedurer/generelt-og-pleje/oxygenbehandling/>
4. Sundhedsstyrelsen. National Klinisk Retningslinje for iltbehandling til den akut syge voksne patient [Internet]. Sundhedsstyrelsen. 2019. 49 p. Available from: https://files.magicapp.org/guideline/97a1311c-4382-42eb-9d21-10d1bf230ea5/published_guideline_3990-1_1.pdf
5. Madsen PH, Skaarup H, Laursen C-SB, Ringbaek T. Dansk Lungemedicinsk Selskab Emne: Akut iltbehandling af voksne medicinske patienter.
6. O'Driscoll BR, Howard LS, Earis J, Mak V, Bajwah S, Beasley R, et al. BTS guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings. *Thorax*. 2017;72(6):i1-90.
7. Ravn HB, Larsen EP. Respiratorisk acidose [Internet]. [cited 2022 Oct 14]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/akut-og-foerstehjaelp/tilstande-og-sygdomme/syrbase-forstyrrelser/respiratorisk-acidose/>
8. Lange P, Kristensen JK, Pedersen BK, Jespersen NZ. KOL [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 4]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/lunger/tilstande-og-sygdomme/obstruktive-lungesygdomme/kol/>
9. Hansen EF, Titlestad IL, Gundestrup G, Hedsund C, Holm CP, Wessels J. Dansk Lungemedicinsk Selskab Emne: Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i exacerbation og Non in-vasiv ventilation (NIV).
10. Siemieniuk RAC, Chu DK, Kim LHY, Güell-Rous MR, Alhazzani W, Soccac PM, et al. Oxygen therapy for acutely ill medical patients: A clinical practice guideline. *BMJ*. 2018;363:1–10.
11. Ringbæk T. Iltbehandling i dagligdagen. *Lungeforeningen.dk* [Internet]. 2012;11:1–11. Available from: https://www.lunge.dk/sites/default/files/viden-og-raadgivning_iltbehandling_i_dagligdagen.pdf
12. O2matic. O2matic - User Manual [Internet]. 2022. Available from: <http://hdl.handle.net/10603/223973%0Ahttps://shodhganga.inflibnet.ac.in/handle/10603/223973>
13. O2matic. Hospitalsbehandling - Moderne iltbehandling til hospitaler [Internet]. [cited 2022 Oct 26]. Available from: <https://o2matic.com/da/hospitalsbehandling/>
14. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). O2matic PRO 100 for optimising oxygen treatment in respiratory conditions. 2022.
15. Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram. Register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom. Årsrapport for 2021, Dansk Register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom. 2021.
16. Mathioudakis AG, Abroug F, Agusti A, Ananth S, Bakke P, Bartziokas K, et al. ERS statement: A core outcome set for clinical trials evaluating the management of COPD exacerbations. *Eur Respir J* [Internet]. 2022;59(5). Available from: <http://dx.doi.org/10.1183/13993003.02006-2021>
17. O'Driscoll BR, Howard LS, Earis J, Mak V. British Thoracic Society Guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings. *BMJ Open Respir Res*. 2017;4(1).
18. Girardis M, Busani S, Damiani E, Donati A, Rinaldi L, Marudi A, et al. Effect of conservative vs conventional oxygen therapy on mortality among patients in an intensive care unit the oxygenicu randomized clinical trial. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2016;316(15):1583–9.

12 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalg vedr. O2matic PRO 100 til automatiseret iltbehandling	
Formand	Indstillet af
Ole Hilberg, Professor ved Vejle, Sygehus Lillebælt	LVS
Medlemmer	Udpeget af
Markus Fally, Afdelingslæge ved Bispebjerg og Frederiksberg Hospital	Region Hovedstaden
Edel Laursen, sygeplejerske ved Regionshospital Horsens	Region Midtjylland
Rasmus Peter Mathiesen Grøndahl, sygeplejerske ved Slagelse Sygehus	Region Sjælland
Gitte Skov-Madsen, specialkonsulent ved Indkøb og Medicoteknik	Region Midtjylland
Bodil Steen Rasmussen, professor ved Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
Søren Dam Larsen, overlæge	LVS
Mads Buus-Andersen, udbudsjurist ved Strategisk Indkøb Region Nordjylland	RFI
Line Hust Storgaard, Patientrepræsentant	Danske Patienter

13 Bilag

13.1 Ansøgningens bestanddele

Ansøger skal ved indsendelse af ansøgningen fremsende følgende:

- Ansøgningsdokument ved brug af Behandlingsrådets skabelon, herunder;
- En sundhedsøkonomisk analyse
- En budgetkonsekvens analyse

De to analyser kan indsendes som en eller to filer i Microsoft Excel- eller TreeAge-format efter ansøgers ønske. Ansøger kan anvende Behandlingsrådets budget konsekvensmodel (nederst på denne [side](#)). Ansøger er ansvarlig for udarbejdelsen af en sundhedsøkonomisk analyse.

UDKAST

UDKAST

© Behandlingsrådet, 2022.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. DD. MM AAAA

Behandlingsrådet

Punkt 2: Status på igangværende sager

Resume

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

Sagsfremstilling Som et fast punkt til Rådsmøderne vil Malene Møller ved det enkelte rådsmøde give en status på de igangværende sager i Behandlingsrådet. **Indstilling** Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Punkt 3: Orientering om tidsplan for de kommende analyserapporter

Sagsfremstilling Sekretariatet vil på rådsmødet orientere om tidsplanen for de kommende analyserapporter, som forelægges Rådet i februar og marts 2023. **Indstilling** Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Punkt 4: Godkendelse af revidering af Behandlingsrådets proceshåndbog

Resume

Behandlingsrådet godkendte den 9. december 2021 den nuværende version af Behandlingsrådets proceshåndbog. På rådsmødet d. 10. november 2022 godkendte Rådet en model for, hvordan arbejdet med produktkategorier skal operationaliseres fremadrettet. Det blev samtidig besluttet, at de nødvendige tilpasninger i proceshåndbogen som følge heraf skulle godkendes på rådsmødet d. 8. december 2022.

Sekretariatet har udover tilpasninger i tilknytning til produktkategorierne indarbejdet en række øvrige tilpasninger i proceshåndbogen omhandlende proces for de større analyser, krav om omkostningsneutralitet og evalueringer af egen drift.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender den reviderede proceshåndbog (bilag 1).

Sagsfremstilling Behandlingsrådet godkendte den 9. december 2021 den nuværende version af Behandlingsrådets proceshåndbog.

Sekretariatet har med baggrund i dels den godkendte operationalisering af produktkategorier på rådsmødet d. 10. november 2022 og dels en række aktuelle procesmæssige forhold omhandlende omkostningsneutralitet, proces for større analyser og evalueringer af egen drift foretaget en række øvrige tilpasninger i proceshåndbogen.

I nedenstående gives en kort beskrivelse af de foreslåede tilpasninger i proceshåndbogen:

Omkostningsneutralitet

Behandlingsrådet har bedt Danske Regioner drøfte muligheden for at afskaffe kravet om omkostningsneutralitet, med formål om at fjerne barriere for virksomheder der ønsker deres sundhedsteknologi evalueret i Behandlingsrådet. Dette blev drøftet på Danske Regioners bestyrelsesmøde den 24. november 2022, hvor afgørelsen blev, at kravet om

omkostningsneutralitet bortfalder med omgående virkning. Det er derfor ikke længere et krav, at virksomheder skal anvende omkostningsskitsen til at sandsynliggøre omkostningsneutralitet. Omkostningsskitsen kan fortsat anvendes til at anskueliggøre omkostningsbilledet. Afgørelsen har ført til ændringer i Behandlingsrådets proceshåndbog afsnit 2.5 og 4.2.

Justering af proces for større analyser

I forbindelse med gennemførelse af de første større analyser i Behandlingsrådet er der løbende blevet fulgt op på de erfaringer, der er gjort undervejs i processen. På baggrund heraf foreslår Sekretariatet en justering af flowet i særligt den første del af analyseprocessen.

Hidtil har Sekretariatet udarbejdet analyseforslag på baggrund af de udvalgte overordnede analysetemaer uden inddragelse af fagudvalget. Analyseforslaget udgør beslutningsgrundlaget for Rådets igangsættelse af både udpegning af fagudvalg og igangsættelse af analysen og dermed også, i en vis udstrækning, rammerne indenfor hvilke analysen skal udarbejdes.

Sekretariatet foreslår en justering af denne proces, således at indstillingen til analysetemaet fremover skal indeholde en mere specifik beskrivelse af analysetemaet. Dette vil give Rådet mulighed for at igangsætte udpegningen af fagudvalget, allerede når Rådet træffer beslutning om igangsættelsestidspunktet for en analyse. Når fagudvalget er etableret, udarbejder dette i samarbejde med Sekretariatet en analysespecifikation med baggrund i det udvalgte analysetema. Analysespecifikationen udarbejdes for at sikre Rådet et konkret udgangspunkt for at drøfte samt beslutte analysespørgsmål og afgrænsninger i relation til det udvalgte analysetema. Ved godkendelse af analysespecifikationen i Rådet igangsættes analysen, og dette markerer samtidig opstart af Behandlingsrådets sagsbehandlingstid (dag 0). Herefter udarbejdes analysedesignet, og processen herfor, samt den efterfølgende proces frem mod beslutning i Rådet, er uændret ift. tidligere.

Det er Sekretariatets vurdering, at ovennævnte tilpasninger i processen for de større analyser med et mere specificeret analysetema, en tidligere inddragelse af fagudvalget og dermed en hurtigere afklaring af det retningsgivende og rammesættende opdrag ift. analysen, vil sikre en mere hensigtsmæssig og effektiv sagsbehandling af de større analyser. Ændringer i proceshåndbogen vedr. processen for de større analyser relaterer sig særligt til afsnit 7.

Evaluering af egen drift

I Danske Regioners ramme for Behandlingsrådet er det angivet, at Behandlingsrådet har mulighed for at igangsætte evalueringer af egen drift. Sekretariatet har udarbejdet et udkast i proceshåndbogen for, hvordan processen for denne type af evalueringer igangsættes og udføres (afsnit 3.2).

Pitches fra Rådsmedlemmer og Sekretariatet, som kort og fyldestgørende redegør for en sundhedsteknologi, kan igangsætte udarbejdelsen af et evalueringsforslag. Fire gange om året vil der på rådsmøder være mulighed for at præsentere pitches.

Evalueringsforslaget, som udarbejdes efter pitches, vil indgå på samme linje med andre evalueringsforslag på et kommende rådsmøde. Såfremt en pitch har en direkte relevans for en virksomhed, vil denne blive kontaktet med tilbuddet om at overtage evalueringen. Hvis ikke det er ønsket, varetager Sekretariatet udførelsen af evalueringen.

Dernæst etableres fagudvalg, og evalueringsdesign udarbejdes, som følger den sædvanlige proces for evalueringer. Sekretariatet udarbejder ingen ansøgning, men besvarer derimod evalueringsdesignet i evalueringsrapporten, hvor fagudvalget har mulighed for at kommentere det udførte arbejde. Evalueringer af egen drift vil tage udgangspunkt i den tilgængelige evidens og data.

Produktkategorier

Rådet drøftede og godkendte på rådsmødet den 10. november 2022 den foreslåede operationalisering af evaluering af produktkategorier. Sekretariatet har som følge heraf indarbejdet de nødvendige tilpasninger i proceshåndbogens afsnit 1., 3.1 og 5.2

Det bemærkes desuden, at der udover ovennævnte tilpasninger, er foretaget mindre præciseringer i proceshåndbogen.

Indstilling Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender version 1.3 af Behandlingsrådets proceshåndbog.



B

Behandlingsrådets proceshåndbog

2022

Behandlingsrådet

INDHOLD

1	Indledning	3
2	Om Behandlingsrådet	4
	2.1 Rådet	5
	2.2 Behandlingsrådets fagudvalg	5
	2.3 Behandlingsrådets sekretariat	6
	2.4 Habilitet	6
	2.5 Behandlingsrådets genstandsfelt	7
3	Proces for udarbejdelse af evalueringer	8
	3.1 Sagsbehandlingstid	10
	3.2 Evalueringer af egen drift	11
4	Proces for forslagsfase	12
	4.1 Indledende kontakt/dialogmøde	12
	4.2 Udarbejdelse af evalueringsforslag	13
	4.3 Udvælgelse af evalueringsforslag til evaluering (dag 0)	15
5	Proces for evalueringsfasen	17
	5.1 Etablering af fagudvalg	17
	5.2 Udarbejdelse af evalueringsdesign	18
	5.3 Udarbejdelse af ansøgning og validering heraf	20
	5.3.1 Tilbagetrækning af ansøgning	21
	5.4 Udarbejdelse af evalueringsrapport	22
	5.4.1 Høring af evalueringsrapport	22
	5.5 Beslutning i Rådet	22
	5.5.1 Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning	23
	5.5.2 Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling	23
	5.5.3 Sundhedsteknologien anbefales ikke	24
	5.6 Behandlingsrådets rolle efter anbefaling	24
6	Proces for implementeringsfasen	25
	6.1 Implementering	25
7	Proces for udarbejdelse af større analyser	26
	7.1 Indstilling og udvælgelse af analysetemaer	29
	7.2 Etablering af fagudvalg	29
	7.3 Udarbejdelse af analysespecifikation	30
	7.4 Igangsættelse af større analyser	30
	7.5 Udarbejdelse af analysedesign	30
	7.6 Kvalificering af analysedesign	31
	7.7 Udarbejdelse af analyserapport	31
	7.8 Høring af analyserapport	32
	7.9 Beslutning i Rådet	32
	7.10 Implementering	33
8	Proces for revurdering af en anbefaling	34
9	Transparens og offentlighed	35
10	Versionslogbog	36

1 Indledning

Proceshåndbogen er en vejledning til virksomheder, regioner og hospitalsledelser (efterfølgende kaldt "ansøger"), som ønsker at få en sundhedsteknologi vurderet i Behandlingsrådet. Samtidig er proceshåndbogen et arbejdsredskab for Behandlingsrådets rådsmedlemmer, fagudvalgsmedlemmer og sekretariat.

Metoder for vurdering af sundhedsteknologier er beskrevet i [Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi](#) og [Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser](#). Proceshåndbogen og metodevejledningerne udgør tilsammen grundlaget for Behandlingsrådets arbejde.

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

Behandlingsrådet forventes årligt at udarbejde 15-25 evalueringer samt 2-3 større analyser.

Evalueringer tager udgangspunkt i én eller flere konkrete sundhedsteknologi(er). Evalueringer af enkeltteknologier tager udgangspunkt i én specifik teknologi typisk overfor én relevant komparator². I evalueringer af produktkategorier sammenlignes en produktkategori over for én sundhedsteknologi. Produktkategorien betragtes som en samlet helhed, hvor der ikke foretages sammenligninger relativt mellem teknologierne i produktkategorien.

De større analyser tager fat i mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, tilgange til eller organisering af behandlinger, f.eks. hvordan man har organiseret behandlingen for en specifik patientgruppe. Det er også muligt at håndtere produktkategorier i regi af større analyser. Her vil der samtidig kunne foretages sammenligninger relativt mellem teknologierne i produktkategorien.

Denne proceshåndbog tager udgangspunkt i processen for udarbejdelse af en evaluering af enten enkeltteknologier eller produktkategorier, hvor det er Rådet, der udvælger emner til evaluering. Behandlingsrådet anvender i udgangspunktet samme evalueringsproces i tilfælde hvor ny data vedr. en allerede evalueret teknologi muliggør evaluering af en anden, eller en udvidet, patientpopulation set ift. den oprindelige anbefaling (indikationsudvidelser).

Hvad angår proces for udarbejdelse af større analyser, adskiller processen sig bl.a. ved, at Rådet igangsætter de større analyser på baggrund af analysetemaer, som er besluttet af Danske Regioners bestyrelse. For nærmere beskrivelse af proces for udarbejdelse af større analyse se kapitel 7.

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

² For nærmere definition af komparator henvises til Behandlingsrådets metodevejledning afsnit 5.1.

2 Om Behandlingsrådet

Formålet med Behandlingsrådet er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene både inden for somatikken samt psykiatrien. Det skal bidrage til højere kvalitet, mere lighed i behandlingen og at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet. Behandlingsrådet arbejder inden for fire principper, som er besluttet af Danske Regioners bestyrelse:

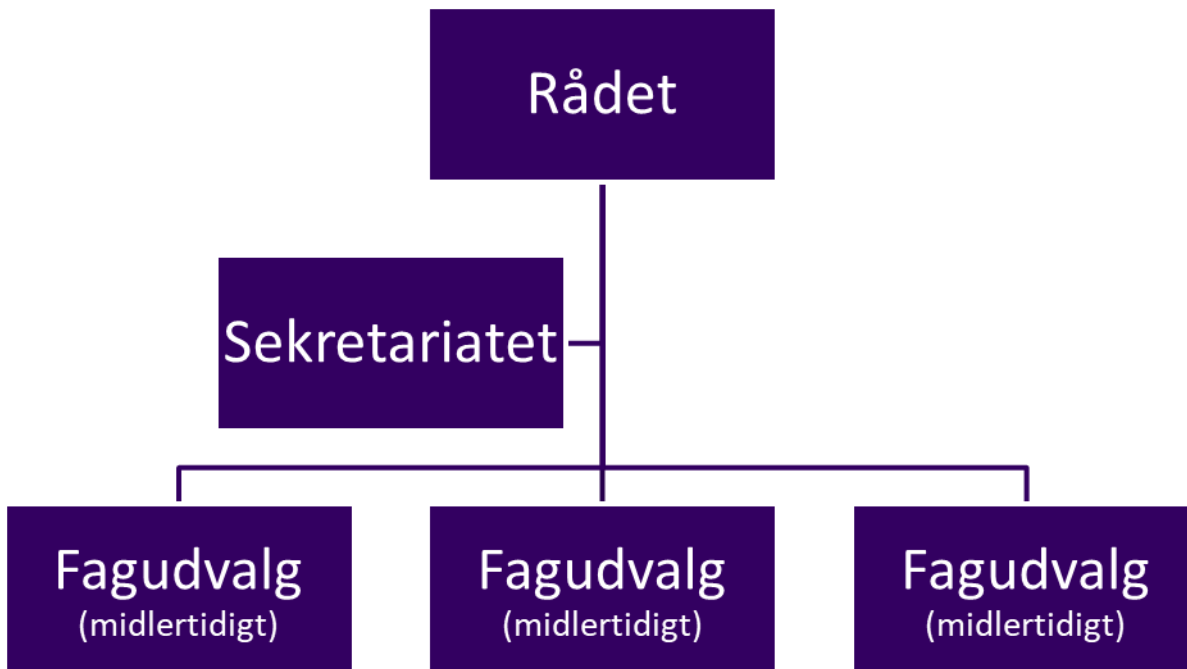
- Mere sundhed for pengene
- Faglighed og Politisk armslængde
- Åbenhed
- Lighed

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

Behandlingsrådets kommissorium kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

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

Figur 1 Behandlingsrådets organisering



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

2.1 Rådet

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

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

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

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

Information om kommende rådsmøder kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

2.2 Behandlingsrådets fagudvalg

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

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

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

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

³ Fagudvalgene er ikke stående og bliver først reaktiveret ved behov. Medlemmer af fagudvalget skal ikke løbende indsende habilitetserklæringer, men ved vurdering af nye data skal der udfyldes habilitetserklæringer på ny.

Fagudvalgene består i udgangspunktet altid af:

- En formand – indstilles af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) eller i særlige tilfælde af Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) og udpeges af Rådet⁴
- Faglige eksperter, f.eks. læger, sygeplejersker eller fysioterapeuter – udpeges af regionerne
- To patienter/patientrepræsentanter – udpeges af Danske Patienter eller af Danske Handicaporganisationer
- En repræsentant for Regionernes indkøbsfunktioner – udpeges af Regionernes indkøbsfunktioner (RFI)

Afhængigt af den konkrete sag kan det være relevant yderligere at udpege andre repræsentanter med særlige kompetencer indenfor f.eks. medicoteknik og sundhedsteknologi. Dette kan ligeledes være internationale eksperter, hvis det vurderes relevant i forhold til den konkrete evaluering.

Hvis teknologien går på tværs af sektorer, kan det ligeledes være relevant at have repræsentanter fra særlige organisationer (f.eks. kommunerne) eller grene af en sektor, f.eks. almen praksis og speciallægepraksis.

Disse fagudvalgsmedlemmer udpeges af fagudvalgsformanden efter aftale med sekretariatet. Nærmere beskrivelse af arbejdet i fagudvalget vil være tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Sekretariatet understøtter fagudvalgets arbejde og leverer kompetencer ind, der matcher evalueringens/analysens genstandsfelt.

2.3 Behandlingsrådets sekretariat

Behandlingsrådets sekretariat betjener Rådet og fagudvalgene. Sekretariatet er sammensat af medarbejdere med brede kompetencer f.eks. inden for de metoder, der benyttes i evalueringer og større analyser; herunder erfaring med effektstudier, økonomiske studier, systematisk litteratursøgning, biostatistik og projektledelse.

Sekretariatet har til opgave at medvirke til at ansøger leverer fyldestgørende evalueringsforslag ind til Rådet, der derudfra træffer beslutning om hvilke evalueringer, der skal iværksættes. Når der er truffet beslutning om, hvilke evalueringer, der skal udarbejdes, får sekretariatet til opgave at understøtte fagudvalgets arbejde hermed. Sekretariatet vil for hver evaluering sammensætte et projektteam, som bliver fagudvalgets og ansøgers primære samarbejdspartner. Projektteamet bistår desuden med faciliteringen af fagudvalgenes arbejde/fagudvalgsmøderne og udarbejder relevant materiale, herunder udkast til evalueringsrapporter m.v.

Sekretariatet ledes af Behandlingsrådets direktør, og direktøren har reference til formanden for Behandlingsrådet.

2.4 Habilitet

Generelt gælder det både for medlemmer af Rådet, fagudvalgene samt sekretariatet, at de skal leve op til Behandlingsrådets habilitetspolitik.

Behandlingsrådets habilitetspolitik skal godkendes af Rådet. Den godkendte politik vil være offentlig tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside.

⁴ Hvis det vurderes relevant, kan formanden også være fra en anden faggruppe end læge eller sygeplejerske. Dette kan f.eks. være, hvis evalueringen omhandler rehabilitering, hvor det vil kunne være en fysioterapeut, der vil kunne være formand.

2.5 Behandlingsrådets genstandsfelt

Behandlingsrådet udarbejder evalueringer og større analyser. For evalueringer gælder, at forslag til evalueringer kan fremsendes af regioner, hospitalsledelser og virksomheder. For større analyser gælder det, at kun regioner og hospitaler kan indsende forslag til emner, der skal arbejdes med.

En videre beskrivelse af processen for udarbejdelse af evalueringer fremgår af afsnit 3 og proces for udarbejdelse af større analyser fremgår af afsnit 7.

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

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

- klinisk effekt⁵ og sikkerhed
- patientperspektiv⁶
- organisation
- sundhedsøkonomi

Behandlingsrådet kan både evaluere nye sundhedsteknologier og sundhedsteknologier, der allerede er i bred anvendelse i sundhedsvæsenet. Der skal dog være et vist niveau af dokumentation for effekt og omkostninger, før Rådet kan igangsætte en evaluering.

Behandlingsrådet kan ikke evaluere medicin, men Behandlingsrådet kan evaluere produkter, der kan erstatte medicin – f.eks. hvis en teknologi kan behandle hovedpine og dermed erstatte medicin til samme formål. I disse tilfælde vil der ske en tæt koordinering med Medicinrådet. Behandlingsrådet kan vurdere diagnostiske teknologier, herunder in vitro-diagnostik, dog ikke tests der specifikt betinger anvendelse af et konkret lægemiddel.

⁵ Reglerne for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik stiller generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Ydeevne er udstyrets evne til at opfylde det erklærede formål som fabrikanten har angivet. Når der fremadrettet nævnes 'klinisk effekt' vil dette også inkludere 'ydeevne', når relevant.

⁶ Med begrebet 'patient' forstås en bruger af en sundhedsteknologi: patient, tidligere patient, eller pårørende. Sundhedsprofessionelle/ sundhedspersonalet som brugere er ikke indeholdt i patientbegrebet.

3 Proces for udarbejdelse af evalueringer

Vejen gennem Behandlingsrådet består af tre overordnede faser, når det gælder udarbejdelse af evalueringer. De tre faser er:

1. Forslagsfase
2. Evalueringsfase
3. Implementeringsfase

De tre faser er kort beskrevet nedenfor og ligeledes illustreret i figur 2. Efterfølgende er de enkelte elementer i de tre faser nærmere beskrevet.

Forslagsfasen består af den indledende kontakt mellem ansøger og Behandlingsrådets sekretariat. Generelt gælder det, at ansøgere altid er velkomne til at kontakte Behandlingsrådets sekretariat telefonisk eller skriftligt. En ansøger, der ønsker en sundhedsteknologi evalueret i Behandlingsrådet, kan løbende rette henvendelse til Behandlingsrådets sekretariat. Dette sker indledningsvis via Behandlingsrådets hjemmeside, hvor ansøgere kan indsende oplysninger om sundhedsteknologien. Sekretariatet vil herefter kontakte ansøger med henblik på videre dialog. Herefter vil ansøger skulle udarbejde et konkret evalueringsforslag. Det er evalueringsforslaget, der danner grundlag for Rådets beslutning om, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering. Vælger Rådet at igangsætte en evaluering på baggrund af evalueringsforslaget, overgår ansøger til fase 2, som er evalueringsfasen.

I **evalueringsfasen** igangsættes flere elementer samtidigt. Det drejer sig om etablering af fagudvalg, udarbejdelse af evalueringsdesign samt udarbejdelse af ansøgning. Fagudvalget er med til at fastlægge evalueringsdesignet og først når det endelige evalueringsdesign er fastlagt, kan ansøgningen færdiggøres.

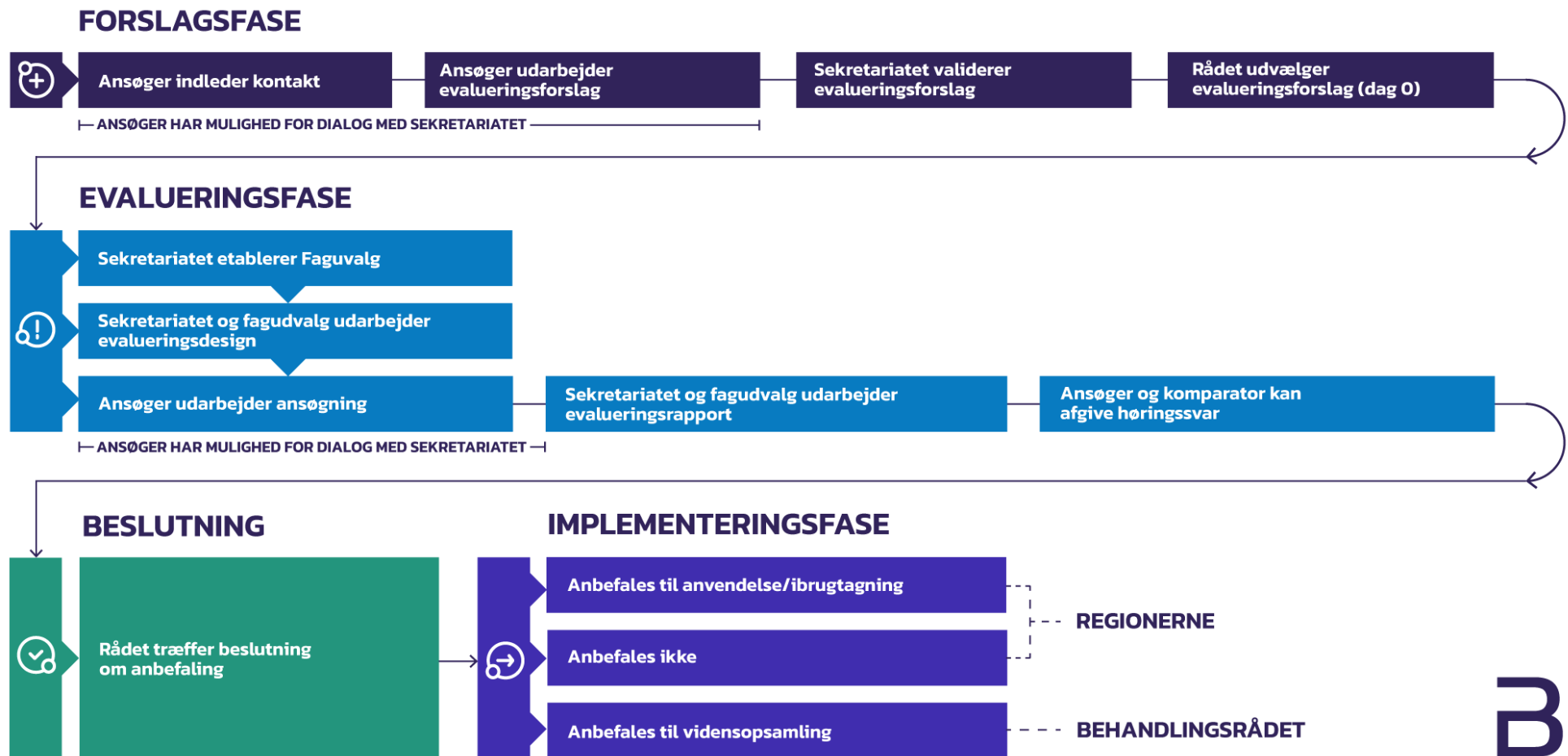
Når ansøgningen foreligger, kan udarbejdelsen af evalueringsrapporten igangsættes. Når evalueringsrapporten er færdigudarbejdet, sendes denne i høring hos ansøger samt komparator⁷ (hvis der er udpeget én komparator/virksomhed). Herefter afgiver Rådet sin anbefaling omkring den pågældende sundhedsteknologi.

Sidste fase er **implementeringsfasen**. Her kan Rådet enten beslutte, at den pågældende sundhedsteknologi anbefales, ikke anbefales eller anbefales til vidensopsamling. Kun hvis sundhedsteknologien sendes til vidensopsamling, fortsætter arbejdet i Behandlingsrådet. Hvis sundhedsteknologien anbefales eller ikke anbefales, er det regionernes opgave at implementere dette ude i de enkelte regioner.

⁷ Komparator er den/de virksomhed(er), som den evaluerede sundhedsteknologi sammenlignes med.

Behandlingsrådets proces for evaluering af sundhedsteknologier forløber som illustreret neden for.

Figur 2 Procesflow for evalueringer i Behandlingsrådet



I nedenstående tabel fremgår elementer og handlinger i de tre faser, herunder angivelse af ansvarlige aktører på de enkelte handlinger.

Table 1 Elementer og handlinger i en evaluering i Behandlingsrådet

Fase	Handling	Ansvarlig
Forslagsfase	Mulighed for dialogmøde	Ansøger samt sekretariatet
	Udarbejdelse af evalueringsforslag	Ansøger
	Validering af evalueringsforslag	Sekretariatet
	Udvælgelse af evalueringsforslag	Rådet
Evalueringsfase	Nedsættelse af fagudvalg	Sekretariatet
	Fastlæggelse af evalueringsdesign	Fagudvalg
	Godkendelse af evalueringsdesign	Rådet
	Udarbejdelse af ansøgning	Ansøger
	Validering af ansøgning	Sekretariatet
	Udarbejdelse af evalueringsrapport	Fagudvalg samt sekretariatet
	Høring af evalueringsrapport	Ansøger samt komparator(er)
	Beslutning vedr. anbefaling	Rådet
Implementeringsfase	Implementering af anbefaling (Sundhedsteknologi anbefales eller anbefales ikke til anvendelse/ibrugtagning)	Regionerne
	Vidensopsamling	Regionerne og sekretariatet

Elementerne i de enkelte faser er nærmere beskrevet nedenfor. For nærmere beskrivelse af proces for større analyser se afsnit 7.

3.1 Sagsbehandlingstid

Behandlingsrådet har en forventet sagsbehandlingstid på 5-8 måneder på evalueringer. Sagsbehandlingstiden bliver opgjort fra den dag, hvor Rådet beslutter at igangsætte evalueringen (dag 0), til der foreligger en anbefaling fra Rådet. Dette svarer til den del af processen, som hører under evalueringsfasen, jf. 2.

Som skrevet tidligere vil der, når evalueringsfasen starter, blive igangsat flere elementer samtidigt (jf. Figur 2). Det drejer sig om etablering af fagudvalg, udarbejdelse af evalueringsdesign samt udarbejdelse af ansøgning. Fagudvalget er med til at fastlægge evalueringsdesignet og først når det endelige evalueringsdesign er fastlagt, kan ansøgningen færdiggøres. Arbejdet med ansøgningen vil dog allerede påbegynde, når evalueringen igangsættes. Således vil der imellem ansøger og sekretariatet være en dialog om, hvilke elementer i ansøgningen, der vil kunne udfyldes, inden det endelige evalueringsdesign foreligger.

Når det endelige evalueringsdesign foreligger, er der i sagsbehandlingstiden indregnet en periode på fire uger, hvor ansøger har mulighed for at færdiggøre sin ansøgning. Såfremt ansøger bruger mere end de fire uger, kan det være med til at forlænge den samlede sagsbehandlingstid udover de 5-8 måneder.

Når en sag håndteres som en evaluering af en produktkategori, vil ansøgers ansvar for at udføre det analytiske arbejde overgå til Sekretariatet. En ansøger vil således ikke kunne løfte dokumentationsopgaven for konkurrerende teknologier. Som en konsekvens af at Sekretariatet overtager ansvaret for at gennemføre det analytiske arbejde samt at kompleksiteten i sagen vil være øget, vil dette have en påvirkning på den forventede sagsbehandlingstid ift. regulære evalueringssager. Med udgangspunkt heri, vil sagsbehandlingstiden fastsættes til 8-12 måneder, ligesom for de større analyser.

Processen fra igangsættelse af en større analyse til, at der foreligger en anbefaling fra Rådet forventes at vare mellem 8-12 måneder.

3.2 Evalueringer af egen drift

I Behandlingsrådet udarbejdes evalueringer, som tager udgangspunkt i forslag indsendt af hospitaler, regioner og virksomheder. Behandlingsrådet kan imidlertid også selv igangsætte evalueringer og i det følgende beskrives processen her for.

Evalueringer af egen drift kan påbegyndes på baggrund af pitch fra rådsmedlemmer eller Sekretariatet.

Rådsmedlemmer har mulighed for at præsentere et pitch, som baserer sig på de samme elementer som indgår i skabelonen til evalueringsforslag. Pitches beskriver kort sundhedsteknologien med hensyn til de fire perspektiver og kerneeffekten.

Sekretariatet følger samme procedure med præsentation af et pitch. Sekretariatet vil i udgangspunktet præsentere pitches, som baserer sig på f.eks. allerede udførte evalueringer eller *health technology assessments* (HTA) af sundhedsteknologi fra andre nært sammenlignelige lande og ikke udvalgte analysetemaer til større analyser i Behandlingsrådet, som kan omdannes til evalueringer. Ophavet til pitches kan også stamme fra andre kilder, f.eks. Vælg Klogt mv.

På fire udvalgte rådsmøder i løbet af året, vil rådsmedlemmer og Sekretariat præsentere pitches med henblik på at det samlede Råd beslutter, om en videre udarbejdelse af et konkret evalueringsforslag skal ske. Dernæst følger den sædvanlige proces for evalueringer.

Sekretariatet vil kontakte virksomhederne bag de foreslåede teknologier tidligt i processen, hvis der er tale om potentiel evaluering af konkrete produkter. I udgangspunktet vil kontakten etableres, når Rådet igangsætter en udarbejdelse af et konkret evalueringsforslag. Afsættet for den enkelte evaluering, f.eks. en allerede udført HTA fra NICE, definerer dialogen med virksomheden.

Når Behandlingsrådet kontakter en virksomhed, på baggrund af en pitch fra rådsmedlemmer eller Sekretariat, vil virksomheden blive bedt om at forholde sig til, om 1) virksomheden ønsker at forestå evalueringen selv eller 2) at Behandlingsrådet varetager evalueringen af egen drift.

Så snart der er udarbejdet et konkret evalueringsforslag af enten virksomhed eller Sekretariat, vil evalueringsforslaget fremsættes på næstkommende rådsmøde. Dernæst følger samme proces for sædvanlige evalueringer, med undtagelse af, at Sekretariatet ikke udarbejder en ansøgning på baggrund af evalueringsdesignet, men påbegynder udarbejdelsen af evalueringsrapporten.

4 Proces for forslagsfase



Nedenfor er de enkelte elementer i forslagsfasen beskrevet.

4.1 Indledende kontakt/dialogmøde

En ansøger, der ønsker en sundhedsteknologi evalueret i Behandlingsrådet, kan løbende rette henvendelse til Behandlingsrådets sekretariat. Dette sker via Behandlingsrådets hjemmeside, hvor ansøgere som udgangspunkt for dialogen indsender oplysninger om sundhedsteknologien. Sekretariatet vil herefter kontakte ansøger med henblik på videre dialog.

På Behandlingsrådets hjemmeside vil følgende oplysninger blive efterspurgt:

1. Navn på indstiller (firma, hospital, region)
2. Navn på kontaktperson
3. E-mail til kontaktperson
4. Telefonnummer til kontaktperson
5. Kontaktpersons stillingsbetegnelse
6. Navn på sundhedsteknologien
7. Kort opsummering af sundhedsteknologien og anvendelsesområdet
8. Kort beskrivelse af intended use/purpose⁸ (herunder kerneeffekten: Hvad er det primære problem, teknologien løser? F.eks. reduktion i inkontinens, reduktion af dødelighed, forøget livskvalitet)
9. Om teknologien er CE-mærket (kun relevant for medicinsk udstyr)
10. Kort opsummering af de(t) nuværende/forventede implementerede alternativ til sundhedsteknologien
11. Kort opsummering af fordelene ved sundhedsteknologien i forhold til den eksisterende praksis.

I tilfælde, hvor en konsulentvirksomhed repræsenterer ansøger, fremsendes altid en udfyldt fuldmagts-erklæring sammen med henvendelsen. Skabelonen er tilgængelig på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Efter Behandlingsrådets sekretariat har modtaget henvendelsen vedr. en ny eller eksisterende teknologi, har ansøger mulighed for et indledende dialogmøde med Behandlingsrådets sekretariat for at afklare, hvorvidt ansøger ønsker at indsende et evalueringsforslag til Behandlingsrådet. Hvis ansøger ønsker yderligere dialog med sekretariatet i forbindelse med udarbejdelse af et evalueringsforslag, kan der afholdes et begrænset antal dialogmøder med henblik på sparring om ansøgers evalueringsforslag.

I forbindelse med den indledende dialog præsenterer ansøger:

- Sundhedsteknologiens virkningsmekanisme og anvendelsesområde, herunder:
 - Den forventede danske patientpopulation
 - Intended use/purpose
 - Eksisterende alternative sundhedsteknologier (hvor dette er relevant)

⁸ Intended use/purpose er det tiltænkte formål med sundhedsteknologien, herunder hvad produktet gør, hvordan det opnår sin effekt samt hvor og hvem produktet skal anvendes af.

- En kort opsummering af den kliniske og sundhedsøkonomiske evidens, der er indsamlet som led i sundhedsteknologiens udviklingsprogram
- En kort opsummering af den tilgængelige evidens forbundet med patient- og organisationsperspektivet.

I forbindelse med den indledende dialog gennemgår sekretariatet:

- Behandlingsrådets proces og metodik for evaluering af enkeltteknologi, herunder
 - Væsentlige sagsskridt
 - Uddybning af kriterier for udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering
 - Tentativ tidslinje for evaluering af sundhedsteknologier
 - Vejledning vedr. indsendelse af evalueringsforslag og ansøgning
- Evt. spørgsmål vedr. Behandlingsrådets proces for evalueringer kan også besvares på mødet.

4.2 Udarbejdelse af evalueringsforslag

Efter den indledende dialog med sekretariatet kan ansøger vælge at udarbejde et evalueringsforslag. Indsendelsen af evalueringsforslag er ansøgers officielle tilkendegivelse af ønsket om at indgå i Behandlingsrådets evalueringsproces. Evalueringsforslaget skal give Rådet et tilstrækkeligt grundlag for at beslutte, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af den pågældende sundhedsteknologi. Først efter at Rådet har truffet beslutning om, hvorvidt der skal udarbejdes en evaluering, skal den endelige ansøgning udarbejdes.

Nedenfor opsummeres de relevante områder, som ansøger skal beskrive i evalueringsforslaget. Grundet Behandlingsrådets brede genstandsfelt kan der være behov for dialog mellem sekretariatet og ansøger i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsforslaget.

Nedenfor fremgår det, hvilke overordnede elementer der typisk kan indgå i et evalueringsforslag:

- Angivelse af type af sundhedsteknologi samt kort beskrive heraf, og specifikt for medicinsk udstyr: risikoklasse, intended use/purpose (herunder kerneeffekten) samt CE-dokumentation
- En kort beskrivelse af den kliniske kontekst, hvori teknologien skal anvendes
- Den forventede patientpopulation, som teknologien forventes anvendt til
- Det eksisterende implementerede alternativ til teknologien
- Angivelse af væsentligste kliniske effektmål (eller andre effektmål f.eks. ydeevne) for teknologien
- Angivelse af igangværende eller gennemførte kliniske studier samt sundhedsteknologiske evalueringer
- Beskrivelse af patientoplevelser og -erfaringer med teknologien, herunder særlige hensyn i forhold til tilgængelighed og ulighed for særlige patientgrupper

Hvilke forventelige organisatoriske påvirkninger medfører teknologien samt hvilke organisatoriske erfaringer er der allerede gjort med teknologien i praksis?

- Angivelse af eksisterende sundhedsøkonomiske analyser og overordnet beskrivelse af omkostningsbillede. Ansøger kan anvende Behandlingsrådets omkostningsskitse til at anskueliggøre omkostningsbilledet, men dette er ikke et krav⁹. For information om omkostningsopgørelse og værdisætning af enhedsomkostninger henvises der til det tekniske bilag vedrørende omkostningsopgørelse.
- Mulighed for at angive og medsende publikationer og dokumenter relevant for den pågældende sundhedsteknologi

⁹ Jf. Danske Regioners bestyrelsesmøde d. 24/11-22 er der truffet beslutning om, at det ikke er et krav at virksomheder skal sandsynliggøre omkostningsneutralitet for at foreslå sundhedsteknologier til evaluering.

I udarbejdelsen af evalueringsforslaget, kan ansøger medvirke til at definere PICO¹⁰ for den pågældende sundhedsteknologi. Det vil dog altid være det enkelte fagudvalg som præcist definerer PICO i evalueringsdesignet.

For en oversigt over det fulde indhold henvises der til skabelonen for evalueringsforslag på Behandlingsrådets hjemmeside.

For diagnostisk teknologi beskrives kort anvendelsesområdet (diagnose, monitorering, screening eller prognose), og for diagnostiske tests angives den forventede indplacering i det nuværende danske udredningsparadigme (f.eks. om testen er en intenderet erstatning af eller et supplement til eksisterende udredning).

Relevant publiceret klinisk og sundhedsøkonomisk evidens vedr. den konkrete teknologi vedlægges som bilag ved indsendelse af evalueringsforslag.

Evalueringsforslaget indsendes via [Behandlingsrådets hjemmeside](#). Evalueringsforslaget kan fremsendes på både dansk og engelsk.

Når Behandlingsrådet modtager det endelige evalueringsforslag, foretager sekretariatet en teknisk validering af materialet i evalueringsforslaget. Det handler blandt andet om at sikre, at det er korrekt udfyldt og indeholder de påkrævede oplysninger og materiale. Derudover foretager sekretariatet en vurdering af, i hvilken grad den foreliggende evidens er tilstrækkelig for at kunne gennemføre en evaluering.

Under udarbejdelsen af evalueringsforslaget har ansøger mulighed for at gå i dialog med sekretariatet om eventuelle mangler i evalueringsforslaget. Sekretariatet vil efter modtagelse af evalueringsforslag altid foretage en validering af det indsendte. Hvis Sekretariatet vurderer, at evalueringsforslaget er mangelfuldt, vil ansøger have mulighed for at tilrette eller supplere evalueringsforslaget. Evalueringsforslaget vil tilgå Rådet, når det er endeligt valideret af sekretariatet. Hvis Rådet vurderer, at der i evalueringsforslaget alligevel ikke er tilstrækkeligt grundlag for at kunne træffe en beslutning, kan Rådet efterspørge flere oplysninger fra ansøger.

I tilfælde, hvor ansøger er en region eller et hospital, skal der i forbindelse med evalueringsforslaget indhentes en tilkendegivelse fra den pågældende virksomhed, om hvorvidt denne ønsker at deltage i evalueringen og understøtte tilvejebringelsen af nødvendig dokumentation og oplysninger.

Denne opgave påhviler sekretariatet. Dette sker for, at Rådet har viden herom, inden de beslutter, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af den konkrete sundhedsteknologi. En virksomhed kan ikke påtvinges at indgå i en evaluering. Sekretariatet vil desuden give besked til virksomheden bag sundhedsteknologien, hvis Rådet beslutter at igangsætte en evaluering.

Ansøger vælger hvor lang tid, der skal anvendes på at udarbejde evalueringsforslaget. Ønsker ansøger at få sit evalueringsforslag behandlet på et bestemt rådsmøde, skal indsendte evalueringsforslag dog være valideret senest tre uger før det pågældende rådsmøde, for at det kan blive behandlet på mødet. Indsendes evalueringsforslag kort forinden denne skæringsdato, kan ansøger ikke med rette forvente, at sekretariatet kan nå at foretage validering heraf inden det førstkommande møde i Rådet.

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

4.3 Udvælgelse af evalueringsforslag til evaluering (dag 0)

På baggrund af validerede, indsendte evalueringsforslag udvælger Behandlingsrådet teknologier til evaluering. Udvælgelsen sker med udgangspunkt i nedenstående prioriteringsfaktorer (Tabel 2). Faktorerne er ikke vægtet over for hinanden, og udvælgelse sker ud fra en samlet vurdering.

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

Prioriteringsfaktorer	Genstandsfelt – Beskrivelse af teknologien og dets anvendelsesområde
	Patientpopulation/målpopulation – Beskrivelse af patient/målpopulationen i Danmark
	Sikkerhed/risikoklasse – Beskrivelse af teknologiens risikoklasse ¹¹
	Øvrige forhold – Herunder om teknologien forventes at have organisatoriske og/eller etiske implikationer, samt om der forventes at foreligge den nødvendige evidens til at gennemføre evalueringen
	Effekt – Høj prioritet, hvis teknologien forventes at have væsentlig positiv effekt på helbredstilstand og/eller øvrige relevante patientforhold
	Alvorlighed – Høj prioritet, hvis teknologien vedrører behandling eller diagnostik af sygdomme med væsentlig overdødelighed eller svær morbiditet
	Omkostningsbillede – Høj prioritet, hvis det vurderes sandsynligt at teknologien er omkostningsreducerende
Generel relevans – Høj prioritet, hvis evaluering af teknologien er bredt klinisk efterspurgt og/eller der ikke allerede eksisterer nationale retningslinjer for anvendelse af teknologien, eller hvis teknologien på tværs af landet er implementeret i varierende omfang	

På baggrund af ovenstående informationer, som evt. understøttes af dialog med relevante eksperter i regionerne og/eller ansøgende virksomheder, laver sekretariatet en bruttoliste af forslag, som forelægges Rådet. Med afsæt heri udvælger Rådet de teknologier, som Behandlingsrådet skal evaluere.

Der kan blandt de indsendte forslag være sundhedsteknologier, som Behandlingsrådet vurderer, er bedst egnede til at indgå i en analyse af et større teknologiområde, f.eks. hvis en enkeltteknologi forudses at have konsekvenser for et større behandlings- eller udredningsparadigme, eller hvis det vurderes mest hensigtsmæssigt at sammenligne en række konkurrerende, markedsførte sundhedsteknologier (fremfor én eller få sundhedsteknologier overfor en relevant komparator). I disse tilfælde kan forslaget medgå til Danske Regioners bestyrelses drøftelse af kommende analysetemaer. Behandlingsrådet vil tage stilling i de konkrete tilfælde.

Rådet kan ved enstemmighed selv komme med forslag til evalueringer. I disse tilfælde vil sekretariatet udarbejde et evalueringsforslag om sundhedsteknologien, som forelægges Rådet på et kommende møde, hvor det vil indgå i udvælgelsesprocessen på lige fod med øvrige evalueringsforslag. Som ved evalueringsforslag indsendt af regioner/hospitalsledelser, skal sekretariatet i forbindelse med

¹¹ Medicinsk udstyr klassificeres i følgende klasser: I (Is, Im), IIa, IIb og III samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMD) og in vitro-diagnostisk udstyr (IVD). Klassificeringen afspejler den risiko, der er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid dette foregår over.

udarbejdelsen af evalueringsforslaget indhente en tilkendegivelse fra virksomheden bag sundhedsteknologien om, hvorvidt de ønsker at deltage i evalueringen.

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

I opgørelsen af Behandlingsrådets sagsbehandlingstid er dag 0 den dag, hvor Rådet beslutter, at der skal igangsættes en evaluering (jf. Figur 2). Umiddelbart herefter starter etableringen af fagudvalg, udarbejdelse af evalueringsdesign samt udarbejdelse af ansøgning samtidigt. Det er fagudvalget, der med deres ekspertviden i samarbejde med sekretariatet udarbejder det endelige evalueringsdesign. Fagudvalgets evalueringsdesign afgør, hvordan ansøgningen skal udformes og hvilket materiale, den skal indeholde, hvorfor ansøger ikke kan færdiggøre ansøgningen, før evalueringsdesignet er godkendt.

5 Proces for evalueringsfasen



Nedenfor er de enkelte elementer i evalueringsfasen nærmere beskrevet.

5.1 Etablering af fagudvalg

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

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

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

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

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

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

For yderligere information om sammensætningen af Behandlingsrådets fagudvalg, herunder udpegnings af fagudvalgsmedlemmer, henvises til afsnit [2.2](#).

5.2 Udarbejdelse af evalueringsdesign

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

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

Evalueringsdesignet indeholder i udgangspunktet følgende:

- Baggrundsinformation om sundhedsteknologiens anvendelsesområde, herunder fagudvalgets estimat af størrelsen af patient- eller målpopulationen
- Søgestrategi for publiceret videnskabelig litteratur, inklusiv søgeresultater, som ansøger skal anvende for at identificere evidens til ansøgningen
- Et eller flere kliniske spørgsmål og tilhørende beskrivelser af populationen, interventionen, komparator og effektmål, der har til formål at belyse teknologiens kliniske effekter
- Beskrivelse af hvordan patientperspektivet bør afdækkes, herunder særlige hensyn i forhold til tilgængelighed og ulighed for særlige patientgrupper
- Kravspecifikation til redegørelsen af de organisatoriske og implementerings-/udfasningsmæssige implikationer
- Specifikationer for design af den sundhedsøkonomiske analyse

Når fagudvalget har udarbejdet evalueringsdesignet, skal Rådet godkende dette, inden evalueringen igangsættes. Evalueringsdesignet offentliggøres, når det er godkendt af Rådet. Når det endelige evalueringsdesign er godkendt, kan ansøger udarbejde den endelige ansøgning.

Foreligger der ikke en endelig ansøgning senest 1 år efter offentliggørelse af evalueringsdesignet revideres det af fagudvalget. Fagudvalget kan i den sammenhæng ændre i evalueringsdesignet mhp., at det afspejler den aktuelle kliniske praksis og den nyeste evidens.

Hvis der i evalueringsdesignet er udpeget ét specifikt produkt/brand som komparator, vil sekretariatet kontakte den virksomhed, der markedsfører komparator, og gøre opmærksom på, at evalueringen igangsættes. Hvis komparator ikke er et specifikt produkt, men består af en række teknologiske og evt. non-teknologiske komponenter, f.eks. et konventionelt kirurgisk indgreb, tages der ikke kontakt til de virksomheder som markedsfører de relevante enkeltkomponenter.

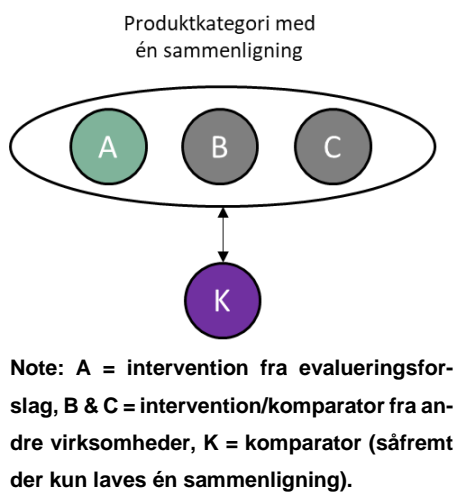
Det er også muligt at gennemføre en evaluering af en produktkategori. En produktkategori forstås som flere sundhedsteknologier med tilstrækkeligt sammenlignelige karakteristika og egenskaber ift. anvendelsesområdet. Produktkategorier kan både identificeres på interventions- og komparatorsiden. Teknologierne skal være godkendt til anvendelse på en eller flere fælles indikationer (population/patienttype/sygdomsområde mm.) med relevans for evalueringen/analysen af produktkategorien.

En evaluering af en produktkategori betyder, at der foretages en sammenligning af en produktkategori over for en enkeltteknologi. Produktkategorien betragtes som en samlet helhed, hvor der ikke foretages sammenligninger relativt mellem teknologierne i produktkategorien. Dette er illustreret i Figur 3.

Ved denne sammenligningsmodel er det kun muligt at udtale sig om produktkategorien samlet set overfor enkeltteknologien (K).

En forudsætning for at denne model anvendes til en evaluering af en produktkategori er, at teknologierne er *ligeværdige*. Kravet om ligeværdighed tager udgangspunkt i, at teknologierne (A, B, C) her samles i én pulje, fordi de vurderes at være lige gode valg og at resultater for én teknologi umiddelbart kan anvendes på den samlede produktkategori.

5.2.1 Evalueringer af produktkategorier **Figur 3 Sammenligningsmodel**



Vurderingen af ligeværdighed kan i princippet tage udgangspunkt i alle fire perspektiver i Behandlingsrådets arbejde (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, sundhedsøkonomi samt organisatoriske implikationer). Sekretariatet vurderer dog, at det metodisk set vil være mest hensigtsmæssigt at forankre vurderingen af ligeværdighed i perspektivet klinisk effekt og sikkerhed. Ligeværdighed er fra et klinisk perspektiv en opvejning mellem effekter og risici, hvor sundhedsteknologierne ud fra en samlet betragtning bliver vurderet lige gode valg.

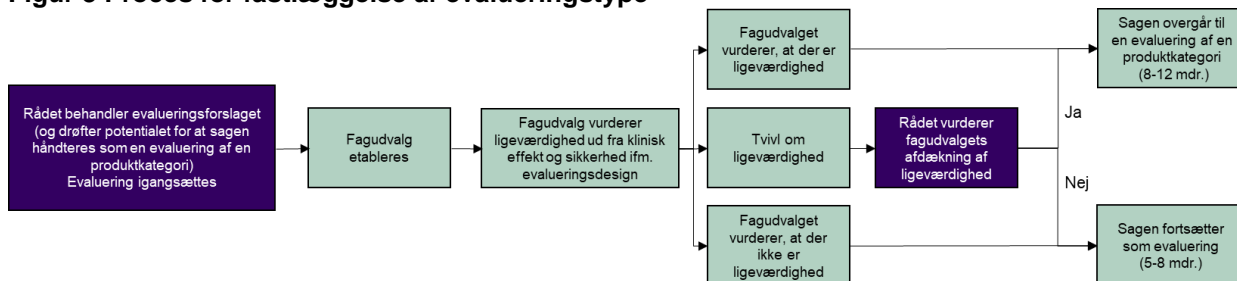
Der kan dog være tungtvejende argumenter for, at ligeværdighed bør vurderes ud fra et af de øvrige perspektiver. Uanset perspektivet, bør det fremgå tydeligt i evalueringdesignet, hvordan fagudvalget har foretaget vurderingen af ligeværdighed.

Vurderingen af ligeværdighed kan også være baseret på at en anden aktør (f.eks. myndighed eller prioriteringsinstitution) har vurderet ligeværdighed mellem de konkrete sundhedsteknologier. I det tilfælde hvor der foreligger en forudgående vurdering af ligeværdighed, på et eller flere perspektiver af relevans, bør fagudvalg og sekretariat beslutte om vurderingen kan gøres gældende for sagen. Beslutningen skal tage udgangspunkt i dels rammerne for Behandlingsrådets metoder, og dels fagudvalgets tiltro til overførbareheden af resultaterne i vurderingen. I de tilfælde hvor der ikke foreligger en forudgående vurdering af ligeværdighed, skal fagudvalg og sekretariat, i udarbejdelsen af designet, vurdere ligeværdighed.

I alle evalueringer skal det vurderes, om designet for evalueringen skal tage udgangspunkt i en sammenligning af enkeltteknologier eller en sammenligning af flere sammenlignelige teknologier, produktkategorier. Vurderingen heraf vil ske tidligst muligt, og Sekretariatet vil derfor allerede i præsentationen af evalueringforslaget for Rådet, anføre sandsynligheden for at evalueringen skal gennemføres som

en produktkategori. Den endelige vurdering vil dog falde i forbindelse med fagudvalgets udarbejdelse af evalueringsdesignet. Såfremt fagudvalget er i tvivl om hvorvidt sagen bør håndteres som en evaluering af en produktkategori, vil Rådet blive bedt om at forholde sig dertil. Processen herfor er illustreret i Figur .

Figur 3 Proces for fastlæggelse af evalueringstype



Når en sag håndteres som en evaluering af en produktkategori, vil ansøgers ansvar for at udføre det analytiske arbejde overgå til Sekretariatet. En ansøger vil således ikke kunne løfte dokumentationsopgaven for konkurrerende teknologier. Sekretariatet vil kontakte de virksomheder, der markedsfører specifikke produkter/brands, som indgår i evalueringen af produktkategorien. Det vil ikke være muligt for Sekretariatet at indsamle yderligere empiri/evidens ifm. en evaluering af en produktkategori.

5.3 Udarbejdelse af ansøgning og validering heraf

Ansøgning udarbejdes af ansøger og skal følge de specifikationer, som fagudvalget har beskrevet i evalueringdesignet. Ansøger har i dette arbejde mulighed for at få sparring fra Behandlingsrådets sekretariat.

Ansøgningen struktureres via den skabelon, der findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Ansøgningen indeholder bl.a.:

- Basisinformation om den konkrete teknologi og dets anvendelsesområde
- Ansøgers opsummering af de væsentligste kliniske og sundhedsøkonomiske resultater
- En gennemgang af de anvendte studiedata (herunder studie- og populationskarakteristika på studie-niveau)
- En besvarelse af de(t) kliniske spørgsmål i evalueringdesignet, herunder med behørlige komparative statistiske analyser
- Ansøgers opsummering af eksisterende evidens vedrørende patient-/brugerpræferencer for den undersøgte sundhedsteknologi
- Ansøgers overvejelser omkring organisatoriske og implementeringsmæssige forudsætninger for og implikationer ved anvendelse af den undersøgte sundhedsteknologi
- En sundhedsøkonomisk analyse, som følger de i specifikationer, der er fremsat i evalueringdesignet.

Der henvises til Behandlingsrådets metodevejledning (afsnit 5) for en uddybning af ovenstående elementer.

I tilfælde hvor ansøger ikke kan tilvejebringe alle de analyser/resultater/informationer, der efterspørges i evalueringdesignet, indsendes det bedst mulige alternativ(er) samt en kort forklaring, der redegør for, hvorfor de efterspurgte informationer ikke kan indsendes. F.eks. kan der i evalueringdesignet være efterspurgt data for et givent effektmål opgjort efter et års opfølgning. Hvis ansøger ikke har, eller ikke

har adgang til, disse data, må der indsendes en opgørelse, der ift. opfølgningstid ligger så tæt som muligt på, hvad fagudvalget har defineret.

Hvis væsentlige efterspurgte informationer ikke kan tilvejebringes, adviseres sekretariatet inden indsendelse af ansøgningen. Ansøger og sekretariatet vil herefter gå i dialog ift. at sikre den videre proces.

Ansøgningen kan indsendes både på dansk og engelsk.

Hvis fagudvalget under udarbejdelsen af evalueringsdesignet konstaterer, at der kun eksisterer én leverandør af den givne løsning, skal der som en del af evalueringsprocessen gennemføres en prisforhandling. Prisforhandlingen sker mellem fagudvalgets indkøbsrepræsentant og virksomheden, der kan levere løsningen.

Prisforhandlingen vil blive gennemført tidligt i evalueringsfasen, da den forhandlede pris er nødvendig for at ansøger kan besvare de sundhedsøkonomiske spørgsmål fra evalueringsdesignet i ansøgningen.

Såfremt fagudvalget under udarbejdelsen af evalueringsdesignet konstaterer, at der eksisterer mere end én leverandør af den givne løsning, kan den bindende maksimumspris angivet af ansøger i evalueringsforslaget også benyttes som udgangspunkt for de sundhedsøkonomiske analyser i evalueringen. Såfremt ansøger/virksomheden måtte finde det aktuelt i relation til at sikre evalueringens konklusioner, da er det muligt at reducere prisen på sundhedsteknologien. Den reducerede pris vil herefter blive betragtet som en ny bindende maksimumspris.

Ligesom med udarbejdelsen af evalueringsforslaget kan der være dialog mellem ansøger og sekretariatet i forbindelse med udarbejdelse af ansøgningen, hvis der er behov for dette.

Sekretariatet foretager en teknisk validering af ansøgningen ved at gennemgå ansøgningsmaterialet for at sikre, at alle kravspecifikationer er opfyldt. Valideringen skal afdække om:

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

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

5.3.1 Tilbagetrækning af ansøgning

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

eventuel komparator vil fortsat have ret til at kommentere på evalueringsrapporten, inden den forelægges for Rådet.

5.4 Udarbejdelse af evalueringsrapport

Fagudvalget forestår med bistand fra sekretariatet udarbejdelsen af evalueringen i overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejledning. Ved behov inddrager fagudvalget relevante aktører i analysesarbejdet.

Evalueringsrapporten vil indeholde en beskrivelse af følgende elementer:

- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv
- organisation
- sundhedsøkonomi

Fagudvalget opsummerer de væsentligste konklusioner i afdækningen af de fire perspektiver og kommer på den baggrund med en udtalelse til Rådet.

Evalueringsrapporten forelægges Rådet på et møde, hvor den i udgangspunktet præsenteres af fagudvalgsformanden, en patientrepræsentant samt sekretariatets projektteam.

5.4.1 Høring af evalueringsrapport

Ansøger samt komparatorvirksomhed (hvis der er specificeret én komparator/virksomhed) får evalueringsrapporten til gennemsyn for faktuelle fejl og mangler, inden den forelægges Rådet. Udover dette har ansøger samt den relevante komparatorvirksomhed mulighed for at indsende et to-siders notat, som vedlægges evalueringsrapporten, når Rådet skal behandle sagen. Notatet må ikke indeholde nye data, som ikke er anvendt i ansøgningen. Ansøger samt de relevante/implicerede virksomheder har 10 dage til at indsende deres eventuelle kommentarer og notat.

Evalueringsrapporten og notatet offentliggøres med blænding af eventuelle fortrolige oplysninger. Vurdering af fortrolighed sker i samarbejde mellem sekretariatet og virksomhed.

5.5 Beslutning i Rådet

På baggrund af fagudvalgets evalueringsrapport og præsentationen af denne afgiver Rådet sin anbefaling. Det er alene Rådet, der træffer beslutning om anbefaling. Rådet opererer med tre typer af anbefalinger:

- Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning
- Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling
- Sundhedsteknologien anbefales ikke

Anbefalingen er baseret på de fire perspektiver, der er belyst i evalueringsrapporten. Alle anbefalinger vil være konkrete og bl.a. omfatte en beskrivelse af målgruppen for sundhedsteknologien, dens anvendelse samt implementering.

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

Regionerne har herefter ansvaret for at sikre ensartet implementering på tværs af landet.

De tre typer af anbefalinger er beskrevet i det følgende.

5.5.1 Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning

Rådet kan anbefale ibrugtagning eller fortsat anvendelse af den pågældende sundhedsteknologi. Der vil i forbindelse med anbefalingen være en beskrivelse af opmærksomhedspunkter ved anvendelse af teknologien¹². Der vil samtidig være en beskrivelse af de forhold, som kan have indvirkning på, hvordan sundhedsteknologien kan implementeres¹³.

Ved beslutning om anbefaling af anvendelse eller ibrugtagning af sundhedsteknologier vil den efterfølgende implementeringstid afhænge af, om andre kontraktuelle forhold har indvirkning på regionernes mulighed for umiddelbart at implementere sundhedsteknologien.

Behandlingsrådets anbefalinger om ibrugtagning sendes til Danske Regioner og regionerne. Behandlingsrådets anbefalinger sendes desuden til LVS, som orienterer det relevante faglige selskab på området med henblik på, at anbefalingen kan indarbejdes i de kliniske retningslinjer på området. I tilfælde, hvor anbefalingen også vedrører forhold i kommunerne og/eller almen praksis fremsendes den til henholdsvis Kommunernes Landsforening (KL) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM). Dette med henblik på en ensartet implementering.

5.5.2 Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling

I tilfælde hvor Rådet vurderer, at evidensgrundlaget er utilstrækkeligt til at foretage en anbefaling om ibrugtagning eller ej, men at forhåndenværende resultater er lovende, kan Rådet vælge at anbefale sundhedsteknologien til vidensopsamling. Gennemførelsen af en vidensopsamling medfører, at sundhedsteknologien skal anvendes på et eller få udvalgte hospitaler, hvor der samtidigt genereres yderligere viden på områder, hvor denne ikke har været tilstrækkelig. For allerede implementerede sundhedsteknologier sker der som udgangspunkt ingen begrænsning i brugen af teknologierne i perioden med vidensopsamling.

Når en sundhedsteknologi anbefales til vidensopsamling, vil fagudvalget sammen med Behandlingsrådets sekretariat i dialog med virksomheden udarbejde en række undersøgelsesspørgsmål, der skal besvares, for at Rådet kan træffe beslutning om, hvorvidt sundhedsteknologien anbefales til anvendelse/ibrugtagning eller udfasning.

Når undersøgelsesspørgsmålene er udformede, udvælger regionernes sundhedsdirektører et eller få udvalgte lead-hospitaler til at udføre vidensopsamling.

¹²Her vil der ligeledes blive taget højde for Sundhedsstyrelsens "Vejledning om indførelse af nye behandlinger i Sundhedsvæsenet" samt "Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater".

¹³ Pr. 26. maj 2021 trådte en ny forordning for medicinsk udstyr i kraft. Dette vil kunne få betydning for produkter/medicinsk udstyr, der er CE-mærket efter det nuværende direktiv. Der vil være en overgangsordning for implementering af forordningen, hvor certifikaterne vil være gyldige indtil maj 2024. Det samme gør sig gældende inden for in vitro-diagnostisk udstyr, hvor der træder en ny forordning i kraft fra maj 2022.

Når Rådet anbefaler sundhedsteknologier til vidensopsamling er udgangspunktet, at virksomheden bærer omkostningerne forbundet hermed. Ønsker virksomheden ikke at bære omkostningerne hertil, kan vidensopsamling i udgangspunktet ikke gennemføres. I særlige tilfælde kan Rådet dog også anbefale, at regionerne bærer omkostningerne. Det kan f.eks. være, hvis der er tale om små startup-virksomheder, hvor sundhedsteknologien indebærer et stort potentiale. Hvis en region/hospital foreslår en sundhedsteknologi til evaluering, som efterfølgende anbefales til vidensopsamling, vil regionen/hospitalet i udgangspunktet bære omkostningerne hertil.

Når vidensopsamling er udført, opdateres evalueringsrapporten af sekretariatet, og ved behov træder fagudvalget sammen igen. Herudfra vil Rådet træffe endelig beslutning om, hvorvidt sundhedsteknologien kan anbefales til ibrugtagning eller ej.

Vidensopsamling vil blive beskrevet nærmere, når Rådet har drøftet dette nærmere med regionerne.

5.5.3 Sundhedsteknologien anbefales ikke

Når Rådet har truffet beslutning om ikke at anbefale en teknologi, vil anbefalingen samt evalueringsrapporten blive tilsendt relevante aktører. Ved overlevering af anbefalingen ophører Rådets opgaver i relation til den konkrete teknologi. Regionerne vil herefter overtage opgaven med at implementere anbefalingen; herunder at sikre udfasning i de tilfælde, hvor sundhedsteknologien allerede er ibrugtaget.

5.6 Behandlingsrådets rolle efter anbefaling

Rådet vil ved alle evalueringer og større analyser afslutte processen med at afgive anbefaling om, hvorvidt den pågældende sundhedsteknologi skal anbefales til anvendelse/ibrugtagning, ikke anbefales eller anbefales til vidensopsamling. Når Rådet har afgivet sin anbefaling, vil denne blive sendt til relevante aktører, herunder regionerne, Danske Regioner og relevante lægevidenskabelige selskaber. Måtte teknologien også have relevans for kommunerne og almen praksis tilsendes beslutningen og evalueringsrapporten ligeledes til henholdsvis Kommunernes Landsforening (KL) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM).

Derved er Rådets opgave afsluttet. De eneste to undtagelser herfor er, når Rådet skal genoptage behandling af en evaluering eller større analyse som følge af, at:

- Rådet selv har fastlagt et tidspunkt for revurdering eller udløb på anbefalingen
- Rådet genoptager behandlingen efter gennemført vidensopsamling.

6 Proces for implementeringsfasen



Nedenfor er implementeringsfasen kort beskrevet.

6.1 Implementering

Ansvar for implementering af Behandlingsrådets anbefalinger påhviler regionerne.

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

Det er forventeligt, at de fleste anbefalinger om anvendelse eller ibrugtagning fra Rådet vil indebære indkøb af den pågældende sundhedsteknologi. Det er regionernes indkøbsorganisationer samt Regionalt Fælles Indkøb (RFI), som forestår processer omkring indkøb og udbud. Det skal bemærkes, at udbuds- og indkøbsmæssige forhold kan have indvirkning på, hvor hurtigt en implementering er mulig.

7 Proces for udarbejdelse af større analyser

Behandlingsrådet forventes årligt at udarbejde 2-3 større analyser. Forskellen mellem en evaluering og en analyse er, at der ved en evaluering tages udgangspunkt i et produkt i form af én eller flere sundhedsteknologier, hvorimod der ved en analyse tages fat i mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, tilgange til - eller organisering af behandlinger både inden for somatikken og psykiatrien. Produktkategorier kan både gennemføres som en evaluering og en større analyse. Modsat evalueringer af produktkategorier er der for de større analyser ingen begrænsninger ift. sammenligningsmulighederne. Processen fra igangsættelse af en større analyse, dvs. når Rådet har godkendt analysespecifikationen, og til der foreligger en anbefaling fra Rådet, forventes at vare mellem 8-12 måneder. Til forskel fra evalueringerne skal der ikke udarbejdes en ansøgning. Det er således Behandlingsrådets sekretariat og fagudvalgene, der udfører litteratursøgning, dataekstraktion og analysearbejdet.

Processen for arbejdet med de større analyser består ligesom ved evalueringerne af tre overordnede faser:

1. Forslagsfase
2. Analysefase
3. Implementeringsfase

De tre faser er kort beskrevet nedenfor og er ligeledes illustreret i Figur . Efterfølgende er de enkelte elementer i de tre faser nærmere beskrevet.

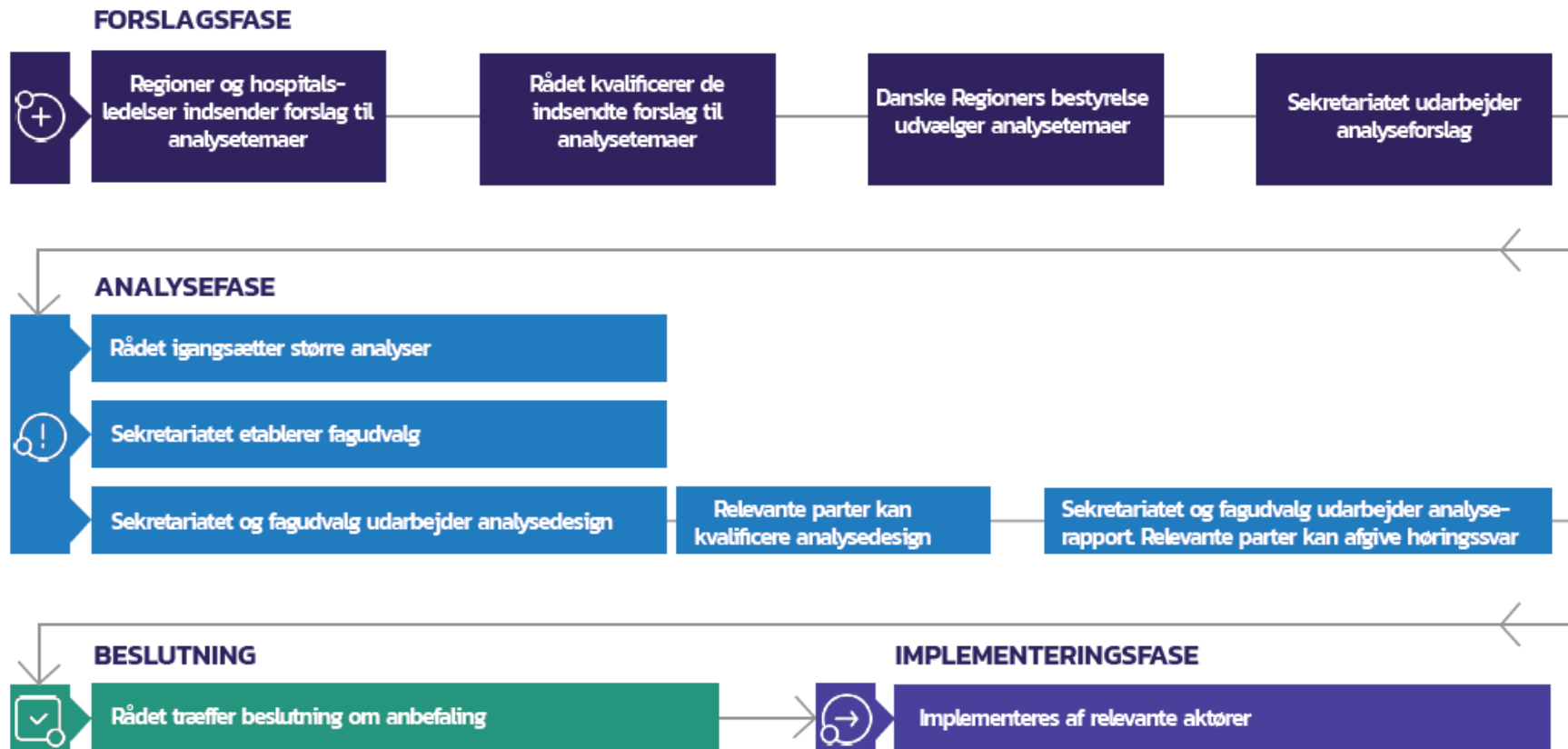
I **forslagsfasen** sender regioner, hospitalsledelser og rådet forslag til analysetemaer ind til Behandlingsrådets sekretariat. Analysetemaerne behandles indledningsvist på Rådsmøde i Behandlingsrådet, og sendes efterfølgende til Danske Regioners Bestyrelse, som udvælger 2-3 temaer, der danner rammen for det kommende års analysearbejde i Behandlingsrådet.

Analysefasen indledes med nedsættelsen af et fagudvalg. Efterfølgende samarbejder fagudvalget med Behandlingsrådets sekretariat om at udarbejde en analysespecifikation, hvori rammerne for arbejdet udspecificeres. Når analysespecifikationen er godkendt af Rådet udarbejder fagudvalget i samarbejde med sekretariatet et analysedesign for, hvordan analysen skal udarbejdes. Analysedesignet offentliggøres til kvalificering, hvor virksomheder med produkter inden for analysens afgrænsning har mulighed for dels at gøre opmærksomme på produkter, der ligger inden for analysens rammer, og dels har mulighed for at indsende relevante studier om deres produkt. Dernæst udarbejdes selve analysen. Når analysen er færdig, sendes den i høring blandt regionerne og blandt de virksomheder, der har produkter der indgår i analysen. Virksomhederne har i den forbindelse mulighed for at påpege eventuelle faktuelle fejl om deres produkt. Når høringsfasen er forbi og den endelige analyse foreligger, kan Rådet træffe sin anbefaling.

I **implementeringsfasen** afgiver Rådet sin anbefaling. Da analysen består af en række analyse- og undersøgelsesspørgsmål, vil anbefalingen rumme underliggende opmærksomhedspunkter for de undersøgte områder. Der vil dog altid blive lavet én samlet anbefaling, som indeholder de forskellige elementer af Rådets beslutning. Det er regionernes opgave at implementere Behandlingsrådets anbefalinger efterfølgende.

Behandlingsrådets proces for udarbejdelse af større analyser forløber som illustreret neden for.

Figur 4 Procesflow for større analyser i Behandlingsrådet – figur er under opdatering



B

Forslagsfase

Analysefase

Implementeringsfase

7.1 Indstilling og udvælgelse af analysetemaer

Hospitalsledelser og regioner har mulighed for at indstille forslag til analysetemaer for større analyser til Behandlingsrådet. Behandlingsrådet kan også af egen drift foreslå temaer for analyserne. Selve indstillingen sker ved at udfylde og indsende skabelonen omhandlende forslag til analysetema, som er tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside. Skemaet indeholder en række punkter, der præsenteres nedenfor. Som beskrevet fokuserer analyserne på mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, produktkategorier, tilgange til - eller organisering af behandling.

Oversigt over indhold i skabelonen for indstilling af større analysetemaforslag:

- Navn på indstiller (hospital, region)
- Navn og kontaktoplysninger på kontaktperson
- Beskrivelse af, hvilket overordnet tema, I ønsker undersøgt
- Præsentation af det spørgsmål, som analysen ønskes at besvare
- Opsummering af jeres motivation for indstilling af temaet
- Beskrivelse af den overordnede patientpopulation
- Beskrivelse af potentialet for øget værdi for patienterne
- Beskrivelse af den teknologi/behandling eller det patientforløb, som teamet omhandler
- Beskrivelse af bedste, bredt implementerede alternativ til ovenstående
- Opsummering af de økonomiske betragtninger for området
- Angivelse af, om der er kendskab til eksisterende litteratur eller analyser af området. Hvis dette er tilfældet, angives disse.
- Eventuelle øvrigt bemærkninger

Forslag til det kommende års analysetemaer sagsbehandles én gang årligt. Processen med indsendelse af forslag fra hospitalsledelser, regioner og Rådet og efterfølgende validering i sekretariatet starter således op i februar, hvor sekretariatet kontakter regionerne med information om deadlines, og proces. Oplysningerne fremgår også af Behandlingsrådets hjemmeside. Processen med indsendelse og efterfølgende validering skal være afsluttet i maj, hvorefter Rådet kvalificerer forslagene på et rådsmøde. Efterfølgende udvælger Danske Regioners Bestyrelse de 2-3 analysetemaer, som Behandlingsrådet skal arbejde med i det kommende år. Behandlingsrådet kan selv beslutte igangsætningstidspunktet for de enkelte analyser dog under hensyntagen til flowet for det efterfølgende år. Når analysetemaerne er udvalgt, bliver forslagsstillerne orienteret herom af Sekretariatet.

Forslagsfase

Analysefase

Implementeringsfase

7.2 Etablering af fagudvalg

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

For yderligere information om sammensætningen af Behandlingsrådets fagudvalg, herunder udpegning af fagudvalgsmedlemmer, henvises til afsnit [2.2](#). Der gælder i øvrigt de samme principper for nedsættelse af fagudvalg til større analyser, som er beskrevet i afsnit [5.1](#).

7.3 Udarbejdelse af analysespecifikation

Når fagudvalget er etableret, udarbejder dette i samarbejde med sekretariatet en analysespecifikation med baggrund i det udvalgte analysetema. Analysespecifikationen udarbejdes for at sikre Rådet et konkret udgangspunkt for at drøfte samt beslutte analysespørgsmål og afgrænsninger i relation til det udvalgte analysetema.

Analysespecifikationen vil angive specificerede afgrænsninger i relation til en PICOS:

- Population
- Intervention(er)
- Komparator
- Effekter
- Setting

Med udgangspunkt i den foreslåede PICOS foretages en indledende afdækning af eksisterende evidensgrundlag inden for Behandlingsrådets fire overordnede perspektiver I udarbejdelsen af analysespecifikationen kan sekretariatet tage kontakt til indstiller bag analysetemaet med henblik på at få yderligere oplysninger om relevante problemstillinger inden for temaet.

7.4 Igangsættelse af større analyser

Med udgangspunkt i analysespecifikationen igangsætter Rådet den større analyse. Beslutningen bliver truffet på et rådsmøde. Herefter vil Behandlingsrådet offentliggøre analysespecifikationen. Se afsnit [9](#) om transparens og offentlighed

I opgørelsen af Behandlingsrådets sagsbehandlingstid er dag 0 den dag, hvor Rådet godkender analysespecifikationen og dermed beslutter, at analysen skal igangsættes.

7.5 Udarbejdelse af analysedesign

Når analysespecifikationen er godkendt af Rådet, udarbejder fagudvalget i samarbejde med sekretariatet et analysedesign. Analysedesignet kan bygges op på flere måder, herunder også således at enten komparator eller intervention er en produktkategori. Analysedesignet fungerer som en protokol, der foreskriver hvordan analysen skal udarbejdes. Analysedesignet baserer sig på Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser.

Analysedesignet indeholder i udgangspunktet følgende:

- Baggrundsinformation om analysens genstandsfelt
- Et eller flere analysespørgsmål og tilhørende PICOS som beskriver population, intervention, komparator, effektmål og setting.
- Beskrivelse af hvordan patientperspektivet bør afdækkes, herunder særlige hensyn i forhold til tilgængelighed og ulighed for særlige patientgrupper
- Beskrivelse af hvordan de organisatoriske og implementerings-/udfasningsmæssige implikationer bør afdækkes
- Specifikationer for den sundhedsøkonomiske analyse
- Søgestrategi for publiceret videnskabelig litteratur, inklusiv søgeresultater

Når fagudvalget har udarbejdet analysedesignet, skal Rådet godkende dette.

7.6 Kvalificering af analysedesign

Virksomheder, der har eller mener at have produkter på markedet inden for det undersøgte område har mulighed for at kvalificere analysedesignet, inden arbejdet med den større analyse fortsættes. Behandlingsrådet vil annoncere det på sin hjemmeside, når virksomheder har mulighed for at bidrage til de enkelte analyser. Der vil være 14 dage til at kommentere på analysedesignet.

Virksomheder kan kommentere på følgende forhold:

- At virksomheden eksisterer og har produkter inden for analysens område
- Sende faglitteratur omkring deres produkt
- Afgrænsede bemærkninger til analysedesignet
- Indsende kontaktoplysninger

Nærmere retningslinjer for kvalificeringen vil være tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside. Virksomheder er selv ansvarlige for at holde sig orienteret om analyserne på Behandlingsrådets hjemmeside.

Når kvalificeringen er gennemført, vil sekretariatet kontakte de virksomheder, der ligger inden for analysedesignets afgrænsning, og orientere om analysen.

Hvis der i analysen ikke tages udgangspunkt i et specifikt produkt, men i en række teknologiske og evt. non-teknologiske komponenter, tages der ikke kontakt til de virksomheder, som markedsfører de relevante enkeltkomponenter. I tilfælde hvor en produktkategori analyseres kan det, såfremt der er tale om en sammenligning mellem specifikke produkter, være relevant at kontakte alle markedsførende virksomheder. Virksomhederne skal i den forbindelse have givet sig til kende i forbindelse med kvalificeringen af analysedesignet. I forhold til produktkategorier gælder det, at det med analysedesignet fastlægges, hvorvidt analysen skal foretages med udgangspunkt i en produktkategori eller ej, og dette vil således ikke kunne ændres senere i processen.

Bemærk at bidragsydende virksomheder ikke skal forvente en orientering/begrundelse for, i hvilket omfang de indsendte bemærkninger har givet anledning til ændringer i analysedesignet samt begrundelse herfor. Bemærkningerne offentliggøres som udgangspunkt ikke, men de er ikke undtaget for agtindsigt. Derfor er det vigtigt at være tydelig, hvis der er dele af det indsendte materiale, der er fortroligt. Det endelige analysedesign vil altid være offentligt tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Når analysedesignet er endeligt og godkendt af Rådet, vil det blive offentliggjort.

7.7 Udarbejdelse af analyserapport

Fagudvalget forestår, med bistand fra sekretariatet, udarbejdelsen af analysen i overensstemmelse med metodevejledningen for større analyser. Der er mulighed for at benytte ekstern konsulentbistand til udarbejdelse af delanalyser, f.eks. kvalitative analyser indenfor patientperspektivet og det organisatoriske perspektiv.

Analyserapporten vil besvare de opstillede analyse- og undersøgelsesspørgsmål med udgangspunkt i følgende perspektiver:

- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv
- organisatoriske implikationer
- sundhedsøkonomi

Fagudvalget opsummerer de væsentligste konklusioner i analysen og kommer på den baggrund med en udtalelse til Rådet.

7.8 Høring af analyserapport

Når der foreligger en endelig analyserapport, vil denne blive sendt i høring hos de relevante parter. Dette vil som udgangspunkt være de fem regioner, men også de virksomheder, som indgår i analysen. Høringsparterne har mulighed for at komme med faktuelle bemærkninger til selve rapporten samt et to-siders notat med bemærkninger til selve rapporten. Sekretariatet og fagudvalget vil efterfølgende vurdere og indarbejde bemærkningerne i rapporten i det omfang, det vurderes relevant. Høringsperioden vil være 14 dage.

Alle høringssvar vil dog blive offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside med blanding af eventuelle fortrolige oplysninger.

Analyserapporten samt eventuelle høringssvar vil herefter blive fremlagt for Rådet med henblik på, at Rådet kan komme med en anbefaling.

7.9 Beslutning i Rådet

Analyserapporten vil blive fremlagt for Rådet af fagudvalgsformanden, en patientrepræsentant samt sekretariatets projektteam.

På baggrund af fagudvalgets analyserapport og præsentationen af denne for Rådet, afgiver Rådet en samlet anbefaling. Det er alene Rådet, der træffer beslutning om en anbefaling.

Rådets anbefaling for de større analyser vil, modsat evalueringerne, kunne rumme flere udfald. I de større analyser har Rådet således mulighed for at lave en eller flere anbefalinger af forskellig karakter afhængigt af analysens genstandsfelt. Der vil dog altid blive lavet én samlet anbefaling, som indeholder de forskellige elementer af Rådets beslutning.

Således vil en større analyse ofte bestå af analyse- og undersøgelsesspørgsmål, som Rådet skal forholde sig til enkeltvis samtidig med, at anbefalingen vil kunne rumme underliggende opmærksomhedspunkter på de undersøgte områder.

Ligesom ved evalueringerne vil analysernes anbefaling altid være baseret på de fire perspektiver, der er belyst i analyserapporten. Alle anbefalinger vil være konkrete og bl.a. omfatte en beskrivelse af målgruppen for interventionen, dens anvendelse samt implementering.

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

Forslagsfase

Analysefase

Implementeringsfase

7.10 Implementering

Efter der er truffet beslutning i Rådet, har regionerne ansvaret for at sikre ensartet implementering på tværs af landet. Rådets anbefalinger forventes således at blive fulgt i de fem regioner, medmindre der foreligger særlige grunde for at afvige.

Ligesom ved evalueringerne er det vigtigt for både Behandlingsrådet og regionerne, at der går så kort tid som muligt, fra at Rådet kommer med en anbefaling, til den bliver implementeret.

8 Proces for revurdering af en anbefaling

Ansøger kan i op til to år efter en anbefaling anmode Behandlingsrådet om at revurdere anbefalingen. Behandlingsrådet vil som udgangspunkt være positivt indstillet overfor dette, hvis der foreligger nye data, der viser betydelige ændringer vedr. klinisk effekt og sikkerhed og/eller i resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse typisk som konsekvens af ny pris.

Første screening af nye data sker mellem ansøger og sekretariat. Hvis de nye data vedrører klinisk effekt, vil revurderingen ske i samarbejde med fagudvalg. Fagudvalget vil på baggrund heraf lave en udtalelse til Rådet, som vil blive fremlagt for Rådet sammen med den gældende anbefaling. Rådet vil herefter vurdere, om der skal igangsættes en revurdering af anbefalingen med en dertilhørende ny evaluering. Dette vil ske i en udvælgelse med de øvrige evalueringsforslag.

Hvis Rådet beslutter, at anbefalingen skal revurderes, vil der på ny blive igangsat en evalueringsproces med dertilhørende elementer, bl.a. at fagudvalget genudpeges. Fagudvalget vil dermed også skulle udarbejde en ny evalueringsrapport. På baggrund af denne vil Rådet tage stilling til, om anbefalingen skal ændres.

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

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

9

Transparens og offentlighed

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

For evalueringer:

- Evalueringsforslag
- Evalueringsdesign
- Evalueringsrapport samt evt. to-siders notat til Rådet fra ansøger og komparator
- Behandlingsrådets anbefaling

For analyserne:

- Analysespecifikation
- analysedesign
- Analyserapport samt evt. to-siders notat til Rådet fra ansøger og komparator
- Behandlingsrådets anbefaling

På [Behandlingsrådets hjemmeside](#) bliver status på evalueringer løbende opdateret fra igangsættelse af evaluering til endelig anbefaling.

Ansøgere kan anmode om at følsomme oplysninger (f.eks. pris), der er delt med Behandlingsrådet, holdes fortrolige. Ansøger skal i så fald gøre opmærksom på dette, når der fremsendes dokumenter til Behandlingsrådet, ved tydeligt at markere hvilke oplysninger, der er fortrolige. Ansøger skal i praksis fremsende to udgaver af det samme dokument; én udgave, hvor fortrolige oplysninger er skærmede, og én udgave uden markeringer ift. fortrolige oplysninger. Ansøger vil ligeledes have mulighed for at skærme fortrolige oplysninger ifm. høring af evalueringsrapporten. Vurdering af fortrolighed sker i dialog med sekretariatet.

Idet Behandlingsrådets anbefalinger bygger på transparens, vil data, der ligger til grund for vurderingen af den nye sundhedsteknologi, som udgangspunkt blive offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside, når Behandlingsrådet offentliggør evalueringsrapporten. Der kan dog jf. [Behandlingsrådets kriteriepapir vedr. upublicerede data](#) være tilfælde, hvor nogle data først kan offentliggøres senest efter et år.

10 Versionslogbog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.3	08.12.2022	Operationalisering af produktkategorier. Krav vedr. omkostningsneutralitet udgår. Tilpasning af flow for større analyser. Tilføjelse af afsnit vedr. evalueringer af egen drift.
1.2.1	05-07-2022	Mindre korrekturrettelser.
1.2	09-12-2021	Udvidet beskrivelse af større analyser samt præciseringer omkring prisfastsættelse Revideret version godkendt af Behandlingsrådet.
1.1	09-07-2021	Tilrettet opsætning af dokument samt mindre korrekturrettelser (ingen indholdsmæssige ændringer).
1.0	03-06-2021 16-04-2021	Godkendt af Behandlingsrådet Sendt i høring

Til versionslogbog vedr. omkostningsneutralitet:

Jf. Danske Regioners bestyrelsesmøde d. 28/11-22 er der truffet beslutning om, at det ikke er et krav at virksomheder skal sandsynliggøre omkostningsneutralitet for at foreslå sundhedsteknologier til evaluering. Der er foretaget ændringer i forbindelse hermed i afsnit 2.5 og 4.2.

© Behandlingsrådet, 2022.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.3

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 8. december 2022

Behandlings
rådet

Punkt 5: Orientering om godkendelse af evalueringsdesign SelfBack App

Sagsfremstilling Evalueringsdesignet vedr. SelfBack App. blev efter skriftlig mailhøring i Rådet i perioden d. 8 til 11. november 2022 godkendt af Rådet uden skriftlige bemærkninger.

Jf. Behandlingsrådets procedure vedr. skriftlig godkendelse af evalueringsdesign orienteres der herom på dagsordenen til det førstkommende rådsmøde med henblik på offentliggørelse af godkendelsen.

Evalueringsdesignet er fremsendt til virksomheden bag SelfBack App, som dermed kan påbegynde ansøgningen.

Historik

På rådsmødet den 4. oktober 2022 blev evalueringsdesign til evalueringen vedr. SelfBack drøftet. Rådet besluttede, at fagudvalget skulle tage en fornyet drøftelse omkring den udvalgte komparator, hvorefter sagen skulle forelægges til skriftlig høring i Rådet.



Evalueringsdesign vedrørende SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmarter

Behandlingsrådets evalueringsdesign

Dette evalueringsdesign er udarbejdet med udgangspunkt i, at Behandlingsrådet den 5. maj 2022 besluttede at igangsætte en evaluering af SelfBack app; et digitalt system med formålet at facilitere, forbedre og forstærke patienters selvkontrol med lænderygsmerter bl.a. gennem støtte i form af information og patientrettede øvelser.

Evalueringen er igangsat på baggrund af et evalueringsforslag, som blev indsendt af SelfBack ApS den 22. april 2022 med ønske om at få teknologien evalueret.

Evalueringsdesignet er udarbejdet af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og er efterfølgende blevet offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside, efter Rådet godkendte det. Det godkendte evalueringsdesign er også fremsendt til ansøger.

Fagudvalgets evalueringsdesignet præsenterer, hvilke oplysninger Behandlingsrådet ønsker, at ansøger præsenterer, for at Rådet kan formulere sin anbefaling. Derfor skal ansøger udarbejde sin ansøgning med afsæt i informationerne fra:

- **Evalueringsdesignet**, der sætter rammerne for og anviser specifikationer vedrørende analysen i relation til den konkrete sundhedsteknologi.
- **Ansøgningskabelonen**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af ansøgningen og afrapportering af informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet.
- **Metodevejledningen og tekniske bilag**, der beskriver og uddyber de metodiske rammer og teknikker som kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen.
- **Skabelon til budgetkonsekvensanalyse**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af budgetkonsekvensanalysen og informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet. Behandlingsrådet stiller en skabelon til analysen (Excel) til rådighed på Behandlingsrådets hjemmeside.
- **Behandlingsrådets principppapir vedrørende anvendelse af upublicerede data**, der beskriver, hvordan ansøger kan anvende upublicerede data, hvis dette er relevant, og hvordan fortrolige oplysninger håndteres i regi af Behandlingsrådet.

Fagudvalget vedrørende evaluering af SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmerter har udarbejdet evalueringsdesignet (se afsnit 12) med udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning. Fagudvalgets kommissorium er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendelsesdato:	10.11.2022	
Dokumentnummer:	4167	
Versionsnummer:	1.0	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	10/11/2022	Godkendt af Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Begreber og forkortelser	3
2 Afgrænsning	4
3 Baggrund.....	5
3.1 Uspecifikke lænderygsmerter	5
3.1.1 Nuværende kliniske praksis	6
3.2 Sundhedsteknologien	7
4 Klinisk spørgsmål.....	9
4.1 Klinisk spørgsmål	9
4.2 Effektmålsbeskrivelse	10
4.2.1 Funktionsniveau (Kritisk)	10
4.2.2 Handlekompetence (Kritisk)	10
4.2.3 Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)	11
4.2.4 Smerteintensitet (Vigtig)	11
4.2.5 Arbejdsevne (Vigtig)	11
4.2.6 Forbrug af smertestillende medicin (Vigtig).....	12
4.2.7 Øvrige overvejelser.....	12
5 Patientperspektivet	13
6 Organisatoriske implikationer.....	15
7 Sundhedsøkonomi	18
7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse.....	18
7.2 Sundhedsøkonomiske rammer.....	19
7.3 Opmærksomhedspunkter i analyserne	19
8 Søgestrategi	22
8.1 Søgning efter HTA-rapporter.....	22
8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier	23
9 Databehandling og analyse	24
9.1 Klinisk effekt og sikkerhed	24
9.2 Patientperspektiv	24
9.3 Organisatoriske implikationer	24
9.4 Sundhedsøkonomi.....	24
10 Evidensens kvalitet	25
11 Øvrige overvejelser	26
12 Referencer	27
13 Fagudvalgets sammensætning.....	29
14 Bilag	30
16.1 Ansøgningens bestanddele	30
14.2 Liste over søgeresultater	30

1 Begreber og forkortelser

CBR	<i>Case-based reasoning</i> ; en type kunstig intelligens
CUA	<i>Cost-utility</i> analyse
EQ-5D	<i>EuroQol 5 Dimensions</i>
MKRF	Mindste kliniske relevante forskel
NRS	<i>Numeric rating scale</i>
PICO	Population, intervention, komparator og effektmål (<i>Population, Intervention, Comparator and Outcome</i>)
PSEQ	<i>Pain Self-Efficacy Questionnaire</i>
RMDQ	<i>Roland Morris Disability Questionnaire</i>
SelfBack	SelfBack mobilapplikation. Gennemgående i evalueringsdesignet vil der, når der skrives SelfBack, refereres til SelfBack mobilapplikation i tillæg til vanlig praksis med indgang gennem almen praksis
Self-management	Aktivt engagement i og varetagelse af eget helbred gennem håndtering af symptomer, fysiske og psykologiske problematikker og hvordan disse påvirker én
WAI	<i>Work Ability Index</i>

2 Afgrænsning

Nærværende evaluering afgrænses til at inkludere SelfBack app i tillæg til vanlig praksis som intervention. Evalueringsdesignet er udarbejdet med udgangspunkt i en forventning om, at SelfBack app kræver ordineret licensadgang, hvis Behandlingsrådet formulerer en positiv anbefaling heraf.

Populationen afgrænses til at inkludere patienter (≥ 15 år), der henvender sig i almen praksis med en episode af uspecifikke lænderygsmærter, hvor der er gået >4 uger siden symptomdebut.

Fagudvalget vurderer, at de fleste patienter med lænderygsmærter opsøger autoriserede rygbehandlere i primærsektoren som førstevalg ved ønske om behandling, herunder deres egen praktiserende læge. Jf. forventningen om, at SelfBack app kræver ordineret licensadgang, har fagudvalget vurderet, at vanlig praksis i overensstemmelse hermed skal referere til patientforløb med indgang gennem almen praksis, som har ordinationsretten. Dette skal derfor udgøre komparator for SelfBack i evalueringen.

Fagudvalget har derudover identificeret nedenstående inklusionskriterier for andre potentielle komparatorer for SelfBack:

- Patient-/brugeranvendt mobilapplikation (app) med det specifikke formål at understøtte patientens self-management i forbindelse med uspecifikke lænderygsmærter
- App'en skal indeholde individuelt tilpassede træningsplaner, der udvikles med udgangspunkt i *case-based reasoning*¹ (CBR) eller tilsvarende metodik inden for kunstig intelligens
- App'en skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje vedrørende håndtering af uspecifikke lænderygsmærter [1]
- App'en skal være dansksproget
- Der skal foreligge videnskabeligt publicerede, komparative studier på app'ens kliniske effekt og sikkerhed²
- App'en skal være CE-godkendt, jf. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi
- Der skal foreligge relevant certificering eller dokumentation for efterlevelse af standarder for informationssikkerhed (f.eks. ISO 27001) og databeskyttelsesforordningen (*general data protection regulation* (GDPR)).

På baggrund af ovenstående inklusionskriterier har fagudvalget ikke identificeret andre relevante komparatorer end vanlig praksis til evalueringen af SelfBack.

¹ CBR er en type af kunstig intelligens.

² Der henvises dog til Behandlingsrådets principper for anvendelse af upublicerede data.

3 Baggrund

3.1 Uspecifikke lænderygsmarter

Uspecifikke lænderygsmarter manifesterer sig med en symptomrække, som inkluderer smerter, ubehag, muskelspændinger eller stivhed. Dertil kan der være udstråling af smerter til et eller begge ben. Der er ikke nogen entydig årsag til, at uspecifikke lænderygsmarter opstår, og der ses ved billeddiagnostik, såsom røntgen og MR-scanning (magnetisk resonans), normale forhold eller degenerative og strukturelle forhold, som også er almindeligt forekommende hos raske personer [2].

Uspecifikke lænderygsmarter er karakteriseret ved forskellige årsager, sværhedsgrad, varighed og prognose. Smerterne opstår som oftest gradvist over tid og uden forudgående traume eller fysisk belastning. 80% af befolkningen oplever på et tidspunkt i løbet af deres liv uspecifikke lænderygsmarter, mens 30% af befolkningen oplever dem på månedlig basis. Smerterne opdeles ofte i relation til deres varighed, hvor de karakteriseres som akutte, hvis de forsvinder inden for seks uger, subakutte, hvis de har en varighed på over seks uger og kroniske, hvis varigheden overstiger tre måneder. Uspecifikke lænderygsmarter kan opstå som engangsepisoder, være tilbagevendende, kroniske med periodevis forværring eller kroniske med gradvis forværring [2]. For mange patienter er lænderygsmarterne kroniske med periodevis forværring [3].

Uspecifikke lænderygsmarter forsvinder for en stor andel af patienterne af sig selv inden for en periode. Observationelle studier har fundet, at 90% af patienterne er raske inden for seks uger og 95% er raske inden for 12 uger, det vil sige inden, at smerterne karakteriseres som hhv. subakutte og kroniske [4]. Når en patient oplever en episode med uspecifikke lænderygsmarter, er der dog 50-75% sandsynlighed for, at vedkommende oplever en episode igen inden for et år [2-4]. Prognostiske faktorer for patienters smerte og funktionsevne et år efter en episode af lænderygsmarter er bl.a. høj smerteintensitet, helbredsbekymringer, lavt fysisk aktivitetsniveau i fritiden og generaliseret ømhed i kroppen [2]. For ca. 10% af patienter med uspecifikke lænderygsmarter betyder tilstanden et betydeligt nedsat funktionsniveau og omkring 2% oplever sygemeldinger på over to uger [2]. Langvarige smerter udgør en stor belastning for patienten og påvirker mange aspekter af livet [4].

I den videnskabelige litteratur opgøres forekomsten af lænderygsmarter forskelligt³. Dette besværliggør estimering af, hvor stor patientpopulationen reelt set er, samt hvad der udgør risikofaktorer for udvikling af lænderygsmarter [3]. Ifølge tværsnitsundersøgelsen Den Nationale Sundhedsprofil 2021 [5], har over halvdelen (56,6%) af de adspurgte danskere oplevet smerter eller ubehag i ryg eller lænd inden for de sidste 14 dage, mens 16,6% af de adspurgte rapporterer at have været meget generet af smerterne/ubehaget i den samme periode [5]. Dette svarer til, at over 780.000 danskere (≥18 år) inden for en 14-dages periode har været meget generet af smerter eller ubehag i ryg eller lænd [5].

Med udgangspunkt i ovenstående tal estimerer fagudvalget, at omkring 65.000 voksne på et hvilket som helst tidspunkt lider af meget generende uspecifikke lænderygsmarter⁴.

Sundhedsstyrelsen har estimeret, at omkring 10% af alle besøg ved alment praktiserende læge, 30% af alle besøg ved kiropraktor og fysioterapeut og 1% af alle somatiske indlæggelser kan tilskrives

³ Det er forskelligt om der refereres til lænderygsmarter – specifikke og/eller uspecifikke, ryg og lænd, ryg sygdomme inkl. diskusprolaps, og om tilstanden er medicinsk diagnosticeret, selvrapporteret, dens varighed, alvorlighedsgrad, mv.

⁴ Fagudvalget anerkender, at estimater for prævalens af de uspecifikke lænderygsmarter er behæftet med betydelig usikkerhed.

lænderygsmarter⁵ [3]. Lænderygsmarter er også en væsentlig årsag til sygemeldinger (20% af alle sygedage) og er enkeltstående årsag til 6% af alle nytilkendelser af førtidspension [3]. Samlet set giver tallene en indikation af den byrde, lænderygsmarter er for patienterne, men også for sundhedsvæsnet, der skal håndtere disse. Eftersom uspecifikke lænderygsmarter udgør ca. 80-90% af alle tilfælde af lænderygsmarter⁶, må uspecifikke lænderygsmarter antages at udgøre en betragtelig byrde.

3.1.1 Nuværende kliniske praksis

Grundet kompleksiteten af sygdomsbilledet forbundet med uspecifikke lænderygsmarter er de individuelle patientforløb forskellige, og det ikke muligt at tegne ét enkelt og ensartet billede af, hvordan forløbet ser ud for samtlige patienter. Patienter opsøger som oftest autoriserede behandlere inden for primærsektoren, herunder alment praktiserende læger, kiropraktorer og fysioterapeuter, ved ønske om behandling af deres lænderygsmarter. Mange patienter henvender sig således ikke ved sin alment praktiserende læge for behandling i forbindelse med uspecifikke lænderygsmarter, men andre behandlere. I dette evalueringsdesign evalueres SelfBack med udgangspunkt i, at anvendelsen kræver ordineret licensadgang. Nedenstående overordnede forløbsbeskrivelse refererer derfor til, hvordan forløb for patienter bør tilrettelægges, når de henvender sig i almen praksis med uspecifikke lænderygsmarter [4,6].

Overordnet forløbsbeskrivelse. Når en patient henvender sig i almen praksis med akutte, meget generende lænderygsmarter, er en vigtig del af lægens anamnese at få afklaret, om der er specifikke årsager til lænderygsmarterne, såsom mere alvorlig underliggende sygdom (cancer, spinalstenose, mv.). Lægen stiller diagnosen på baggrund af patientens sygehistorie og de kliniske fund. Der er normalvis ikke behov for yderligere undersøgelser, medmindre der er unormale fund (refereres til som gule og røde flag) [2,4]. Lægens behandling er som hovedregel afventende i de første 1-2 uger og indebærer patientuddannelse. Denne inkluderer information om, hvad lænderygsmarter er, herunder at der ikke er tale om en farlig tilstand, og vigtigheden af at opretholde daglige aktiviteter, arbejde og fysisk aktivitet, samt at afdække relevante psykosociale forhold, som kan have betydning for patientens prognose og videre forløb [2,4,6]. Smertestillende lægemidler frarådes generelt [1,4]. Det er forventeligt, at lægen i denne periode udelukker mere alvorlig underliggende sygdom, som forårsager henvisning til videre udredning, såsom ved hjælp af MR-scanning.

Hvis en patient oplever en længerevarende episode af uspecifikke lænderygsmarter, kan det blive relevant for vedkommende at indgå i forløbsprogrammer, der inkluderer samarbejde mellem den behandlende læge, fysioterapeuter, kiropraktorer og reumatologer samt kommunale aktører [2,4,6,7]. Jo længere varighed de uspecifikke lænderygsmarter har, jo flere fagligheder kan det være relevante at inddrage i behandlingen. Dette inkluderer fagligheder med kendskab til fysisk og kognitiv terapi og sygdoms- og smertemestring, med henblik på at forbedre eller fastholde funktionsevne og opretholde arbejdsmarkedstilknytning, hvor dette er relevant [2,4]. I udgangspunktet er det først relevant for lægen at henvise til sekundærsektoren, hvis en patient ikke oplever bedring efter 4-8 uger trods relevant fysioterapeutisk eller kiropraktisk behandling (se også *Henvisning til billeddiagnostik nedenfor*) [2,4,6]. Behandling af uspecifikke lænderygsmarter involverer på denne måde en høj grad af tværfagligt og tværsektorielt samarbejde. Da patienter med uspecifikke lænderygsmarter har behov for individualiserede forløb og potentielt kan involvere mange sundhedsfaglige grupper, er håndteringen af uspecifikke lænderygsmarter kompleks.

Behandling af akutte uspecifikke lænderygsmarter. Målet med behandlingen af akutte uspecifikke lænderygsmarter er langt hen ad vejen gennem information og kort oplæring i smertemestring at

⁵ Estimerer er baseret på data fra Den Nationale Sundhedsprofil 2010 [3].

⁶ De resterende tilfælde af lænderygsmarter relaterer sig til nerverodsaffektion, underliggende sygdom, akutte neurologiske problemer og refererede smerter fra abdominale og thorakale lidelser [3].

opnå, at patienten fortsætter eller genoptager normal aktivitet og hindre, at tilstanden bliver kronisk. Der kan tilbydes individuelt tilpasset patientuddannelse, hvis lægen vurderer, at det kan øge patientens egenomsorg. På nuværende tidspunkt har specifikke behandlingstiltag, såsom mave- eller rygøvelser, ingen dokumenteret større effekt på akutte lænderygmerter, hvorfor patienter kun kan opfordres til at opretholde normal aktivitet. [2,4].

Behandling af subakutte og kroniske uspecifikke lænderygmerter. Formålet med indsatser rettet mod lænderygmerter af mere langvarig og generende karakter er at forbedre og fastholde patientens funktionsevne og øge patientens sygdoms- og smertemestring med henblik på at fastholde eller forbedre patientens helbredsrelaterede livskvalitet, samt at fastholde arbejdsmarkedstilknytning, hvor dette er relevant [4]. Da der er flere formål med behandlingen af subakutte og kroniske lænderygmerter, kan denne med fordel være flerfacetteret og involvere både fysisk intervention og kognitiv terapi. Fysioterapi kan være effektivt og indebære superviseret fysisk træning, men danner i lige så høj grad basis for instruktion i aktiviteter, som patienten selv skal udføre i form af fysioterapeutiske råd. Træningsterapi kan påvirke smerte og funktionsevne ved subakutte og kroniske lænderygmerter, men fordi uspecifikke lænderygmerter er forskelligartede i forhold til deres årsager og symptomer, er det ikke muligt entydigt at identificere hvilken type træning, der er effektiv. Dette skal baseres på en individuel vurdering. For patienter der har subakutte eller kroniske lænderygmerter og lavt funktionsniveau kan multidisciplinære interventioner med involvering af egen læge, specialister i rehabilitering, ergoterapeut og psykologer være fordelagtigt [2,4].

Forebyggelse. Øvelser og træningsterapi kan i nogle tilfælde forebygge forekomst og tilbagefald af lænderygmerter, ligesom opretholdelse af aktivitet potentielt kan reducere risikoen for, at lænderygmerterne bliver kroniske og forværrede [2,4].

Evidens for behandling af lænderygmerter. Evidensbasen for behandling af lænderygmerter er divergerende i forhold til den kliniske effekt af de enkelte interventioner. Sundhedsstyrelsen nuværende nationale kliniske retningslinjer er svage og beror på evidens af lav til meget lav kvalitet [1].

Henvisning til billeddiagnostik. Danske og udenlandske retningslinjer anbefaler samstemmende, at der ikke skal anvendes billeddiagnostik, såsom MR-scanning eller røntgen, ved hverken akutte, subakutte eller kroniske lænderygmerter, medmindre der er specifikke indikationer herfor, såsom mistanke om mere alvorlig underliggende ryg sygdom. Dette skyldes, at der er dårlig overensstemmelse mellem patientens symptomer og de billeddiagnostiske fund, hvorfor anvendelse af billeddiagnostik ved uspecifikke lænderygmerter ikke forbedrer patientens prognose. Anvendelse af MR kan derimod skabe utryghed ved patienten, hvis der findes aldersrelaterede ændringer, og disse tolkes som patologiske. [1,2,4,6]

Til trods for at eksisterende behandlingsvejledninger og anbefalinger fraråder anvendelsen af MR-scanning til diagnostik ved uspecifikke lænderygmerter, ses der et stigende forbrug af denne ydelse; muligvis fordi patienter efterspørger den [1,8]. Med udgangspunkt i denne potentielle overdiagnostik har Vælg Klogt, en organisation nedsat af Danske Patienter og De Lægevidenskabelige Selskaber, i 2022 udgivet en anbefaling, der i lighed med andre danske anbefalingsdokumenter og retningslinjer foreskriver, at der ikke bør foretages MR-scanninger eller røntgenundersøgelser for patienter med (nyopståede) lænderygmerter, medmindre der er mistanke om alvorlig lidelse [9].

3.2 Sundhedsteknologien

Nævrende design har til hensigt at sætte rammen for evalueringen af SelfBack som et muligt tillæg til den nuværende kliniske praksis. SelfBack er et evidensbaseret og datadrevet system til brug på smartphones af patienter, hvor formålet med app'en er at facilitere, forbedre og styrke patienternes

self-management af uspecifikke lænderygsmarter [10]. Endemålet med sundhedsteknologien er at mindske smerterelateret funktionsnedsættelse forbundet med uspecifikke lænderygsmarter [11].

SelfBack leverer self-management planer, som inkluderer:

- Individuelt tilpasset rådgivning ift. fysisk aktivitet,
- Fysiske øvelser, hvortil der er videoinstruktioner, som tilpasses individuelt med udgangspunkt i patientens egne mål, karakteristika, udvikling i symptomer og funktionsevne samt
- Individuelt tilpasset uddannelsesindhold i forhold til self-management af lænderygsmarter og patientens mål, karakteristika, mv. Uddannelsesindholdet kan indeholde information i relation til f.eks. smertehåndtering, søvn, og *mindfulness*.

De øvelser og informationer, patienterne får ved anvendelse af SelfBack er i overensstemmelse med kliniske retningslinjer for behandling af lænderygsmarter. De individuelt tilpassede self-management planer skabes på baggrund af CBR, en type af kunstig intelligens [10,11]. Indenfor CBR-metodologien benyttes viden fra lignende patientcases og data fra den enkelte patient som grundlag for en mere patientcentreret behandling baseret på, hvad der tidligere har vist sig at være gavnligt for andre patienter, og hvad der ikke har. De individuelt tilpassede self-management planer tager afsæt i et opstartsspørgeskema, som patienten udfylder, samt vedkommendes ugentlige indrapporteringer omkring blandt andet hvordan øvelsen har været at udføre, symptomer, smerteniveau, mv. Med baggrund i CBR foreslår app'en øvelser og giver information, der løbende tilpasses patientens udvikling [11].

App'en downloades til patientens egen smartphone, hvorefter patienten kan anvende denne. App'en kan downloades via App store (IOS) og Google Play (Android), men anvendelse af app'en kræver licensadgang. Appen tillader, at der anvendes data fra skridttællere, smartwatches mv. i CBR, når denne foreslår fysiske øvelser, men det er ikke et krav for anvendelse af teknologien.

Patientens behandlere har mulighed for at tilgå patientens data fra SelfBack app'en via et *Clinical Dashboard*. Behandlere har derved mulighed for at tilgå oplysninger omkring patientens træningsmængde, hyppighed af træning, hvilke øvelser, patienten er blevet foreslået og har udført, og hvilken effekt patienten har haft ved anvendelsen af app'en gennem patientens egen indrapportering af, hvilke øvelser der er gennemført, smerteniveau, symptomer, mv. Dialogen mellem patienten og behandler omkring patientens træning og udvikling kan tage udgangspunkt i disse informationer, når patienten er i kontakt med behandleren.

4 Klinisk spørgsmål

Behandlingsrådet benytter fokuserede kliniske spørgsmål til at afgrænse evalueringen af den konkrete sundhedsteknologi. Til spørgsmålene knytter sig en definition af PICO, som inkluderer patientgruppen (population), sundhedsteknologien (interventionen), de(n) sundhedsteknologi(er) der sammenlignes med (komparator(er)) samt effektmålene hvorpå interventionens effekt og sikkerhed vurderes.

4.1 Klinisk spørgsmål

Bør patienter, der præsenterer med uspecifikke lænderygmerter i almen praksis, tilbydes SelfBack app som behandlingsredskab i tillæg til vanlig håndtering?

Population:	Patienter (≥15 år), der præsenterer i almen praksis med en episode af uspecifikke lænderygmerter, hvor der er gået >4 uger siden symptomdebut	
Intervention:	SelfBack app som behandlingstilbud i tillæg til vanlig praksis med indgang gennem almen praksis ⁷	
Komparator:	Vanlig praksis med indgang gennem almen praksis	
Effektmål (vigtighed)⁸	Måleenhed	MKRF (evt. opfølgningstid)
Funktionsniveau (Kritisk)	Forskel i patientoplevet funktionsniveau målt med <i>Roland Morris Disability Questionnaire</i>	Ændring på 2 [12]
Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)	Forskel i indeksscore målt med <i>EuroQol-5 Dimensions spørgeskema</i>	Ændring på 0,03 [13]
Handlekompetence (Kritisk)	Forskel i patientoplevet forventning til at udføre hverdagsaktiviteter trods uspecifikke lænderygmerter målt med <i>Pain Self-Efficacy Questionnaire</i>	Ændring på 5,5 [14]
Smerteintensitet (Vigtig)	Forskel i patientoplevet smerteintensitet målt med <i>Numerical Rating Scale</i> i hvile	Ændring på 2 [15]
	Forskel i patientoplevet smerteintensitet målt med <i>Numerical Rating Scale</i> ved aktivitet	
Arbejdsevne (Vigtig)	Forskel i indeksscore målt med <i>Work Ability Index</i> spørgeskema	Ændring på 1,5 [16]
Forbrug af smertestillende medicin (Vigtig)	Forskel i det gennemsnitlige antal dage per uge med behov for at tage smertestillende medicin	Ændring på 0,5

Table 1. Det kliniske spørgsmål med tilhørende PICO-specifikation. Hvis ikke andet er angivet, ønsker fagudvalget data med længst mulig opfølgningstid. MKRF: Mindste kliniske relevante forskel

⁷ Når der i det videre evalueringsdesign skrives 'SelfBack' refereres der til 'SelfBack app i tillæg til vanlig praksis med indgang gennem almen praksis'.

⁸ Jf. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi vægtes effektmålene primært med henblik på den videre vurdering af evidenskvalitet.

4.2 Effektmålsbeskrivelse

Fagudvalget har valgt effektmålene ud fra hvad, de vurderer, er af betydning for populationen, der er specificeret i 4.1 Klinisk spørgsmål. Effektmålene baserer sig udelukkende på patientrapporterede data, hvilket betyder, at patienterne har foretaget en subjektiv vurdering af effekten, de oplever, uden fortolkning af sundhedsprofessionelle og/eller andre. Fagudvalget har fastfast MKRF for effektmålene, hvilket er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som vurderes at have klinisk betydning for populationen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om ét alternativ vil være at foretrække fremfor et andet. I tillæg til den absolutte forskel i effekt indstiller fagudvalget, at ansøger angiver estimer for effektforskellen mellem intervention og komparator som en relativ forskel, når relevant.

4.2.1 Funktionsniveau (Kritisk)

En del af formålet med indsatser rettet mod mere langvarige og generende lænderygsmarter er at forbedre og opretholde patientens funktionsevne [4]. Dette formål er klinisk og patientnært meningsfuldt, da patienter ofte beskriver behandlingssucces ud fra evnen til at klare dagligdagens gøremål, svarende til funktionsniveauet [17]. Hvis SelfBack påvirker patienters funktionsniveau, kan det indikere, at sundhedsteknologien har betydning for det grundlæggende formål med behandling af lænderygsmarter. En forbedring af funktionsniveauet er ønskværdigt, både ud fra et patient- og samfundsperspektiv. Da uspecifikke lænderygsmarter resulterer i funktionelle begrænsninger med betydning for den enkeltes livsførelse, vurderer fagudvalget, at funktionsniveauet er et kritisk effektmål i nærværende evaluering.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal måles ved hjælp af *Roland Morris Disability Questionnaire* (RMDQ), som er et internationalt anerkendt instrument til vurdering af funktionsniveauet hos patienter med uspecifikke længderygsmarter [17]. I litteraturen er der ikke konsensus omkring MKRF for det eksakte måleredskab, men flere studier angiver 2-4 point som en klinisk relevant ændring i RMDQ-scoren [12]. I lyset af dette fastsætter fagudvalget MKRF ud fra den nedre grænse, svarende til en ændring i RMDQ-scoren på 2 point. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.2 Handlekompetence (Kritisk)

Oplevet handlekompetence, eller *self-efficacy*, vedrører en persons individuelle vurdering af egne evner til at udføre bestemte handlinger. Troen på egen handlekraft påvirker lysten til at prøve at mestre diverse situationer, dvs. jo højere grad af oplevet handlekompetence, desto mere aktivt forventes forsøget på at mestre udfordrende situationer at være [18]. En øget grad af oplevet handlekompetence er ønskværdigt, både ud fra et patient- og samfundsperspektiv og indgår som et formål med behandlingen af langvarige lænderygsmarter gennem øget sygdoms- og smertemestring [4]. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at handlekompetence er et kritisk effektmål i nærværende evaluering.

Fagudvalget indstiller, at effektmålet skal måles ved hjælp af *Pain Self-Efficacy Questionnaire* (PSEQ), som er udviklet til at vurdere patientens tro på egne evner til at udføre aktiviteter trods vedvarende smerter [19]. Redskabet anvendes til at vurdere niveauet af oplevet handlekompetence ud fra en række udsagn omkring huslige pligter, socialt samvær, arbejde og håndtering af smerter uden medicinering, som patienten subjektivt forholder sig til. PSEQ-scoren går fra 0 til 60, hvor en højere score indikerer en større grad af tillid til at kunne håndtere egne smerter. I litteraturen er der identificeret en MKRF for populationen med kroniske lænderygsmarter på 5,5 [14]. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at tage afsæt i denne fastsættelse af MKRF. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.3 Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)

En del af formålet med indsatser rettet mod langvarige og generende lænderygsmarter er at forbedre og opretholde patientens helbredsrelaterede livskvalitet [4]. Det er derfor væsentligt at indhente informationer om patienternes helbredsrelaterede livskvalitet, som både vedrører patienternes fysiske og psykiske velbefindende. Hvis SelfBack påvirker effektmålet, kan det indikere, at sundhedsteknologien har indvirkning på det grundlæggende formål med behandling af lænderygsmarter.

Fagudvalget vurderer i overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi, at effektmålet er kritisk og skal måles ved hjælp af det generiske instrument *EuroQol 5 Dimensions* (EQ-5D) spørgeskema bestående af fem dimensioner (bevægelighed, personlig pleje, sædvanlige aktiviteter, smerte/ubehag og angst/depression). I litteraturen er der identificeret en MKRF for populationen med kroniske lænderygsmarter på 0,03 i indeksscoren [13]. Fagudvalget vurderer, at denne skal udgøre MKRF i nærværende evaluering. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.4 Smerteintensitet (Vigtig)

Smarter er en personlig oplevelse og defineres af den internationale smerteorganisation, *International Association for the Study of Pain*, som "En ubehagelig sans- og følelsesmæssig oplevelse forbundet med, eller som ligner den forbundet med, aktuel eller mulig vævsskade". Smertesystemet kan være mere eller mindre sensitivt, hvilket gør det subjektivt, hvor meget smerte den enkelte føler [20]. Fagudvalget bemærker samtidig, at bedre funktionsniveau både kan resultere i faldende og øget smerteintensitet grundet ændret aktivitetsmønster. I lyset heraf kan en forskel i effektmålet ikke entydigt betragtes som noget positivt eller negativt og bør fortolkes ind i den enkelte kliniske kontekst. Fagudvalget vurderer, at smerteintensitet er et vigtigt effektmål i nærværende evaluering.

Fagudvalget indstiller, at effektmålet skal måles ved hjælp af den numeriske rangskala (*Numeric Rating Scale*, NRS), både i hvile og ved aktivitet. Med måleredskabet indikerer 0 smertefrihed, imens 10 indikerer de værste tænkelige smerter. NRS kan anvendes til at måle smerteintensitet og behandlingseffekt over tid. I litteraturen er der identificeret en generaliseret MKRF for populationer med kroniske smerter på 2 i smertereduktion på NRS [15]. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at tage afsæt i denne MKRF. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.5 Arbejdsevne (Vigtig)

Af litteraturen fremgår det, at uspecifikke lænderygsmarter kan have en indvirkning på den enkeltes arbejdsevne (x). Dette kan have konsekvenser for patienters arbejdsmarkedstilknytning og henholdsvis kort- og langtidssygefravær. Begrænset arbejdsmarkedstilknytning kan have personlige omkostninger i form af isolation fra arbejdspladsen og kollegaerne samt tab af selvværd, identitet og økonomi [21]. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at arbejdsevne er et vigtigt effektmål i nærværende evaluering.

Fagudvalget indstiller, at effektmålet skal måles ved hjælp af spørgeskemaet *Work Ability Index* (WAI), som er et selvrapporteret værktøj til at indfange patientens arbejdsevne. Med måleredskabet angives en samlet score ud fra syv dimensioner (*current work ability compared with the life-time best, work ability in relation to the demands of the job, number of current diseases diagnosed by a physician, estimated work impairment due to disease, sick leave during the past year, own prognosis of work ability two years after now; mental resources*), som kan klassificeres i: 7-27 (ringe grad af arbejdsevne), 28-36 (moderat), 37-43 (god) og 44-49 (fremragende) [22]. Et studie finder, at dimensionen '*current work ability compared with the life-time best*' kan bruges som en simpel indikator for at

vurdere status og progression af patientens arbejdsevne [22]. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at tage afsæt i denne dimension, hvor en score på 0 indikerer, at patienten vurderer sig ude af stand til at arbejde, imens 10 indikerer, at patienten er fuldt ud i stand til at arbejde. I litteraturen er der identificeret en MKRF for populationen med kroniske lænderyg- og bensmerter på 1,5 i reduktion for dimensionen '*current work ability compared with the life-time best*' [16]. Fagudvalget vurderer, at denne skal udgøre MKRF i nærværende evaluering. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.6 Forbrug af smertestillende medicin (Vigtig)

Smerteintensitet og behovet for smertestillende medicin kan variere, både på tværs af patienter med uspecifikke lænderygsmerter og i det enkelte patientforløb. Enhver form for smertestillende medicin kan have bivirkninger med konsekvenser på kort (f.eks. mavegener) og lang (f.eks. forgiftningssymptomer og afhængighed) sigt [23]. Der kan forventeligt ses sammenhæng mellem patienters smerteniveau og deres forbrug af smertestillende medicin, hvorfor det er vigtigt at have indsigt i forbruget af smertestillende medicin i tillæg til viden omkring patienternes smerteniveau.

Fagudvalget indstiller, at ansøger skal angive det gennemsnitlige antal dage per uge med behov for at tage smertestillende medicin. I henhold til effektmålet vurderer fagudvalget, at en forskel på en halv dag er klinisk relevant. Denne MKRF angives som et decimaltal, da data aggregeres på gruppeniveau i afrapporteringen heraf. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.7 Øvrige overvejelser

Anvendelse af aktivitetsmåler

I forbindelse med det kliniske studie vedr. SelfBacks kliniske effekt, blev SelfBack anvendt i sammenhæng med en aktivitetsmåler (Mi Band 3; Xiaomi) [12]. Ansøger skal forholde sig til, hvorvidt effekten af teknologien forventes at være relateret til anvendelsen af SelfBack app'en alene, eller om anvendelse af aktivitetsmåleren bør tilskrives betydning. Ansøger skal argumentere for sit standpunkt i denne henseende.

Sikkerhed ved anvendelse af SelfBack

Jf. Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer, bør belysningen af den kliniske effekt og sikkerhed i udgangspunktet inkludere sikkerhedsmæssige aspekter ved de undersøgte teknologier. Fagudvalget har vurderet, at det ikke er muligt entydigt og med rimelighed at definere, hvad der udgør en uønsket hændelse, da begrebet kan dække over væsentligt forskelligartede hændelser af forskellig alvorlighedsgrad. I tråd hermed vurderer fagudvalget, at det ikke er meningsfuldt at kvantificere forekomsten af de uønskede hændelser. Derfor vurderer fagudvalget, at sikkerhedsmæssige aspekter ved anvendelse af SelfBack ikke skal kvantificeres, men i stedet skal belyses i forbindelse med belysningen af patientperspektivet (afsnit 5).

5 Patientperspektivet

Jf. Tabel 1 og afsnit 4.2 indstiller fagudvalget, at ansøger i overvejende grad belyser effekten af Self-Back og vanlig praksis med udgangspunkt i patientrapporterede, kvantificerbare mål. Omdrejningspunktet for patientperspektivet er at supplere denne viden med brugere erfaringer og informationer af kvalitativ karakter.

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne i Tabel 2 og beskriver datagrundlaget herfor. Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra patienter, der har – og ikke har – haft erfaring med anvendelse af SelfBack, medmindre andet er angivet i Tabel 2. Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fund (f.eks. med reference til interview med patient XX, d.d.). Hvis ansøger vurderer, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

Fagudvalget er bevidst om og gør opmærksom på, at evidens vedr. patientperspektivet som oftest ikke er af komparativ karakter, dvs. at undersøgelser ikke forventes at inkludere en direkte sammenligning af oplevelser med SelfBack og vanlig praksis.

Emne	Beskrivelse
Brugeroplevelser	<p>Brugernes oplevelser af en brugeranvendt teknologi er faciliterende for deres anvendelse – og vedblivende anvendelse – af teknologien, hvilket er en forudsætning for dens effektivitet. Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser brugeroplevelser i forbindelse med SelfBack, herunder, deres opfattelse af afsluttede forløb, f.eks. i relation til følelse af efterfølgende selvhjulpenhed, handlekraftighed, mv. For så vidt det er muligt, skal ansøger belyse brugeroplevelserne i en sammenlignende kontekst, f.eks. for patienter der har gennemgået behandlingsforløb med og uden SelfBack.</p> <p>Belysningen kan foretages med udgangspunkt i pilotforsøg og udtalelser fra patienter, der har anvendt SelfBack, mv.</p>
Uønskede hændelser	<p>Superviseret og ikke-superviseret træning kan medføre overbelastningsskader og andre uønskede hændelser. Ved anvendelse af SelfBack kan patienten gennemføre fysisk aktivitet og udføre øvelser, som foreslås på baggrund af patients selvrapporterede karakteristika og CBR-metodologien. Derfor er der også risiko for, ligesom der er ved vanlig praksis, at patienter oplever uønskede hændelser af mere eller mindre alvorlig karakter (f.eks. ubehag pga. (forkert) udførte øvelser og overbelastningsskader, i knæ, ryg, skuldre, mv. som medfører eller ikke medfører behov for kontakt til sundhedsfagligt personale), når patienterne træner uden supervision.</p> <p>Ansøger skal forholde sig til, hvorvidt SelfBack forventes at øge eller mindske risikoen for uønskede hændelser og hvilken karakter, disse måtte være af, set i forhold til vanlig praksis. Fagudvalget ønsker, at ansøger understøtter sin redegørelse med data fra pilotforsøg, studier, indrapporteringer, mv. hvor dette er muligt. Ansøger forventes at afrapportere viden om effektmålet på narrativ form.</p>

Tilgængelighed	<p>Fagudvalget vurderer, at ansøger skal forholde sig til, om der kan være udfordringer i forbindelse med tilgængeligheden af SelfBack. Dermed forstået om SelfBack forudsætter, at patienten har særlige kompetencer (f.eks. niveau af sundheds- og it-kompetencer (<i>health literacy</i> og <i>digital literacy</i>)), og om der kan være patientgrupper, der forventeligt <i>ikke</i> kan anvende eller opnå gavn af brugen af SelfBack grundet sproglige udfordringer, tilstedeværelse af bidiagnoser, brugergrænsefladen mv. Fagudvalget indstiller i forbindelse hermed, at ansøger, så vidt det er muligt, beskriver årsager til, patienter undlader at anvende app'en efter modtagelse/hvorfor de afslutter forløb.</p> <p>Ansøger forventes at belyse emnet med udgangspunkt i f.eks. pilotforsøg, rapporter, udtalelser fra klinikere, mv.</p>
Anvendelse af SelfBack og motivation for efterlevelse af retningslinjer	<p>De danske retningslinjer for behandling af uspecifikke lænderygsmarter foreskriver, at patienten vedblivende bør holde sig fysisk aktiv og træne korrekt for at mindske nuværende smerter, samt forebygge fremtidige episoder [2,4]. En del af formålet med SelfBack er at understøtte dette [24].</p> <p>Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser patienternes motivation for at efterleve behandlingsanbefalinger, dvs. at være og vedblive at være fysisk aktiv og træne korrekt (<i>compliance</i> og <i>adherence</i> med behandlingsanbefalinger). Derfor bør ansøger belyse, om og hvordan patienter oplever, at anvendelse af SelfBack øger eller mindsker deres motivation for at holde sig fysisk aktiv og træne mens og efter de har haft SelfBack. Belysning bør tage udgangspunkt i patienters oplevelser med – og eventuelt uden – anvendelse af SelfBack og forventes at være af kvalitativ/narrativ karakter.</p>
Patienters vurdering af behandlingsforløb	<p>En del patienter udtrykker ikke tilfredshed med selve behandlingen af lænderygsmarter i almen praksis, når der ses enkeltstående på behandlingen og ikke effekten heraf [25]. Idet SelfBack udgør et tillæg til vanlig praksis, er det muligt, at anvendelsen heraf kan påvirke patienternes opfattelse af og tilfredshed med det samlede behandlingsforløb.</p> <p>Fagudvalget vurderer derfor, at ansøger skal belyse patienternes vurdering af deres behandlingsforløb i relation til f.eks. oplevelse af sammenhæng i behandlingen, patienttilfredshed, autonomi, mv. Ansøger bør belyse, om og hvordan patienter føler, at anvendelsen af SelfBack påvirker deres behandlingsforløb (f.eks. om anvendelse heraf mindsker eller øger fornemmelsen af sammenhæng i behandling) med udgangspunkt i patientoplevelser.</p>

Tabel 2. Emner som ansøger forventes at belyse i forbindelse med patientperspektivet.

6 Organisatoriske implikationer

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne, der er opstillet i Tabel 3. Nogle af emnerne er også angivet i Behandlingsrådets ansøgningskabelon (markeret ved # for emne i tabel 6 i ansøgningskabelonen). Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra sundhedsprofessionelle, der har – og ikke har – haft erfaring med anvendelse af SelfBack, medmindre andet er angivet i Tabel 3. Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fund (f.eks. med reference til interview med kliniker XX, d.d.). Hvis ansøger vurderer, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

Emne	Beskrivelse
Forløbsbeskrivelse	<p>Fagudvalget indstiller, at ansøger udarbejder en forløbsbeskrivelse for patienter, der kommer i almen praksis med uspecifikke lænderygsmærter, hvor symptomdebut er mere end fire uger siden. Forløbsbeskrivelsen skal fokusere på, hvordan et forløb med anvendelse af SelfBack forventeligt adskiller sig fra et forløb med vanlig praksis. Denne forløbsbeskrivelse bør bl.a. indeholde estimater for det gennemsnitlige antal konsultationer per patient, hvornår patienten typisk henvises til videre udredning i sekundærsektoren, involvering af fysioterapeut, kommunale forløbsprogrammer, mv.</p> <p>Fagudvalget anerkender, at det kan være udfordrende at beskrive 'det gennemsnitlige patientforløb', eftersom uspecifikke lænderygsmærter kan manifestere sig med væsentligt forskellige symptomer, varighed, intensitet, mv. Ansøger kan, hvor det vurderes relevant, tage udgangspunkt i eksisterende anbefalinger, vejledninger og forløbsbeskrivelser, såsom [6,7]. Forløbsbeskrivelsen kan dertil tage udgangspunkt i relevant og tilgængelig evidens, som f.eks. pilotforsøg og interviews med behandlende klinikere.</p>
Udbredelse og anvendelse af <i>Clinical Dashboard</i>	<p>Denne evaluering tager udgangspunkt i anvendelse af SelfBack app'en som behandlingsredskab, som patienter får adgang til via almen praksis. <i>Clinical Dashboard</i> kan dog anvendes af andre aktører inden for sundhedsvesnet end alment praktiserende læger.</p> <p>Ansøger skal beskrive, hvem der forventes at være brugere af behandlernes <i>Clinical Dashboard</i>, samt i hvilken grad <i>Clinical Dashboard</i> forventes at blive udbredt inden for de forskellige faggrupper ved en positiv anbefaling fra Behandlingsrådet. Fagudvalget henleder her ansøgers opmærksomhed på, at almen praksis forventeligt vil opnå afregning i forbindelse med licens til <i>Clinical Dashboard</i> fra de danske regioner, mens andre aktører, herunder fysioterapeuter og kiropraktorer, selv forestår afregningen. Ansøger bør forholde sig til, hvordan dette påvirker optaget af <i>Clinical Dashboard</i> blandt disse behandlergrupper.</p> <p>Fagudvalget indstiller også, at ansøger beskriver, om og hvordan anvendelse af SelfBack og det tilhørende <i>Clinical Dashboard</i> forventes at påvirke det tværfaglige samarbejde om behandling af patienter med uspecifikke</p>

	<p>lænderygsmærter, herunder hvilke funktionaliteter, der eventuelt forventes at understøtte samarbejdet.</p> <p>Emnet kan belyses med udgangspunkt i ansøgers forventninger og erfaringer.</p>
Behandleres interesse i teknologien	<p>Nærværende evaluering tager udgangspunkt i, at patienten modtager SelfBack i almen praksis som en del af sin behandling for uspecifikke lænderygsmærter. Fagudvalget indstiller, at ansøger forholder sig til, om der blandt de forventede behandlere ses en interesse i at 1) kunne give patienter adgang til SelfBack [26] og 2) anvende data fra SelfBack i deres behandling af og kommunikation med patienten. Ansøger bør her angive baggrunden for behandlernes holdning.</p> <p>Ansøger kan her tage udgangspunkt i de behandlere, som forventes at komme til at anvende SelfBack (se ovenstående 'Udbredelse og anvendelse af <i>Clinical Dashboard</i>'). Fagudvalget vurderer, at emnet kan belyses med udgangspunkt i pilotforsøg, rapporter og kommunikation med behandlere, der for nuværende anvender og potentielt kunne tilbyde SelfBack i deres praksis.</p>
Informationer og data	<p>Fagudvalget indstiller, at ansøger kort beskriver de forhold, der gør sig gældende i forbindelse med anvendelsen af SelfBack, hvad angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> • informationssikkerhed • indsamling og deling af personlige data • ejerskabsforhold til data • hvor længe data opbevares <p>Ansøger kan henvise til relevant dokumentation for informations- og data-sikkerhed og vedlægge dette som bilag i ansøgningen.</p>
Licensering, service- og driftsaftaler	<p>Ansøger skal, i det omfang det er muligt, beskrive den forventede licenseringsaftale, der skal indgås i forhold til indkøb af SelfBack-licenser til patienter og behandlere (kvartalsmæssige udgifter, mv.). Det er i den forbindelse ligeledes relevant, at ansøger beskriver indholdet af service- og driftsaftaler (hvem der varetager serviceopgaver, support, opdateringer, mv.), der forventes at skulle indgås i forbindelse med anvendelsen af SelfBack.</p> <p>Fagudvalget indstiller, at ansøger i denne forbindelse beskriver, hvordan og under hvilke forhold patientens anvendelse af SelfBack forventes at stoppe; f.eks. hvis patienten har opnået smertefrihed, ikke oplever effekt af app'en, ikke anvender app'en, om patienter forventes kontinuerligt at skulle bruge app'en, mv. Ansøger skal i denne forbindelse forholde sig til muligheden for genåbning af en brugerprofil, hvis en patients licensadgang ikke fornyes, men bliver det på et senere tidspunkt.</p> <p>Beskrivelsen kan bero på ansøgers egne vurderinger og allerede indgåede aftaler.</p>

<p>Systemkrav og integration i eksisterende systemer (#1, #2)</p>	<p>Ansøger skal angive hvilke teknologier, der er nødvendige for, at SelfBack kan anvendes af patienter (tilgængelighed af smartphone og andre devices fx tablets og PC, versioner af styresystemer på disse, samt den forventede størrelse på dataforbrug, mv.) og behandlere (styresystemer på computere, mv.)</p> <p>Ansøger skal angive, om og hvordan SelfBack kan integreres i eksisterende systemer og eventuelle kompatibilitetsproblemer, der måtte være, hvis SelfBack skal bruges i samspil med allerede anvendt teknologi i sundhedssektoren (såsom firewalls, elektroniske patientjournaler, up- og downloadproblematikker, mv). I denne forbindelse bør ansøger forholde sig til, hvorledes eventuelle udfordringer imødekommes.</p>
<p>Implementering, oplæring og kvalifikationer (#5, #8)</p>	<p>Ansøger skal forholde sig til, om anvendelsen af SelfBack kræver særlige kvalifikationer (viden eller færdigheder) ved personalet som skal håndtere app'en og <i>Clinical Dashboard</i>. I sammenhæng hermed er det relevant at beskrive hvilket kompetenceløft, der er nødvendigt blandt behandlere og patienter for, at de kan anvende SelfBack hensigtsmæssigt.</p> <p>Ansøger forventes at beskrive, hvordan en eventuel oplæring og eventuel opfølgende kurser i brug af SelfBack for behandlere og patienter forventes gennemført, f.eks. om denne varetages af leverandør el.lign. samt leveringsbetingelser, der måtte foreligge.</p> <p>Fagudvalget vurderer, at ansøger kan tage udgangspunkt i erfaringer fra pilotforsøg med app'en, studier og kontakt til nuværende brugere af sundhedsteknologien.</p>
<p>Forventede produktmodifikationer (#11)</p>	<p>Ansøger skal her angive fremtidige eller forventede produktmodifikationer, hvis ansøger allerede ved ansøgning har kendskab hertil, og hvorledes disse forventes at påvirke effekten, sikkerheden, prisen, omkostningseffektiviteten, brugervenligheden, tilgængeligheden, mv. af SelfBack.</p> <p>Ansøger skal også her beskrive eventuelle planer for softwareopdatering med særligt fokus på, om der er forventning om at stoppe opdatering til bestemte styresystemer, som kan mindske adgang for patienter til licenser, der allerede er afregnet.</p>

Tabel 3. Emner som ansøger forventes at belyse i forbindelse med de organisatoriske implikationer.

7 Sundhedsøkonomi

Det nedenstående afsnit repræsenterer fagudvalgets overvejelser vedrørende valg og omfang af den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen, herunder specifikt hvilke rammer, der afgrænser analyserne samt de bemærkninger fagudvalget har til disse. For øvrige metodiske elementer knyttet til sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser henvises ansøger til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi samt vejledning i omkostningsopgørelse.

7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse

Fagudvalget indstiller, at ansøger baserer den sundhedsøkonomiske analyse på data omkring helbredsrelateret livskvalitet, som også indgår som et kritisk effektmål for evalueringen (Tabel 1 og afsnit 4.2.3). Behandlingsrådets sekretariat vurderer, at EQ-5D spørgeskemaet til måling af helbredsrelateret livskvalitet gennem spørgeskemaets fem dimensioner i tilstrækkeligt omfang indfanger den effekt, SelfBack og vanlig praksis måtte have på patienters funktions- og smerteniveau, samt evne til at udføre sædvanlige aktiviteter [13,27]. Med udgangspunkt heri vurderer fagudvalget, at en *cost-utility* analyse (CUA) kan afspejle omkostningseffektiviteten af SelfBack overfor vanlig praksis i relation til den samlede effekt på flere dimensioner. Ansøger skal derfor for evalueringen af SelfBack udarbejde en CUA med effektmålet kvalitetsjusterede leveår.

Ansøger skal håndtere data på helbredsrelateret livskvalitet i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og tekniske bilag vedr. helbredsrelateret livskvalitet.

Med udgangspunkt i den eksisterende evidens er det fagudvalgets forventning, at SelfBacks relative effekt i forhold til vanlig praksis i henhold til EQ-5D score opretholdes over tid [12]. Omkostningsakkumuleringen forventes ligeledes at være konstant over tid. Den relative omkostningseffektivitet mellem SelfBack og vanlig praksis forventes derfor ikke at ændre sig betydeligt over tid, hvorfor fagudvalget vurderer, at en tidshorisont for CUA'en lig den observerede tid på ni måneder i studiet af SelfBack [12] er tilstrækkelig.

7.2 Sundhedsøkonomiske rammer

I Tabel 4 er fagudvalgets rammer for den valgte sundhedsøkonomiske analyse og den tilhørende budgetkonsekvensanalyse præsenteret.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Tidshorisont	9 måneder	5 år
Intervention	SelfBack app i tillæg til vanlig praksis med opstart gennem almen praksis	
Komparator(er)	Vanlig praksis med opstart gennem almen praksis	
Analysemetode	Cost-utility analyse	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	Kvalitetsjusterede leveår, estimeret med udgangspunkt i EQ-5D spørgeskema-data	DKK
Metode til ekstrapolering hvis relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Hospitalssektor
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	<ul style="list-style-type: none"> • Omkostninger der skal fordeles på patienter, herunder til anvendelse af <i>Clinical Dashboard</i> ved relevante behandlere⁹ og oplæring af disse i dets anvendelse • Licens-, support- og vedligeholdelsesomkostninger ved anvendelse af SelfBack app'en for patienter og <i>Clinical Dashboard</i> for behandlere • For så vidt der er evidens til at understøtte inklusion: Afledt ressourceforbrug (behandling ved kiropraktor og fysioterapi, henvisninger til MR-scanning, mv.) 	For så vidt der er evidens til at understøtte inklusion: Afledt ressourceforbrug i hospitalsregi: henvisninger til MR-scanning, mv.
Følsomhedsanalyser	<p>Ansøger skal udføre følsomhedsanalyser på de følgende parametre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oneway analyse: Prisen på SelfBack app-licensen \pm 30% af prisen på licensen til app'en • Oneway analyse: Udeladelse af alle omkostninger til <i>Clinical Dashboard</i> • Scenarieanalyse: Hvis det i cost-utility analysen antages, at anvendelse af SelfBack app kan reducere afledt ressourceforbrug, skal ansøgeri en onewayanalyse vise, hvordan det påvirker resultatet, hvis denne reduktion ikke forekommer 	<i>Sekretariatet foretager ved modtagelse af ansøgers ansøgning eventuelt enkelte følsomhedsanalyser på udvalgte parametre i budgetkonsekvensanalysen, f.eks. på forventet markedsoptag af SelfBack ved en positiv anbefaling.</i>

Tabel 4. Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen. MR: magnetisk resonans.

7.3 Opmærksomhedspunkter i analyserne

Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af den sundhedsøkonomiske analyse angive referencer for væsentlige antagelser, der ligger til grund for analysen. Fagudvalget opfordrer ansøger til

⁹ Ansøger skal tage udgangspunkt i den udbredelsesgrad, der er beskrevet i forbindelse med de organisatoriske implikationer ('Udbredelse og anvendelse af Clinical Dashboard' i Tabel 3).

at basere antagelser på data i det omfang, det er muligt. Hvis det er nødvendigt at basere antagelser på f.eks. ekspertudtalelser, skal ansøger argumentere for rimeligheden af antagelserne.

Hvis ansøger har data til at understøtte det, kan ansøger inkorporere manglende effekt og efterfølgende afslutning af SelfBack-anvendelse i sine analyser. Dette ud fra den betragtning at det, med udlevering af tremåneders licenser, er muligt for den behandlende læge at afslutte forløbet med SelfBack, når licensen udløber, hvis lægen og patienten i fællesskab vurderer, at der ikke er nogen gavnlig effekt af denne. Dette muliggør, at der kun fornyes licenser til patienter, der oplever gavn af app'en, hvilket forventeligt vil øge omkostningseffektiviteten heraf. Fagudvalget opfordrer ansøger til kun at inkorporere dette i sin analyse, hvis der eksisterer data til at understøtte sammenhængen mellem anvendelse og effekt af app'en.

Fagudvalget gør ansøger opmærksom på, omkostningskomponenterne angivet i Tabel 4 inkluderer komponenter, der som *minimum* skal inkluderes i analyserne, dvs. at fagudvalget fortsat forventer, at ansøger inkluderer omkostninger, som ansøger vurderer relevante under henvisning til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og tekniske bilag vedr. omkostningsopgørelse. Særlige opmærksomhedspunkter i forbindelse med omkostningsopgørelsen inkluderer:

For den sundhedsøkonomiske analyse:

- **Anvendelse af aktivitetsmåler.** I forbindelse med det kliniske studie vedr. SelfBacks kliniske effekt, blev SelfBack anvendt i sammenhæng med en aktivitetsmåler (Mi Band 3; Xiaomi) [12]. Ansøger skal forholde sig til, hvorvidt omkostningseffektiviteten af teknologien forventes at være relateret til anvendelsen af SelfBack alene, eller om anvendelse af aktivitetsmåleren bør tilskrives betydning. Hvis ansøger forventer, at brugere af SelfBack skal anvende en aktivitetsmåler eller tilsvarende for at opnå effekt af teknologien, skal ansøger inkludere omkostning til dette udstyr i den sundhedsøkonomiske analyse. Ansøger skal argumentere for sit standpunkt i denne henseende.
- **Patienttid brugt på træning.** Ansøger skal i forbindelse med afrapporteringen af den sundhedsøkonomiske analyse forholde sig til, om og hvordan patientens tid til træning og anden aktivitet i forbindelse med håndteringen af sine lænderygsmærter med og uden SelfBack er værdisat, jf. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og tekniske bilag vedr. omkostningsopgørelse. I denne forbindelse forventes ansøger at argumentere for håndteringen heraf.
- **Påvirkning af konsultationsmønstre.** Fagudvalget opfordrer ansøger til, for så vidt ansøger vurderer dette rimeligt og relevant, at inddrage en eventuel påvirkning af konsultationsmønstre i almen praksis og f.eks. fysioterapiforløb (såsom øget eller mindsket kontakt i form af henvisninger og enkeltkonsultationer) og overheadomkostninger, der måtte forekomme ved anvendelse af SelfBack. Fagudvalget bemærker, at evalueringen tager udgangspunkt i, at SelfBack kan anvendes af patienter, der lider af en episode med lænderygsmærter, hvor der er gået mere end fire uger siden symptomdebut (jf. Tabel 1). Jf. afsnit 3.1.1 vil patienter med mistanke om alvorlig rygsgygdom sandsynligvis allerede have modtaget henvisning til videre udredning, f.eks. vha. MR-scanning, forinden.

For budgetkonsekvensanalysen:

- **Afledte konsekvenser:** Ansøger skal i budgetkonsekvensanalysen inkludere de afledte konsekvenser, det måtte have i hospitalsregi (i form af påvirkning af henvisninger til MR-scanning, røntgen, efterfølgende operation, mv.) ved anvendelse af SelfBack, jf. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og tekniske bilag vedr. omkostningsopgørelse.
- **Antagelser for optag.** Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af budgetkonsekvensanalysen beskrive antagelser, der ligger til grund for, hvor mange patienter der forventes

teligt vil anvende SelfBack i løbet af den femårige tidshorisont. Ansøger kan i denne forbindelse tage udgangspunkt sig til de estimer, fagudvalget har givet for prævalensen af lænderygsmerter i afsnit 3, da dette danner grundlaget for ændringer i ressourceforbrug i hospitalsregi.

8 Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af evalueringsdesignet, foretager sekretariatet i samarbejde med fagudvalget en systematisk litteratursøgning, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur, der belyser den undersøgte sundhedsteknologi inden for de fire perspektiver, herunder klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi.

Identifikationen af eksisterende videnskabelig litteratur foretages i tre trin alt efter behov. Det første trin har til formål at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter), som analysen af den undersøgte sundhedsteknologi helt eller delvist kan basere sig på. Såfremt der ikke foreligger HTA-rapporter, igangsættes andet trin med en systematisk søgning efter systematiske reviews. Sidste trin i søgestrategien er at udarbejde en systematisk søgning efter primærstudier.

Ansøger forventes at udarbejde sin ansøgning med udgangspunkt i resultaterne fra søgestrategien, som er specificeret i afsnittene herunder. Det er ligeledes ansøger, der forventes at foretage screeningen af den fremkomne litteratur.

8.1 Søgning efter HTA-rapporter

Det første trin i sekretariatets søgestrategi er, som specificeret ovenfor, at foretage en ad hoc søgning efter HTA-rapporter vedrørende brugen af Selfback. Her blev søgeordet "Selfback" anvendt. Ingen relevante publikationer blev identificeret. Af Tabel 5 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	0	15.09.2022
NICE (UK)	www.nice.org.uk/	0	15.09.2022
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0	15.09.2022
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/inter-net/msac/publishing.nsf/Content/application-page	0	15.09.2022
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	0	15.09.2022
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/qk/HTA/	0	15.09.2022
Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/en/publications/	0	15.09.2022
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunetha.eu/	0	15.09.2022
I alt		0	

Tabel 5. Overblik over eksisterende HTA-rapporter. I forbindelse med litteratursøgningen var resultatet, at der på tidspunktet for analysedesignets udarbejdelse ikke blev identificeret HTA-rapporter, som kunne indgå i evalueringen af Selfback app.

8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier

Eftersom sekretariatet ikke identificerede eksisterende HTA-rapporter, blev andet og tredje trin i søgestrategien igangsat. Her lavede sekretariatet litteratursøgningerne med udgangspunkt i synonymer for parameteren Intervention (I) fra PICO-specifikationen, som består af søgeordet "Selfback". De øvrige parametre fra PICO-specifikationen (P, C, O) blev udeladt fra søgestrategien for at undgå uhensigtsmæssige begrænsninger.

Sekretariatet har foretaget litteratursøgningerne i følgende databaser:

- PubMed (NLM)
- Embase (Elsevier)
- Cochrance CENTRAL (Wiley)
- Cinahl (EBSCO)
- Scopus (Elsevier)
- Web of Science (Clarivate)
- PEDro
- PROSPERO
- ClinicalTrials.gov
- WHO ICTRP

og har afgrænset litteratursøgningerne til videnskabelig evidens fra år 2012- og udvalgte sprog, herunder engelsk, dansk, norsk og svensk.

Med søgestrategien identificerede sekretariatet ingen systematiske reviews. Af Tabel 6 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne for det tredje trin i søgestrategien efter primærstudier. Der blev identificeret i alt 34 primærstudier efter dublethåndtering i EndNote.

Databaser	Resultat	Dato
PubMed (NLM)	11	15.09.2022
Embase (Elsevier)	6	15.09.2022
Cochrance CENTRAL (Wiley)	8	15.09.2022
Cinahl (EBSCO)	3	15.09.2022
Scopus (Elsevier)	18	15.09.2022
Web of Science (Clarivate)	19	15.09.2022
PEDro	1	15.09.2022
PROSPERO	2	15.09.2022
ClinicalTrials.gov	3	15.09.2022
WHO ICTRP	3	15.09.2022
I alt	74	
Efter dublethåndtering i EndNote	34	

Tabel 6. Søgeresultaterne for primærstudier. I forbindelse med søgningen identificerede sekretariatet 34 primærstudier efter dublethåndtering i EndNote.

Se Bilag 14.2 for en liste over søgeresultaterne. Denne liste vil blive opdateret ved Rådets godkendelse af evalueringsdesignet med henblik på at indfange nyligt publiceret videnskabelig evidens. Efter Rådets godkendelse af evalueringsdesignet vil ansøger blive inviteret til Covidence, et værktøj til at screene søgeresultaterne på systematisk vis.

9

Databehandling og analyse

9.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Ansøger henvises til [afsnit 7.4 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

9.2 Patientperspektiv

Ansøger henvises til [afsnit 7.5 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

9.3 Organisatoriske implikationer

Ansøger henvises til [afsnit 7.6 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

9.4 Sundhedsøkonomi

Ansøger henvises til [afsnit 7.7 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

10 Evidensens kvalitet

Fagudvalget vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne i Tabel 3 i Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi. Fagudvalget supplerer evalueringen af evidens-kvalitet med en vurdering af om evidensgrundlaget er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien forventes at indebære.

11 Øvrige overvejelser

Fagudvalget har følgende, øvrige bemærkninger til evalueringsdesignet. Ansøger forventes ikke at forholde sig eksplicit til disse i sin ansøgning, medmindre ansøger har understøttende data til at belyse disse.

- **Størrelse på patientpopulationen.** Der eksisterer ikke nogen systematisk og central registrering af uspecifikke lænderygsmærter, da tilstanden, som beskrevet i afsnit 3, kan være af varierende alvorlighed og varighed og håndteres af flere aktører, herunder alment praktiserende læger, fysioterapeuter, kiropraktorer m.fl. Fagudvalget bemærker på baggrund heraf, at estimatet på størrelsen af patientpopulationen er usikkert, hvorved resultaterne af budgetkonsekvensanalysen forventeligt vil blive usikre.
- **Påvirkning af ventelister.** Fagudvalget bemærker, at der i det sidste årti har været en stigning i antallet af MR-scanninger i Danmark, og at patienter på nuværende tidspunkt skal på venteliste for at få en MR-scanning af rygsøjlen [8,28]. Hvis anvendelse af SelfBack kan mindske antallet af henvisninger til MR-scanning, som ikke forbedrer patienternes forløb, har anvendelsen af teknologien potentialet til at forkorte ventelister til MR-scanninger for andre patienter, hvor scanningen faciliterer bedre behandling. Fagudvalget vurderer, at det ikke relevant, at ansøger forholder sig eksplicit til, hvordan anvendelsen af SelfBack potentielt kan påvirke ventelister til MR-scanning, da dette i høj grad vil komme til at bero på antagelser.
- **Ulighed i sundhed.** Formålet med SelfBack er at understøtte patienter med uspecifikke lænderygsmærter i deres self-management af deres situation. Der kan være patientgrupper, som potentielt vil få mindre gavn af at modtage SelfBack i tillæg til vanlig praksis, f.eks. som følge af manglende it- eller sundhedskompetencer og – potentielt – et grundlæggende manglende mentalt overskud i forhold til at efterleve retningslinjerne i forhold til behandling af uspecifikke lænderygsmærter. Omvendt er det muligt, at SelfBack kan bidrage med netop den understøttelse, der skal til for, at nogle patienter har nemmere ved at efterleve retningslinjerne. Ansøger forventes ikke at forholde sig til, hvordan anvendelse af SelfBack app potentielt påvirker ulighed i sundhed.
- **Afregningsordning.** Fagudvalget bemærker, at det ved forslaget og fagudvalgets udarbejdelse af evalueringsrapporten ikke er endeligt afklaret, hvordan afregning i forbindelse med indkøb af SelfBack skal foregå, hvis Rådet kommer med en positiv anbefaling af teknologien. Hvis Rådet udarbejder en positiv anbefaling af SelfBack, vurderer fagudvalget, at der foreligger en opgave med at få identificeret en afregningsordning, der er meningsfuld for alle parter.
- **Andre apps som behandlingsredskab til uspecifikke lænderygsmærter.** Fagudvalget er bekendt med, der eksisterer andre mobilapplikationer, der i mindre eller højere grad er sammenlignelige med SelfBack. Med udgangspunkt i de inklusionskriterier for komparatorteknologier, som er opstillet i afsnit 2, har fagudvalget vurderet, at ingen andre eksisterende mobilapplikationer på tidspunktet for nærværende evaluering er direkte sammenlignelige med SelfBack app'en. Dette udelukker ikke, at nogle patienter kan have gavn af andre apps, som er offentligt tilgængelige via forskellige platforme.

12 Referencer

1. Sundhedsstyrelsen. National Klinisk Retningslinje for nyopståede lændesmerter [Internet]. København S; 2016. 80 p. Available from: https://www.fysio.dk/globalassets/documents/fafo/kliniske-retningslinjer/muskuloskeletal/nkr_nyopstaaede_laenderygsmerter_2016.pdf
2. Jensen OK, Nørregaard J, Keller A. National Behandlingsvejledning - Uspecifikke lænderygsmerter [Internet]. MBV. [cited 2022 Jul 1]. Available from: <https://danskreumatologi.dk/nbv/sygdomme/laenderygsmerter/>
3. Flachs E, Eriksen L, Koch M, Ryd J, Dibba E, Skov-Ettrup L, et al. Sygdomsbyrden i Danmark [Internet]. Sygdomsbyrden i Danmark. 2015. Available from: <https://www.sst.dk/da/sygdom-og-behandling/~media/00C6825B11BD46F9B064536C6E7DFBA0.ashx>
4. Kold S, Jensen AN, Kjeldsen HC. Lændesmerter - lave rygmerter [Internet]. Lægehåndbogen. 2021 [cited 2022 Jul 1]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/fysmed-og-rehab/tilstande-og-sygdomme/ryg-nakke-og-bryst/laendesmerter-lave-rygsmerter/>
5. Jensen HAR, Davidsen M, Møller SR, Román JEI, Kragelund K, Christensen AI, et al. Danskernes Sundhed - Den Nationale Sundhedsprofil 2021 [Internet]. Danskernes Sundhed – Den Nationale Sundhedsprofil 2021. København S; 2022. Available from: http://proxy.danskernessundhed.dk/SASVisualAnalyticsViewer/VisualAnalyticsViewer_guest.js?p?reportName=Overvaegt&reportPath=/Danskernes_sundhed/
6. Poulsen MB, Juhl-Olsen H, Gulisano H, Holland-Fisher M, Kowalski M. Lænderygsmerter - forløbsbeskrivelse [Internet]. Information til praksis. 2021 [cited 2022 Jul 5]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/nordjylland/almen-praksis/patientforloeb/forloebbeskrivelser/l-muskel-skelet-system/laenderygsmerter/>
7. Forsom L, Kallestrup P, Nathan AM, Rubak JM, Tarp U, Larsen S, et al. Lænderygsmerter - forløbsbeskrivelse [Internet]. 2015. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/midtjylland/almen-praksis/patientforloeb/forloebbeskrivelser/l-muskel-skelet-system/laenderygsmerter/>
8. Sundhedsdatastyrelsen. Radiologiske undersøgelser - UXME30 - MR-skanning af columna lumbalis 2012-2021 [Internet]. eSundhed. 2022 [cited 2022 Jul 6]. Available from: <https://www.esundhed.dk/home/emner/operationer-og-diagnoser/radiologiske-undersogelser>
9. Vælg klogt, Undg A, St R. Lænderyg [Internet]. Vælg Klogt anbefaling. 2022 [cited 2022 Jul 5]. p. 27–8. Available from: <https://vaelgklogt.dk/anbefalinger/laenderyg>
10. Sandal LF, Stochkendahl MJ, Svendsen MJ, Wood K, Overas CK, Nordstoga AL, et al. An app-delivered self-management program for people with low back pain: Protocol for the selfback randomized controlled trial. *JMIR Res Protoc*. 2019;8(12):1–13.
11. Mork PJ, Bach K, selfBACK consortium. A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain : Protocol for the selfBACK Project. *JMIR Res Protoc*. 2018;7(7):e167.
12. Sandal LF, Bach K, Øverås CK, Svendsen MJ, Dalager T, Stejnicher Drongstrup Jensen J, et al. Effectiveness of App-Delivered, Tailored Self-management Support for Adults With Lower Back Pain-Related Disability: A selfBACK Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med* [Internet]. Oct; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34338710>
13. Soer R, Reneman MF, Speijer BLGN, Coppes MH, Vroomen PCAJ. Clinimetric properties of the EuroQol-5D in patients with chronic low back pain. *Spine J* [Internet]. 2012;12(11):1035–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2012.10.030>
14. Dubé M-O, Langevin P, Roy J-S. Measurement properties of the Pain Self-Efficacy Questionnaire in populations with musculoskeletal disorders: a systematic review. *PAIN Reports*. 2021;6(4):e972.
15. Farrar JT, Young JP, LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*. 2001;94(2):149–58.
16. Boekel I, Dutmer AL, Schiphorst Preuper HR, Reneman MF. Validation of the work ability index —single item and the pain disability index—work item in patients with chronic low back pain. *Eur Spine J* [Internet]. 2022;31(4):943–52. Available from:

- <https://doi.org/10.1007/s00586-022-07109-x>
17. Albert HP, Jensen A-M, Dahl D, Rasmussen MN. Kriterievalidering af Roland Morris-spørgeskemaet - Et oversat internationalt skema til vurdering af ændringer i funktionsniveau hos patienter med lændesmerter og iskias. *Ugeskr Læger* [Internet]. 2003;165(April):1875–80. Available from: https://ugeskriftet.dk/files/scientific_article_files/2014-04/artikel_10108.pdf
 18. Bandura A, others. Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *The self in social psychology*. Vol. 84, *Psychological review*. 1977. p. 191–215.
 19. Nicholas MK. The pain self-efficacy questionnaire : Taking pain into account. *Eur J Pain*. 2007;11:153–63.
 20. Finnerup NB, Nikolajsen L. Smerter - hvad er det? [Internet]. 2020 [cited 2022 Jun 30]. Available from: https://www.netdoktor.dk/sygdomme/kroniskesmerter/hvad_er_smerter.htm
 21. Arbejdstilsynet. Sygefravær og arbejdsmiljø [Internet]. København; 2005. Available from: https://www.kl.dk/ImageVaultFiles/id_48508/cf_202/AT_Sygefrav-r_og_arbejdsmilj-.PDF/
 22. Ahlstrom L, Grimby-Ekman A, Hagberg M, Dellve L. The work ability index and single-item question: Associations with sick leave, symptoms, and health - A prospective study of women on long-term sick leave. *Scand J Work Environ Heal*. 2010;36(5):404–12.
 23. Neergaard MA. Hvordan behandler man smerter? [Internet]. *Patienthåndbogen*. 2021 [cited 2022 Sep 12]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/kraeft/sygdomme/behandlingsmetoder/hvordan-behandler-man-smerter/>
 24. SelfBack APS. SelfBack [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 30]. Available from: <https://www.selfback.dk/>
 25. Riis A, Jensen CE, Bro F, Maindal HT, Petersen KD. A multifaceted implementation strategy versus passive implementation of low back pain guidelines in general practice : a cluster randomised controlled trial. *Implement Sci* [Internet]. 2016;11(143):1–10. Available from: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-016-0509-0>
 26. Hjelmager DM, Vinther LD, Poulsen SH, Petersen LS, Jesnsen MB, Riis A. Advice and information for patients with low back pain: an interview study of general practitioners. In: *Programme Book of the 90th European General Practice Research Network Meeting Virtual Meeting, 16 - 17 October 2020* [Internet]. 2020. p. 67. Available from: <https://meeting.egprn.org/file/2bcbdb86-8276-4ac1-8e89-dd205487bdd2/Programme-Book-of-the-90th-EGPRN-Meeting-Virtual-16-17-October-2020%281%29.pdf>
 27. Whynes DK, McCahon RA, Ravenscroft A, Hodgkinson V, Evley R, Hardman JG. Responsiveness of the EQ-5D health-related quality-of-life instrument in assessing low back pain. *Value Heal* [Internet]. 2013;16(1):124–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2012.09.003>
 28. Sundhedsdatastyrelsen. Mit Sygehusvalg [Internet]. *MiteSundhed*. 2022 [cited 2022 Jul 4]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Emner/Patienter-og-sygehuse/MitSygehusvalg>

13 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af Fagudvalget vedrørende evalueringen af SelfBack app	
Formand	Indstillet af
Karen Goss Praktiserende læge	Dansk Selskab for Almen Medicin
Medlemmer	Udpeget af
Ture Karbo Ortopædkirurg og overlæge	Region Sjælland
Carsten Reidies Bjerkam Neurokirurg og professor	Region Nordjylland
Martin Oxfeldt Udviklingsfysioterapeut	Region Hovedstaden
Susan Ringskær Christensen Reumatolog og afdelingslæge	Region Midtjylland
Henrik Wulff Christensen Kiropraktor og forskningsleder	Region Syddanmark
Mohammed Hubeishy Fysioterapeut	Kommunernes Landsforening
Anne Carlsen Kvalitets- og udviklingsfysioterapeut	Kommunernes Landsforening
Patientrepræsentant	Danske Handicaporganisationer
Lene Mandrup Thomsen Patientrepræsentant	Danske Patienter
Louise Gordon Vejøl Datakonsulent	Region Nordjylland på vegne af Tværregionalt Forum for koordinering af Behandlingsrådets anbefalinger

14 Bilag

16.1 Ansøgningens bestanddele

Ansøger skal ved indsendelse af ansøgningen fremsende følgende:

- Ansøgningsdokument ved brug af Behandlingsrådets skabelon, herunder;
- En sundhedsøkonomisk analyse
- En budgetkonsekvens analyse

De to analyser kan indsendes som en eller to filer i Microsoft Excel- eller TreeAge-format efter ansøgers ønske. Ansøger kan anvende Behandlingsrådets budgetkonsekvensskabelon hvis ønsket. Ansøger er ansvarlig for udarbejdelsen af en sundhedsøkonomisk analyse.

14.2 Liste over søgeresultater

Nedenstående liste indeholder de **34** søgeresultater efter dublethåndtering i EndNote.

1. *An App-based Versus a Web-based Self-management Intervention or Usual Care in People With Low Back and/or Neck Pain on a Waiting List for Hospital-based Outpatient Rehabilitation (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04463043)*. Study completion year: 2022. Clinicaltrials.Gov. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04463043>
2. Bach, K., Marling, C., Mork, P. J., Aamodt, A., Mair, F. S., & Nicholl, B. I. (2019). Design of a clinician dashboard to facilitate co-decision making in the management of non-specific low back pain. *Journal of Intelligent Information Systems*, 52(2), 269–284. <https://doi.org/10.1007/s10844-018-0539-y>
3. Bach, K., Szczepanski, T., Aamodt, A., Gundersen, O. E., & Mork, P. J. (2016). Case Representation and Similarity Assessment in the selfBACK Decision Support System. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 32–46. https://doi.org/10.1007/978-3-319-47096-2_3
4. Bach, K., Szczepanski, T., Aamodt, A., Gundersen, O. E., & Mork, P. J. (2016). Case Representation and Similarity Assessment in the selfBACK Decision Support System. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 32–46. https://doi.org/10.1007/978-3-319-47096-2_3
5. Beihaghi, M., Yousefzade, S., Mazloom, S., Gharavi, M., & Hamed, S. (2019). The Effect of Melissa Officinalis on Postpartum Blues in Women Undergoing Cesarean Section. *Journal of Midwifery and Reproductive Health*, 7(2), 1656–1663. <https://doi.org/10.22038/jmrh.2019.28685.1330>
6. Cooper, K., Sani, S., Corrigan, L., MacDonald, H., Prentice, C., Vareta, R., Massie, S., & Wiratunga, N. (2017). Accuracy of physical activity recognition from a wrist-worn sensor. *Physiotherapy*, 103, 148–149. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2017.11.213>
7. *A Decision Support System for Self-management of Low Back Pain - PILOTSTUDY (self-BACK) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03697759)*. Study completion year: 2019. Clinicaltrials.Gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03697759>
8. ICCBR Workshops on Computational Analogy and Case-Based Reasoning. (2017). *CEUR Workshop Proceedings*.
9. Kjaer, P., Kongsted, A., Ris, I., Abbott, A., Rasmussen, C. D. N., Roos, E. M., Skou, S. T., Andersen, T. E., & Hartvigsen, J. (2018). GLA:D(R) Back group-based patient education integrated with exercises to support self-management of back pain - development, theories and

- scientific evidence. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 19(418), 1–21.
<https://doi.org/10.1186/s12891-018-2334-x>
10. Mair, F. S., Montori, V. M., & May, C. R. (2021). Digital transformation could increase the burden of treatment on patients. *BMJ*, n2909. <https://doi.org/10.1136/bmj.n2909>
 11. Marcuzzi, A., Bach, K., Nordstoga, A. L., Bertheussen, G. F., Ashikhmin, I., Boldermo, N. S., Kvarner, E. N., Nilsen, T. I. L., Marchand, G. H., Ose, S. O., Aasdahl, L., Kaspersen, S. L., Bardal, E. M., Børke, J. B., Mork, P. J., & Gismervik, S. (2021). Individually tailored self-management app-based intervention (selfBACK) versus a self-management web-based intervention (e-Help) or usual care in people with low back and neck pain referred to secondary care: protocol for a multiarm randomised clinical trial. *BMJ Open*, 11(9), e047921. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-047921>
 12. Martin, K., Wiratunga, N., Sani, S., Massie, S., & Clos, J. (2017). A Convolutional Siamese Network for Developing Similarity Knowledge in the SelfBACK Dataset. *ICCB*, 85–94.
 13. Mork, P. J., & Bach, K. (2018). A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Project. *JMIR Research Protocols*, 7(7), e167. <https://doi.org/10.2196/resprot.9379>
 14. Mork, P. J., & Bach, K. (2019a). Metadata Correction: A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Project. *JMIR Research Protocols*, 8(1), e12180. <https://doi.org/10.2196/12180>
 15. Mork, P. J., & Bach, K. (2019b). Metadata Correction: A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Project. *JMIR Research Protocols*, 8(1), e12180. <https://doi.org/10.2196/12180>
 16. Nicholl, B. I., Sandal, L. F., Stochkendahl, M. J., McCallum, M., Suresh, N., Vasseljen, O., Hartvigsen, J., Mork, P. J., Kjaer, P., Sjøgaard, K., & Mair, F. S. (2017). Digital Support Interventions for the Self-Management of Low Back Pain: A Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, 19(5), e179. <https://doi.org/10.2196/jmir.7290>
 17. Nordstoga, A. L., Bach, K., Sani, S., Wiratunga, N., Mork, P. J., Villumsen, M., & Cooper, K. (2020). Usability and Acceptability of an App (SELFBACK) to Support Self-Management of Low Back Pain: Mixed Methods Study. *JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies*, 7(2), e18729. <https://doi.org/10.2196/18729>
 18. Øverås, C. K., Nilsen, T. I. L., Nicholl, B. I., Rughani, G., Wood, K., Sjøgaard, K., Mair, F. S., & Hartvigsen, J. (2022). Multimorbidity and co-occurring musculoskeletal pain do not modify the effect of the selfBACK app on low back pain-related disability. *BMC Medicine*, 20(1), 1–13. <https://doi.org/10.1186/s12916-022-02237-z>
 19. Prestmo, T., Bach, K., Aamodt, A., & Mork, P. J. (2017). Evolutionary Inspired Adaptation of Exercise Plans for Increasing Solution Variety. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 272–286. https://doi.org/10.1007/978-3-319-61030-6_19
 20. *Randomised Controlled Trial for the selfBACK Project (selfBACK) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03798288*. Study completion year: 2020). Clinicaltrials.Gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03798288>
 21. Rasmussen, C. D. N., Svendsen, M. J., Wood, K., Nicholl, B. I., Mair, F. S., Sandal, L. F., Mork, P. J., Sjøgaard, K., Bach, K., & Stochkendahl, M. J. (2020). App-Delivered Self-Management Intervention Trial selfBACK for People With Low Back Pain: Protocol for Implementation and Process Evaluation. *JMIR Research Protocols*, 9(10), e20308. <https://doi.org/10.2196/20308>
 22. Sandal, L. F., Bach, K., Øverås, C. K., Svendsen, M. J., Dalager, T., Stejnicher Drongstrup Jensen, J., Kongsvold, A., Nordstoga, A. L., Bardal, E. M., Ashikhmin, I., Wood, K., Rasmussen, C. D. N., Stochkendahl, M. J., Nicholl, B. I., Wiratunga, N., Cooper, K., Hartvigsen, J., Kjær, P., Sjøgaard, G., . . . Mork, P. J. (2021). Effectiveness of App-Delivered, Tailored Self-management Support for Adults With Lower Back Pain–Related Disability. *JAMA Internal Medicine*, 181(10), 1288–1296. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.4097>
 23. Sandal, L. F., Øverås, C. K., Nordstoga, A. L., Wood, K., Bach, K., Hartvigsen, J., Sjøgaard, K., & Mork, P. J. (2020). A digital decision support system (selfBACK) for improved self-management of low back pain: a pilot study with 6-week follow-up. *Pilot and Feasibility Studies*, 6. <https://doi.org/10.1186/s40814-020-00604-2>

24. Sandal, L. F., Stochkendahl, M. J., Svendsen, M. J., Wood, K., Øverås, C. K., Nordstoga, A. L., Villumsen, M., Rasmussen, C. D. N., Nicholl, B., Cooper, K., Kjaer, P., Mair, F. S., Sjøgaard, G., Nilsen, T. I. L., Hartvigsen, J., Bach, K., Mork, P. J., & Sjøgaard, K. (2019). An App-Delivered Self-Management Program for People With Low Back Pain: Protocol for the self-BACK Randomized Controlled Trial. *JMIR Research Protocols*, *8*(12), e14720. <https://doi.org/10.2196/14720>
25. Sani, S., Massie, S., Wiratunga, N., & Cooper, K. (2017). Learning Deep and Shallow Features for Human Activity Recognition. *Knowledge Science, Engineering and Management*, 469–482. https://doi.org/10.1007/978-3-319-63558-3_40
26. Sani, S., Wiratunga, N., Massie, S., & Cooper, K. (2017). kNN Sampling for Personalised Human Activity Recognition. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 330–344. https://doi.org/10.1007/978-3-319-61030-6_23
27. Sani, S., Wiratunga, N., Massie, S., & Cooper, K. (2018). Personalised Human Activity Recognition Using Matching Networks. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 339–353. https://doi.org/10.1007/978-3-030-01081-2_23
28. Svendsen, M. J., Sandal, L. F., Kjær, P., Nicholl, B. I., Cooper, K., Mair, F., Hartvigsen, J., Stochkendahl, M. J., Sjøgaard, K., Mork, P. J., & Rasmussen, C. (2022). Using Intervention Mapping to Develop a Decision Support System–Based Smartphone App (selfBACK) to Support Self-management of Nonspecific Low Back Pain: Development and Usability Study. *Journal of Medical Internet Research*, *24*(1), e26555. <https://doi.org/10.2196/26555>
29. Svendsen, M. J., Wood, K. W., Kyle, J., Cooper, K., Rasmussen, C. D. N., Sandal, L. F., Stochkendahl, M. J., Mair, F. S., & Nicholl, B. I. (2020). Barriers and facilitators to patient uptake and utilisation of digital interventions for the self-management of low back pain: a systematic review of qualitative studies. *BMJ Open*, *10*(12), e038800. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-038800>
30. Verma, D., Bach, K., & Mork, P. J. (2021). Using Automated Feature Selection for Building Case-Based Reasoning Systems: An Example from Patient-Reported Outcome Measurements. *Lecture Notes in Computer Science*, 282–295. https://doi.org/10.1007/978-3-030-91100-3_23
31. Wijekoon, A., Wiratunga, N., & Cooper, K. (2020). Heterogeneous Multi-Modal Sensor Fusion with Hybrid Attention for Exercise Recognition. *International Joint Conference on Neural Networks (IJCNN)*. <https://doi.org/10.1109/ijcnn48605.2020.9206941>
32. Wijekoon, A., Wiratunga, N., Sani, S., & Cooper, K. (2020). A knowledge-light approach to personalised and open-ended human activity recognition. *Knowledge-Based Systems*, 192. <https://doi.org/10.1016/j.knosys.2020.105651>
33. Wijekoon, A., Wiratunga, N., Sani, S., Massie, S., & Cooper, K. (2018). Improving kNN for Human Activity Recognition with Privileged Learning Using Translation Models. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 448–463. https://doi.org/10.1007/978-3-030-01081-2_30
34. Wiratunga, N., Wijekoon, A., & Cooper, K. (2020). Learning to Compare with Few Data for Personalised Human Activity Recognition. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 3–14. https://doi.org/10.1007/978-3-030-58342-2_1

© Behandlingsrådet, 2022.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 16.11.2022

Behandlingsrådet

Punkt 6: Eventuell