



Niels Jernes Vej 6a
9220 Aalborg Ø
70 21 08 00
sundk@sundk.dk

www.sundk.dk

Maj 2025

Høringsnotat vedr. evalueringsrapport af HAL-vejledt TUR-BT af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Evalueringsrapporten har været i høring hos ansøgende virksomhed, Photocure, i perioden 4. april til 24. april 2025. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut har modtaget høringssvar fra Photocure d. 24. april 2025.

Høringssvaret har ikke givet anledning til rettelser i evalueringsrapporten.

Høringssvaret indeholder en række kommentarer til afsnit af rapporten, hvoraf de mest centrale vil blive gennemgået i det følgende:

Af evalueringsrapportens afsnit 7.2.2 *Tilgængelighed* under Patientperspektivet påpeger fagudvalget, at ansøger fraråder brugen af HAL til en patientgruppe, som fagudvalget anser som særligt relevante for proceduren, nemlig patienter i høj risiko for blærebetændelse, såsom efter BCG-behandling. Til dette kommenterer ansøger, at det anses som standardpraksis ikke at udføre cystoskopi umiddelbart efter instillation i forbindelse med BCG-behandling, for at lade denne få effekt. Ansøger anbefaler at anvende HAL igen seks uger efter sidste BCG-behandling. Til dette svarer fagudvalget følgende:

Fagudvalget anerkender, at efter BCG-behandling skal man vente nogle uger efter sidste skylning, uanset hvilken diagnostisk metode der anvendes. Imidlertid er der oftest tale om høj-risiko patienter, som potentielt er kandidater til aggressiv behandling, hvis BCG ikke har effekt, og det er derfor begrænset hvor længe man kan tillade sig at vente. Inflammatoriske forandringer efter BCG-behandling kan være til stede i flere år, og skønt de normalt aftager over tid, er et interval på 6 uger vilkårligt valgt, ift. ovenstående dilemma. Fagudvalget vurderer, at ved at fraråde anvendelsen ved inflammatoriske tilstande, uanset om det er som følge af BCG-behandling, som følge af celleforandringer, eller blot den almindelige tendens til urinvejsinfektion i den ældre befolkning, pålægges en betydelig begrænsning for den relevante patientpopulation, hvorfor dette er pointeret i afsnittet "7.2.2 Tilgængelighed" under rapportens Patientperspektiv.

Fagudvalget bemærker, at praksis for anvendelse af HAL-vejledt TUR-BT varierer fra region til region, hvorfor ovenstående begrænsning vil være mere relevant på nogle hospitaler end andre.

I afsnit 8.2.1.2 *Forventet levetid på hardware* kommenterer fagudvalget på, at ansøgningen beskriver en forventet levetid på lyskablerne til HAL-vejledt TUR-BT på +2 år, hvilket ikke er valideret hos producenten. Til gengæld er det fagudvalgets erfaring, at lyskablerne går til inden for det første år, og at pæren brænder ud. Til dette kommenterer ansøger, at de kabler der anvendes i dag, er fiberkabler, i modsætning til de væskefyldte kabler der tidligere blev anvendt, og at fiberkabler har en

levetid der tilsvarede kablerne til WLC. Ligeledes anvendes der nu LED-pærer, som har en forventet levetid på 30.000 timers brug. Til dette svarer fagudvalget:

Fagudvalget anerkender, at der er sket en teknologisk udvikling i udstyret for at opnå en bedre levetid på udstyret, end det tidligere har været tilfældet. Det er dog ikke fagudvalgets erfaring, at dette udstyr er tilgængeligt på det danske marked. Ved forespørgsel hos den aktuelle leverandør af udstyr hos Region Syddanmark, er disse ikke leveringsdygtige i fiberkabler og LED-pærer til det danske marked. Skulle der konverteres til de nye kabler og pærer, bemærker fagudvalget, at det vil kræve udskiftning af hele endoskopisøjlen og operationsinstrumentarium – udstyr der vel og mærke også anvendes til andre procedurer en TUR-BT.

Af afsnit 9.4 Fagudvalgets samlede vurdering under evalueringsrapportens sundhedsøkonomiske afsnit fremhæver fagudvalget, at de i ansøgningen anvendte estimater for progressionsrisiko vurderes at være overvurderede, da ansøger har benyttet progressionsrater svarende til en højrisikopopulation. Ansøger kommenterer, at den underliggende risiko for progression var baseret på en sammenblanding af Kaplan-Meier-kurverne for høj-, intermediær- og lav risiko i studiet Vedder et al., hvorfor ansøger har modelleret den samlede population. Ansøger tilføjer, at de fire studier som er anvendt i studiet af Maisch et al. til at estimere progression, omfattede ikke-selekterede patientgrupper. Derfor afspejler HR ifølge ansøger den samlede risikopopulation. Til dette svarer fagudvalget:

Fagudvalget tager ansøgers kommentar til efterretning, men fastholder vurderingen, som er beskrevet i evalueringsrapporten.

Ift. den samlede vurdering af evidenskvalitetsniveauet under afsnit 6.0 Klinisk effekt og sikkerhed kommenterer ansøger, at selvom der er begrænsninger ved alle ikke-blindede diagnostiske studier, findes der adskillige indbyrdes konsistente studier, som understøtter fordelene ved HAL-vejledt TUR-BT ift. 12-måneders recidivfri overlevelse. Til sammenligning er evidensen for evalueringens komparator, NBI, begrænset eller fraværende. Ansøger opfordrer derfor fagudvalget til at vurdere rapporten i lyset af, at PICO'en er defineret kritisk. Fagudvalget svarer følgende:

Fagudvalget anerkender, at evidensen for HAL-vejledt TUR-BT er sparsom, men at evidensen for komparatoren NBI er endnu mere begrænset. Dog bemærker fagudvalget, at de undersøgelser der findes for HAL-vejledt TUR-BT ikke er konsistente, mens de dog færre undersøgelser der findes på NBI grundlæggende får det samme resultat. Dette gør resultaterne endnu mere usikre, hvis man betragter hele evalueringsrapportens patientpopulation under ét. Fagudvalget tilføjer, at selvom dokumentationen for NBI er yderst begrænset, så sætter dette kun spørgsmål ved NBI, det understøtter ikke anvendelse af HAL-vejledt TUR-BT.