

31. januar 2023

Høringsnotat

Analysereport vedrørende kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved koloskopiske undersøgelser til diagnosticering af neoplastisk sygdom

Analysen har været i høring fra den 21. december 2022-16. januar 2023. Behandlingsrådet har i alt modtaget seks høringssvar fra hhv. Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Hovedstaden, Olympus og Medtronic. I nedenstående gennemgås de mest fremtrædende pointer fra høringssvarene. Høringssvarene findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Konkret har høringssvarene givet anledning til følgende rettelser:

- I afsnit 5.1 er der tilføjet, at de inkluderede CADe-teknologier er CE-mærkede
- I afsnit 5.1 er der foretaget en rettelse i Tabel 3, så der kun står, at ENDO-AID er kompatibel med EVIS XI CV-1500
- I afsnit 8.1.3.6 er der rettet en stavfejl, så der står 'Komplikationer fremfor 'Livskvalitet'
- I afsnit 9.1.6 er der tilføjet de mere problematiske aspekter ved CADe-understøttet koloskopi, såsom risikoen for deskillig (aflæring) og overbehandling, i opsummeringen.
- I afsnit 11.2.1.5 er der foretaget en specificering af datagrundlag og antagelser for effekt af CADe anvendt i den sundhedsøkonomiske evaluering.
- I afsnit 11.2.1.6 er der foretaget en specificering af antagelser om CADe-teknologiernes kompatibilitet med eksisterende koloskopisøjler.
- I afsnit 11.2.2 er der foretaget en rettelse af fejl i tabel 32.

Ud over specifikke forslag til rettelser indeholder høringssvarene også en række kommentarer, spørgsmål og pointer, hvoraf de mest centrale gennemgås nedenstående.

Generelt takker størstedelen af parterne for muligheden for at kunne kommentere på analysen, før den offentliggøres. Flere roser rapporten for det store arbejde og den grundige gennemgang af litteraturen på området, men bemærker også, at den bygger på et spinkelt evidensgrundlag. Flere regionale høringssvar nævner desuden, at de finder de blændede data under det sundhedsøkonomiske perspektiv problematiske ift. at kunne udarbejde et fyldestgørende høringssvar.

Derudover har flere høringssvar en række specifikke kommentarer, pointer og spørgsmål til rapporten:

Region Sjællands høringssvar er udarbejdet af Sjællands Universitetshospitals medlemmer af endoskopibrugergruppen. Gruppen tilslutter sig konklusionerne i Behandlingsrådets rapport og bemærker, at AI-assisteret koloskopi har en ligeværdig detektionsrate for klinisk betydende adenomer (< 10 mm) og det ekstra bidrag,

der opnås med den nye teknologi, vedrører de små adenomer, som er et lav-risiko fund og derved næppe vil bidrage til reduceret kolorektalkræft såfremt indikation for koloskopi og koloskopiscreenings tilbud til befolkningen følges.

Gruppen finder derfor, at såfremt den nye teknologi kan implementeres omkostningsneutralt, er der ingen øget ulempe herved, hverken hvad angår oplæring i brug eller ubehag for patienten.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Sjælland: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning og bemærker, at det ikke har givet anledning til at foretage ændringer i analyserapporten.

Region Hovedstadens høringssvar er udarbejdet af Sundhedsfagligt Råd for Gastroenterologi og Hepatologi i Region Hovedstaden, der tilslutter sig og understreger, hvad de anser som analyserapportens væsentligste konklusioner:

- At evidensgrundlaget er beskedent, og der ikke er klinisk relevant effektforskel mellem de enkelte adenom-størrelser ift. at anvende CADE-understøttet koloskopi
- At fagudvalget vurderer, at der for nuværende ikke er forskel mellem CAD-e understøttet koloskopi og standard koloskopi ud fra de undersøgte parametre inkl. manglende data for patienterne
- At det mest udfordrende ved evt. anvendelse af CAD-e understøttet koloskopi er det store antal falsk positive fund, da dette vil kunne resultere i flere resektioner og histopatologiske undersøgelser
- At der er en meromkostning per koloskopi.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Hovedstaden: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning og bemærker, at det ikke har givet anledning til at foretage ændringer i analyserapporten.

Region Syddanmark bemærker, at den økonomiske del af rapporten hovedsageligt fokuserer på, hvorvidt det er omkostnings-effektivt for den enkelte afdeling, men at der på nogle af regionens sygehuse i højere grad prioriteres at få skiftet alle skoper, end at anskaffe et nye elektroniske hjælpemidler.

Regionen bemærker også, at de savner en mere detaljeret beskrivelse af de/den undersøgte AI-teknologi i baggrundsafsnittet eller analysespecifikationen. De stiller bl.a. spørgsmål ved om der er tale om statiske eller dynamiske modeller, om der er tale om machine learning, deep learning eller noget helt tredje, om de kræver særlige datasikkerhedshensyn, om de er valideret på danske kohorter, om de kræver overvågning efter implementering, om de kan/skal kunne integreres med forskellige EPJ-løsninger og om der kræves særlige juridiske tilladelser for at anvende dem i drift.

Derudover finder de, at rapporten understreger vigtigheden af, at der fra Sundhedsstyrelsen eller Kirurgisk Selskab udarbejdes opdaterede og klare retningslinjer for, hvornår der skal foretages polypektomi ved mindre adenomer. Årsagen hertil er, at det bl.a. har betydning for økonomien ift. histologiske undersøgelser ved en øget ADR, risikoen for komplikationer og udjævning af uligheder regioner og klinikere imellem.

Med det store antal studier, der forventeligt snart publiceres, samt teknologiens udvikling på området, finder Region Syddanmark, at der er opbakning til at opdatere analysen inden for en overskuelig årrække. Derudover påpeger de, at det kan overvejes, om der i mellemtiden bør udføres validering af AI-løsningerne på danske kohorter for at undersøge overførbareheden til en dansk population.

Endeligt fremhæver Region Syddanmark, at der er bekymring for, om man særligt som ny skopør lærer at forstå slimhindens opbygning og polypperne, eller om det bliver et 'videospil' med teknologien.

Bemærkninger til høringssvar fra Region Syddanmark: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning og bemærker, at det ikke har givet anledning til at foretage ændringer i analyserapporten.

Olympus bemærker, at fagudvalget konstaterer, at evidenskvaliteten af de to inkluderede RCT-studier i afsnit 8.1.3 er lav, og Olympus spørger derfor ind til, om Behandlingsrådet vurderer, at det er muligt at afgive en anbefaling på området på trods heraf. På lignende vis konstaterer Olympus også, at der er begrænset spredning på informanternes geografiske placering og en undervægt af informanter med erfaringer fra Endo-Aid. Olympus stiller derfor spørgsmål ved, om Behandlingsrådet vurderer, at kvaliteten af det indsamlede data er bredt nok til at være repræsentativt således, at der kan drages en sikker konklusion vedrørende brugen af AI som beslutningsstøtte til koloskopiske undersøgelser.

Bemærkninger til høringssvar fra Olympus: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning og bemærker, at valiteten af evidens, som ligger til grund for den kliniske effekt, indgår i beslutningsgrundlaget for anbefalingen af CADe-understøttet koloskopi til diagnostik af neoplastisk sygdom. Derudover bemærker fagudvalget, at kvaliteten af interviewundersøgelsen, foretaget i forbindelse med perspektivet vedrørende de organisatoriske implikationer, indgår i beslutningsgrundlaget for anbefalingen af CADe-understøttet koloskopi til diagnostik af neoplastisk sygdom.

Medtronic har indsendt et langt høringssvar med en række kommentarer til klinisk effekt og sikkerhed, organisation og sundhedsøkonomi, hvoraf de mest centrale gengives nedenstående.

Klinisk effekt og sikkerhed: Medtronic påpeger, at det fremstår som om GI-Genius og Olympus Endo-Aid bakkes op af sammenlignelig videnskabelig evidens, hvilket Medtronic noterer sig er i modstrid med, hvad der tidligere fremgår i rapporten omkring evidensen bag Endo-Aid.

Medtronic påpeger derudover, at Endo-Aid inkluderes i omkostnings-effektivitetsanalysen, mens der anvendes den effekt, der bliver identificeret i meta-analysen i afsnit 8.1.3, der udelukkende bygger på to RCT'er omhandlende GI-Genius. Da der ikke findes evidens for, at de to teknologier er ækvivalente, er det Medtronics stærke holdning, at de anvendte studier udelukkende kan bruges til at se på effekten af GI-Genius og ikke andre CADe teknologier. Medtronic påpeger også, at der i afsnit 8.2 konkluderes, at evidensen ikke muliggør en sammenligning af effektforskelle på tværs af forskellige CADe teknologier, og at det derfor ikke er muligt at vide, om et produkt er ækvivalent eller ej. Derfor foreslår Medtronic, at fundene i meta-analysen fra afsnit 8.3.1 udelukkende skal anvendes til at beskrive effekten for GI-Genius i omkostnings-effektivitets analysen.

Medtronic foreslår, at rapporten inkluderer resultaterne fra et DETECT RCT fra juli, der evaluerer værdien af GI-Genius og viser, at teknologien medvirker til at op mod 50 % færre adenomer overses. På lignende vis undrer Medtronic sig over, at rapporten ikke inkluderer Hassan et als metaanalyse, der ligeledes viser, at AI kan medvirke til at øge detektion af kolorektal neoplasi.

Organisatoriske implikationer: Medtronic forstår, at analyserapporten omhandler CADe, men påpeger, at GI-Genius allerede har CADx, hvorfor det ud fra en indkøbsbetragtning er umuligt at skille disse to ad. Af selvsamme årsag vil analyserapporten ikke kun have betydning for CADe, men også for CADx.

Medtronic anerkender, at brugen af CADe alene kan medvirke til øgede omkostninger grundet flere resektioner og flere histologiske undersøgelser, hvilket er årsagen til, at teknologien er videreudviklet til CADx. CADx gør det muligt at implementere strategierne 'Resect&Discard' og 'Diagnose&Leave', der følger PIVI guidelines. Desuden er der studier, der viser at denne fremgangsmåde kan være ressourcebesparende.

Sundhedsøkonomi: Medtronic påpeger, at antagelsen om at udelukke omkostninger til udskiftning af koloskopisøjle og softwareopdateringer, der er gjort i rapporten, kan resultere i både en falsk prissammenligning

og bias ift. særligt én AI-teknologi. Medtronic finder derfor, at alle relevante omkostninger skal inkluderes for begge AI-teknologier.

Derudover bemærker Medtronic, at rapportens definitionen af lavrisikoadenomer ikke er i overensstemmelse med retningslinjer i Europa, hvor adenomer på 6-9 mm også er indikation for polypektomi. Derfor foreslår Medtronic, at definitionen skal korrigeres, så den er i overensstemmelse med de europæiske retningslinjer. Da metaanalysen viser, at GI-Genius har en statistisk signifikant effekt for adenomdetektionsraten for 6-9 mm adenomer, bør den sundhedsøkonomiske model inkludere risiko for intervalkræft.

Endeligt bemærker Medtronic, at den foreslåede ændring i definitionen af lavrisikoadenomer, bør føre til, at den sundhedsøkonomiske model ændres til et livstidsperspektiv, der dækker omkostninger for hele patientforløbet.

Bemærkninger til høringssvar fra Medtronic: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning og bemærker, at effekten af CAdE-understøttet koloskopi er udledt på baggrund af en metaanalyse af den eksisterende evidens. I metaanalysen indgår alene evidens der undersøger effekten af GI-genius (Medtronic). I analysen anvendes den fundne effekt som en indikation for effekten af CAdE-understøttet koloskopi som produktkategori. Det er på baggrund af høringssvaret specificeret, at denne antagelse ligger til grund for analysen, herunder også omkostningseffektivitetsanalysen.

Fagudvalget bemærker desuden, at de angivne studier i høringssvaret er ekskluderet på baggrund af de in- og eksklusionskriterier, som er opstillet for den systematiske litteratursøgning. Det bemærkes desuden at der ikke er inkluderet litteratur som er publiceret efter udførelsen af den systematiske litteratursøgning d. 25.04.22.

Derudover påpeger fagudvalget, at antagelsen vedrørende kompatibilitet mellem CAdE-udstyr og eksisterende koloskopisøjler er specificeret. Omkostninger inkluderet i analysen omfatter ikke opdatering af koloskopisøjler, hvilket er gældende for begge CAdE-teknologier inkluderet i analysen.

Endeligt bemærker fagudvalget, at definitionen af adenomer og risikostratificering heraf er i overensstemmelse med diagnosekoder for koloskopier i det nationale screeningsprogram for tyk- og endetarmskræft. Fagudvalget påpeger, at definitionen er gældende i en dansk kontekst. Evidensgrundlaget kan fortsat ikke understøtte en effekt på cancerincidens eller mortalitet ved at anvende CAdE-understøttet koloskopi.