

REFERAT

Mødetitel	Rådsmøde d. 6 december 2023
Sted	Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Øst
Dato og tid	06-12-2023 10:15 - 15:00

Deltagerkreds

Michael Dall (formand)

Anna-Marie Bloch Münster

Dan Brun Petersen, Afbud

Nils Falk Bjerregaard

Søren Pihlkjær Hjortshøj

Jannick Brennum

Kirsten Møller

Irene Wessel

Pia Dreyer

Klaus Lunding

Sif Holst

Jan Sørensen

Kristian Kidholm

Maj-Britt Juhl Poulsen

Peter Huntley, Afbud

Mikkel Bruun Pedersen

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Trine Kart

Mette Bejder

INDHOLD

1. Status på igangværende sager
2. Oplæg vedr. evidens
3. Beslutning vedr. evalueringsforslag Peristeen Plus
4. Orientering om HTA-forordningen
5. Beslutning vedr. evalueringsforslag, OrthoK-linser
6. Beslutning vedr. Pitch – sondeernæring til demente
7. Eventuelt

1. 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.

Referat

Rådets formand Michael Dall bød velkommen til de to nye observatører i Rådet, Maj-Britt Juhl Poulsen fra Lægemiddelstyrelsen og Mikkel Bruun Pedersen fra Sundhedsstyrelsen

Behandlingsrådets direktør Malene Møller Nielsen orienterede om status på igangværende og potentielle evalueringssager, samt om status på Scenarieanalysen, der udarbejdes af Implement, og som afsluttes med udgangen af januar og derefter fremsendes til Danske Regioner med forventet behandling i bestyrelsen den primo marts.

Malene Møller Nielsen orienterede desuden om et ønske fra Fagudvalget for evaluering af håndledsfrakturer for patienter over 65 om høring af fagudvalgets evalueringsrapport. I relation til evalueringer rummer Behandlingsrådets rammer imidlertid kun høringer af eventuelle

producenter, men ikke fx regioner, patientforeninger og lægevidenskabelige selskaber.

Rådet fastholder de nuværende procedurer, hvor fagudvalget er afsender på rapportens fund og faglige vurderinger, mens det er Rådet, som træffer beslutning om anbefalingens ordlyd. Sekretariatet foreslår at imødekomme Fagudvalgets ønske om en høring ved at afholde møde mellem fagudvalgsformanden, projektgruppen og repræsentanter fra de relevante lægevidenskabelige selskaber.

2. Oplæg vedr. evidens

Resume

Som led i afholdelse af faglige oplæg på rådsmøderne vil sekretariatet holde et oplæg om arbejdet med vurdering af evidensgrundlaget ifm. evalueringsprocessen i Behandlingsrådet, herunder de metodiske rammerne herfor.

Sagsfremstilling

Sekretariatet vil som led i afholdelse af faglige oplæg på rådsmøderne holde oplæg for Rådet om sekretariatets arbejde med og vurderingen af evidens i evaluerings- og analyseprocesserne. Oplægget vil tage udgangspunkt de forskellige faser i processen for en evaluering og vil omhandle metodiske såvel som processuelle overvejelser om brugen af evidens. Oplægget tager udgangspunkt i de nuværende metodiske og processuelle rammer for Behandlingsrådet og har til formål at dele hidtidige erfaringer med Rådet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager oplægget til orientering

Referat

Nicholas Fitzhugh og Astrid Springborg præsenterede oplæg om brug af evidens i Behandlingsrådet.

Rådet tog oplægget til efterretning, og drøftede væsentlige pointer og

relaterede emner, herunder fx fremtidige potentialer i brug af AI til litteraturscreening og krav til evidens i de forskellige faser i en evalueringsproces.

3. Lukket punkt.

4. Orientering om HTA-forordningen

Resume

I januar 2022 trådte den fælles europæiske HTA-forordning i kraft. Den indebærer, at der for alle nye lægemidler og højrisiko medicinsk udstyr skal laves fælles kliniske vurderinger og tilbydes fælles videnskabelige samråd. Implementeringen sker gradvist, så de første lægemidler skal vurderes efter forordningen fra januar 2025. Tidsrammen for medicinsk udstyr fastlægges i løbet af 2025. Behandlingsrådet deltager sammen med Lægemiddelstyrelsen, Medicinrådet og Indenrigs- og Sundhedsministeriet i det forberedende arbejde såvel nationale som internationale fora.

Behandlingsrådets sekretariat giver en orientering om ift. HTA-forordningen og Behandlingsrådets aktuelle engagement.

Sagsfremstilling

I starten af 2022 trådte en europæisk forordning om medicinsk teknologivurdering - Regulation on Health Technology Assessment (HTA-R) - i kraft. Intentionen bag forordningen tjener flere formål, herunder at bidrage til at forbedre tilgængeligheden af innovative teknologier for EU's patienter og at styrke kvaliteten af HTA i hele Unionen ved at fastsætte regler for inddragelse af patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige høringer. Endelig skal HTA-R mindske dobbeltarbejde for de nationale MTV-myndigheder og industrien. Forordningen foreskriver, at der for lægemidler og højrisiko medicinsk udstyr skal laves fælles kliniske vurderinger, dvs. en fælles europæisk gennemgang af den evidens der findes ift. klinisk effekt og sikkerhed, samt tilbydes fælles videnskabelige samråd. Samrådene giver leverandører mulighed for at få vejledning om, hvilken evidens der skal tilvejebringes for, at deres sundhedsteknologi kan undergå en klinisk

vurdering.

Forordningen skal suppleres med en række implementerende akter, der mere detaljeret vil sætte rammerne for opgaverne. Det er dog fastlagt i forordningen, at visse lægemiddelgrupper fra 2025 skal undergå fælles europæiske vurderinger. En kommende implementerende akt vil fastsætte tidslinjen for de første vurderinger af medicinsk udstyr. Det forberedende arbejde baseres for en dels vedkommende på de metoder, der er udviklet i regi af EUnetHTA, et EU-initiativ, som har eksisteret i ca. 20 år og som afsluttes september 2023.

De gennemførte fælles kliniske vurderinger - EU-HTA'er - skal efterfølgende implementeres i de enkelte medlemsstater, hvor der skal ske en yderligere national bearbejdning. EU-HTA'erne forventes at dække det kliniske perspektiv i Behandlingsrådets analyser. Ved den nationale implementering skal Behandlingsrådet supplere med de perspektiver, som ikke udarbejdes i EU-regi: patient, organisation og sundhedsøkonomi. Ved den nationale implementering skal der være opmærksomhed på, at leverandører kun må blive anmodet om oplysninger, som ikke allerede er afgivet ift. den fælles kliniske vurdering.

EU Kommissionen har udgivet et "fact sheet", der har til formål at give et overblik over HTA-forordningen (vedlagt som bilag).

Behandlingsrådet deltager aktivt i både det nationale og det internationale forberedende arbejde. I det internationale set-up er Behandlingsrådet, Medicinrådet og Lægemiddelstyrelsen repræsenteret i den øverste koordinerende gruppe, ligesom Behandlingsrådet deltager i 3 af de 4 arbejdsgrupper, som er oprettet til at forestå det metodiske grundlag for de fælles europæiske HTA'er. Foruden det internationale engagement, pågår der også en national forberedelse af, hvordan Danmark som medlemsstat af EU, skal indgå i samarbejdet om EU-HTA-

opgaverne. Dette arbejde foregår i en arbejdsgruppe under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, hvor der skal ske afklaring af både de internationale og nationale opgaver.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager Sekretariatets orientering om det hidtidige forarbejde til HTA-forordningen til efterretning.

Referat

Nikolaj Hellmuth gav et oplæg om HTA-forordningen
Rådet tog oplægget til efterretning med særlig opmærksomhed på vurderingen af den kliniske merværdi og ressourcetrækket på Behandlingsrådet som organisation.

Bilag

Navn

Fact sheet: HTA-forordningen

5. Beslutning vedr. evalueringsforslag, OrthoK-linser

Resume

Sygehus Lillebælt har indsendt et evalueringsforslag vedr. orthokeratologiske linser (ortho-k linser) til børn. Ortho-k linser, som bruges under søvn, er en formstabil (hård) kontaktlinse, der kan korrigere for nærsynethed og bygningsfejl som øvrige bløde og hårde kontaktlinser.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet beslutter, om der skal igangsættes en evaluering vedr. Ortho-k linser.

Sagsfremstilling

Ortho-keratologiske kontaktlinser (orthoK-linser) er en formstabil kontaktlinse, der kan korrigere for nærsynethed og bygningsfejl som øvrige bløde og hårde kontaktlinser. OrthoK-linser benyttes dog under søvn, hvor linsen placeres på øjets hornhinde, umiddelbart inden barnet skal sove og tages ud igen ved opvågning. OrthoK-linser har en særlig opbygning, som medfører, at øjets hornhinde aflades, når linsen benyttes under søvn. Dette medfører et normalt syn den efterfølgende dag, hvor der således ikke er behov for yderligere synskorrektion. Vedvarende anvendelse af orthoK-linser kan reducere længdevæksten af øjet, hvilket igen kan medføre reduceret risiko for alvorlige følgesygdomme associeret med nærsynethed.

Klinisk effekt af orthoK-linser

Nærsynethed er en af de hyppigste lidelser i øjet, og forekomsten er stigende både i den vestlige verden og i særdeleshed i Sydøstasien, hvor aktuelt 60-90 % af børn og unge er afficeret. I Danmark har en aktuel undersøgelse fundet nærsynethed hos 25% af danske børn og unge. Af disse børn kan man forvente at ca. 4% bliver svært nærsynede (-6 dioptrier eller mere). En tidligere undersøgelse af danske skolebørn har

vist, at jo tidligere i livet nærsynethed debuterer, jo mere nærsynet bliver man som voksen. Nærsynethed kan korrigeres med briller, kontaktlinser eller kirurgisk, men ud over den socioøkonomiske byrde, er nærsynethed associeret med en øget risiko for synstruende lidelser som nethindeløsning, væske/blødning/arvævsdannelse i øjets ”gule plet” og grøn stær. Disse risici stiger markant, når man er svært nærsynet. Der er en helt klar sammenhæng mellem øjets længde og graden af nærsynethed, altså jo længere øjet er, jo mere nærsynethed er man. Kan man derfor begrænse øjets længdevækst, kan man begrænse udviklingen af nærsynethed.

Af evalueringsforslaget fremgår det, at kliniske studier indikerer, at vedvarende benyttelse af orthoK-linser, ud over at korrigere nærsynethed, også kan hæmme længdevæksten af øjet, hvilket, som en afledt effekt af en reduktion i progressionen af nærsynethed, også vil nedsætte risikoen for synstruende komplikationer.

OrthoK-linser er på nuværende tidspunkt ikke omtalt i faglige kliniske retningslinjer. Den aktuelle anvendelse af orthoK-linser i behandlingen af nærsynethed i det danske sundhedsvæsen er derfor begrænset og er samtidig præget af geografiske forskelle.

Valg af komparator

Behandling for at nedsætte progression af nærsynethed er så ny, at der endnu ikke findes nogen ”golden standard” behandlingsmodalitet. Det eneste benyttede alternativ i Danmark er injektion af højdosis Atropin 0,5% eller 1%. Disse behandlinger er dog behæftet med så store potentielle bivirkninger i form af lysskyhed og manglende fokuseringsevne ved nærarbejde, at de ikke er klinisk relevante. Sekretariatet bemærker i den forbindelse, at det kan være aktuelt at drøfte med et potentielt fagudvalg, hvorvidt enten behandling med Atropin eller ”ingen behandling” vil være mest retvisende som komparator.

Sekretariatet vurderer, at den pågældende sundhedsteknologi, orthoK-linser, kan relateres til flere af Behandlingsrådets prioriteringsfaktorer.

Prioriteringsfaktorer

Genstandsfelt	Linsebehandling til forebyggelse af myopi hos børn.
Patientpopulation/målpopulation	Nærsynede børn og unge (6-18 år), der er i risiko for at blive svært nærsynede.
Sikkerhed/risikoklasse	Klasse I
Øvrige forhold	Sekretariatet vurderer, at der foreligger tilstrækkelig evidens til at gennemføre en evaluering.
Effekt	Teknologien forebygger videre udvikling af nærsynethed og korrigerer samtidig midlertidigt for nærsynethed.
Alvorlighed	Ca. 310 børn/unge forventes at udvikle svær nærsynethed årligt.
Omkostningsbillede	Meromkostning per patient på 16.910 DKK (inkl. egenbetaling), men potentielle besparelser ved undgået nethindeløsning og karnydannelse i øjets gule plet.
Generel relevans	OrthoK-linser anvendes og udbydes på verdensplan. I Danmark udbydes linserne gennem nogle optikere og i hospitalsregi på Sygehus Lillebælt.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Beslutter, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af orthoK-linser
2. Såfremt Rådet beslutter at igangsætte en evaluering, udpeget det faglige selskab, som skal varetage formandsposten, samt hvilke yderligere kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget.

Referat

Projektgruppen præsenterede evalueringsforslaget vedr. OrthoK-linser. Rådet drøftede fastsættelse af komparator samt den eventuelt begrænsede mulighed for at måle behandlingens effekt, fordi den først ofte vil kunne måles mange år efter selve behandlingen med OrthoK-linser. Derudover havde Rådet en opmærksomhed på, at sagen potentielt kan blive organisatorisk og dermed økonomisk kompleks, idet der er en tale om en hospitalsbehandling, men også involverer ydelser hos privatpraktiserende øjenlæger og optikere, samt har et element af egenbetaling.

Rådet besluttede at igangsætte en evaluering af OrthoK-linser. Rådet besluttede følgende vedr. fagudvalgets sammensætning: Formanden udpeges af LVS gennem Dansk Oftalmologisk Selskab. Regionerne vil blive bedt om at udpege repræsentanter med lægefaglige kompetencer, herunder særligt sygehusoptikere (oftamologer). Derudover vil Foreningen af privatpraktiserende speciallæger (FAPS) blive bedt om at udpege en øjenlæge, ligesom Dansk Selskab for Optometri vil blive bedt om at udpege en repræsentant for de private erhvervsdrivende optikere.

Bilag

Navn

Evalueringsforslag vedr. orthoK-linser

6. Lukket punkt.

7. Eventuelt

Referat

Direktøren orienterede kort om

- Rådets studietur til NICE i London i januar
- Udvidelse af rådsmødet den 6. februar
- Proces for udarbejdelse og færdiggørelse af Rådets anbefalinger



IMPLEMENTING THE EU HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT REGULATION

WHAT IS HTA?

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT:

Procedure for assessing the added value, effectiveness, costs and broader impact of health care interventions including medicines, medical devices and procedures.

- » Is a new medicine more effective in treating a certain disease?
- » Do expected costs and benefits present sufficient value-for-money when compared to alternative healthcare interventions?
- » How to compare a new medicine to an existing one considering patients, the disease, and the outcome for the patient?
- » Will the use of a new medical device result in better diagnosis or treatment?

HTA DOMAINS

CLINICAL DOMAINS



- » Health problems and currently used health technologies (e.g. medicines, medical devices, surgical procedures).
- » Description of health technology under assessment.
- » Relative clinical effectiveness.
- » Relative safety.

NON-CLINICAL DOMAINS



- » Economic evaluation.
- » Ethical aspects.
- » Organisational aspects.
- » Social aspects.
- » Legal aspects.

WHAT'S IN THE EU HTA REGULATION?



FRAMEWORK FOR JOINT HTA COOPERATION

- » Joint clinical assessments (JCAs).
- » Joint scientific consultations (JSCs).
- » Identification of emerging health technologies.
- » Common procedures and methodologies across the EU.



KEY PRINCIPLES OF THE HTA REGULATION

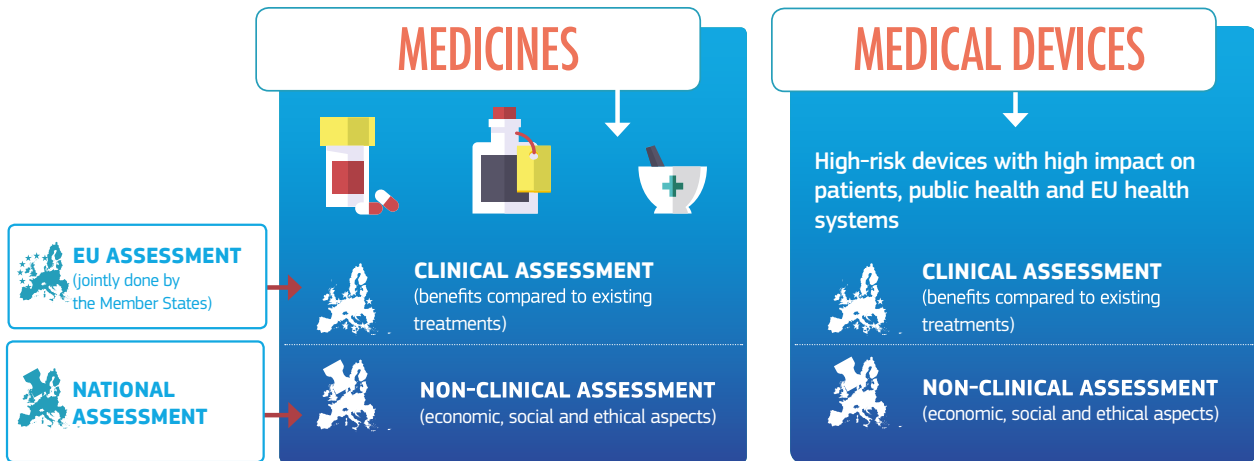
- » Only on clinical domains of the assessment: No economic assessment or any conclusion on pricing and reimbursement.
- » Driven by EU HTA bodies who remain responsible for drawing conclusions on added value for their health systems.
- » High quality, timeliness and transparency.
- » Use of joint work in national HTA processes.
- » Input from independent experts.
- » Stakeholder engagement and inclusiveness.
- » Progressive implementation.



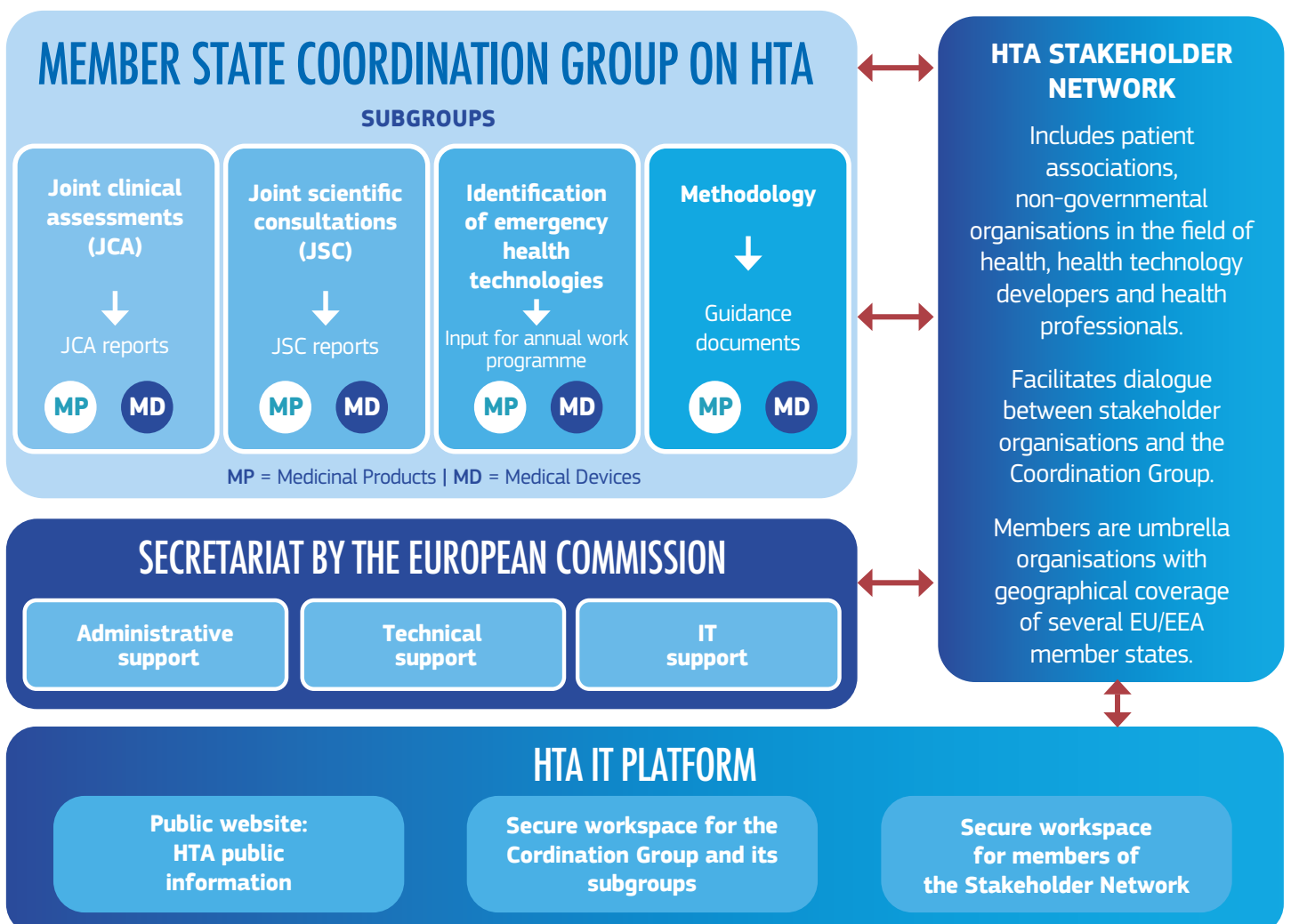
TIMELINE FOR MEDICINES

- » 12 January 2025: New oncology medicines and advanced therapy medicinal products will be assessed at EU level.
- » 13 January 2028: Orphan medicinal products to be added to the joint work.
- » 13 January 2030: All new medicines will come under the scope of the regulation.

WHAT WILL BE ASSESSED AT EU AND AT NATIONAL LEVEL?



GOVERNANCE STRUCTURE



≡ TIMELINE ≡

JAN 2022	MAR 2022	NOV 2022	APRIL 2023	JUNE 2023
Entry into force	Coordination Group established	Election of Chair and Co-chairs of the Coordination Group	All sub-groups established	Stakeholder Network established

2023 – 2024	12 JAN 2025
Adoption of implementing acts, and methodological and procedural guidance	Application

EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 was set up as a joint consortium of national HTA agencies from 13 EU countries, working under a service contract of the European Commission. Their work, financed by the Third Health Programme, builds on the achievements of over 10 years of cooperation in the EUnetHTA Joint Actions. The work of the consortium focuses on supporting a future EU HTA system under the HTA Regulation.

All deliverables produced by EUnetHTA 21 can be found here: <https://www.eunetha.eu/jointhtawork/>



For more information scan the QR code:
https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en

#HealthUnion

© European Union, 2023.

Reuse of this document is allowed, provided appropriate credit is given and any changes are indicated (Creative Commons Attribution 4.0 International license). For any use or reproduction of elements that are not owned by the EU, permission may need to be sought directly from the respective right holders. All images © European Union, unless otherwise stated

Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende Orthokeratologi kontaktlinse (Ortho-K) til forebyggelse af nærsynethed hos børn

Oplysninger om ansøger

Navn på ansøger (virksomhedens navn, eller navn på hospital/region)*:

Sygehus Lillebælt, øjenafdelingen, Vejle Sygehus, Region Syddanmark

*Hvis du er offentlig ansøger, henviser Behandlingsrådet til, at evalueringsforslaget i sin helhed skal være godkendt af Hospitals-/regionsledelsen.

Kontaktperson (navn, stilling):

Flemming Møller, overlæge, ph.d., dr.med., klinisk lektor

Dato for indsendelse af evalueringsforslag:

09-11-2023

Oplysninger om sundhedsteknologien

Beskriv kort sundhedsteknologien, som ønskes evalueret:

Ortho-kerathology contact lenses (OKL) er en formstabil (hård) kontaktlinse, der kan korrigere for nærsynethed og bygningsfejl som øvrige bløde og hårde kontaktlinser. OKL bruges imidlertid under søvn, og linsen placeres således på øjets hornhinde umiddelbart inden man skal sove, og tages ud igen, når man vågner. OKL har en særlig opbygning, der gør, at øjets hornhinde aflades, når linsen bruges under søvn. Det betyder, at når linsen fjernes om morgenen, er synet normalt, og der er ikke brug for hverken briller eller anden synskorrektion den dag. Hvis linsen ikke bruges den følgende nat, vil der igen være brug for anden synskorrektion dagen efter. OKL kan korrigere op til 5.5 dioptriers nærsynethed og 2.5 dioptriers bygningsfejl.

Giv en begrundelse for, hvorfor det er relevant at foretage evaluering af sundhedsteknologien:

Nærsynethed er en af de hyppigste lidelser i øjet, og forekomsten er stigende både i den Vestlige Verden og i særdeleshed i Sydøst Asien, hvor aktuelt 60-90 % af børn og unge er afficeret. I Danmark har en aktuel undersøgelse fundet nærsynethed hos 25% af danske børn og unge. Af disse børn kan man forvente af ca. 4% bliver svært nærsynede (-6 dioptrier eller mere). En tidligere undersøgelse af danske skolebørn har vist, at jo tidligere i livet nærsynethed debuterer, jo mere nærsynet bliver man som voksen. Nærsynethed kan korrigeres med briller, kontaktlinser eller kirurgisk, men ud over denne socioøkonomiske byrde, er nærsynethed associeret med en øget risiko for synstruende lidelser som nethindeløsning, væske/blødning/arvævsdannelse i øjets "gule plet" og grøn stær. Disse risici stiger markant, når man er svært nærsynet. Der er en helt klar sammenhæng mellem øjets længde og graden af nærsynethed, altså jo længere øjet er, jo mere nærsynethed er man. Kan man derfor begrænse øjets længdevækst, kan man begrænse udviklingen af nærsynethed.

Nærsynethed ses hos børn helt ned til 3 års-alderen, omvendt er udviklingen stoppet hos 95% af nærsynede når de er 20-22 år gamle.

Flere studier fra Asien men også 2 Europæiske studier har vist, at OKL ud over at korrigere nærsynethed, også hæmmer længdevæksten af øjet. Et nyt dansk studie har vist, at udviklingen af nærsynethed (øjnlængde tilvækst) hos danske børn i alderen 6-12 år kan reduceres med 59% over 18 måneder. Disse resultater er overensstemmende med andre studier, der overvejende er foretaget i Asien.

Hvad er sundhedsteknologien klassificeret som?

Medicinsk udstyr, som er CE-mærket*

Klasse I

Klasse IIA

Klasse IIB

Klasse III

Diagnostisk teknologi, som er CE-mærket**

Klasse A

Klasse B

Klasse C

Klasse D

Procedure (arbejdsgange i forbindelse med diagnostik, behandling, genoptræning og/eller med et forebyggelsesmæssigt formål)

Hvis proceduren indebærer brug af en dominerende sundhedsteknologi, beskriv denne og angiv CE-mærkning og klassificering

*Behandlingsrådet vurderer kun medicinsk udstyr, som er CE-mærket eller på tilsvarende vis opfylder lovgivningens krav om medicinsk udstyr

**Diagnostisk teknologi der anvender medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostik

Det erklæres hermed på tro og love, at ovenstående oplysninger er korrekte og lever op til gældende lovgivning vedrørende CE-mærkning.

Angiv kort den aktuelle status for anvendelse af sundhedsteknologien i Danmark og udlandet:

OKL bruges på nuværende tidspunkt på øjenafdelingen i Vejle til behandlingen af børn, der er i høj risiko for udvikling af svær nærsynethed. Børnene er henvist fra praktiserende øjenlæger og hospitalsbehandlingen omfatter tilpasning og kontrol af OKL. Der er aktuelt egenbetaling af ortho-k linsen og rensesvæsker via optikerkæder, der sælger OKL (Dreamlite®).

OKL bruges rutinemæssigt i Sydøst Asien til at reducere udviklingen af nærsynethed hos børn og unge.

Herudover sælges OKL på Verdensplan og overalt i Danmark via forskellige optikerkæder. Det skal bemærkes at optikere ikke må tilpasse OKL til børn, der er under 10 år gamle i Danmark.

Foreslå ønsket PICO-specifikation* (population, intervention, comparator, outcome) til angivelse af problemstilling for evalueringen:

<p>Populationen – den patientgruppe som sundhedsteknologien anvendes i, og som evalueringen fokuserer på. Angiv også antal årlige patienter i Danmark</p>	<p>Nærsynede børn og unge i alderen 6-18 år der er i risiko for at blive svært nærsynede.</p> <p>Årligt antal patienter: Estimeret 310 børn/unge på baggrund af:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 62.000 nyfødte per år - 25% nærsynede svarende til 15.500 børn - 4% af disse svært nærsynede svarende til 310 børn
<p>Interventionen – den specifikke sundhedsteknologi som ønskes evalueret</p>	<p>Ortho-kerathology contact lenses (OKL)</p>
<p>Comparator (komparator) – den sundhedsteknologi eller behandling som det er naturligt at sammenligne med, og som i dag anvendes som det bedste og bredest anvendte alternativ til interventionen (I).</p>	<p>Behandling for at nedsætte progression af myopi er så ny, at der endnu ikke findes nogen "golden standard" behandlingsmodalitet.</p> <p>Den mest effektive behandling af myopi-progression er højdosis Atropin 0,5% eller 1%, men disse behandlinger er behæftet med så store bivirkninger i form af lysskyhed og manglende fokuseringsevne ved nærarbejde, at de ikke er klinisk relevante.</p> <p>Man må antage, at på nuværende tidspunkt er langt de fleste danske børn, der er nærsynede ikke i en forebyggende behandling.</p>
<p>Outcome (effekt mål) – de kliniske effekt mål som vil være relevante at vurdere sundhedsteknologien sammenlignet med komparator på.</p>	<p>Klinisk effekt mål: Årlig akselængdetilvækst.</p> <p>Reduceret akselængdetilvækst vil nedsætte progressionen af myopi og dermed nedsætte risikoen for synstruende komplikationer, øge livskvaliteten og reducere de socioøkonomiske</p>

	omkostninger ved at være svært nærsynet senere i livet.
--	---

*PICO er et værktøj som anvendes i Behandlingsrådet til at formulere præcise problemstillinger, og er vigtig i planlægning og udførelse af en evaluering i Behandlingsrådet. PICO er nærmere beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Angiv en kort beskrivelse af foreslået komparator, og om den foreslåede sundhedsteknologi (intervention) vurderes at erstatte eller supplere nuværende tilbud:

Der foreligger ingen "Golden standard" behandling, og aktuelt sammenlignes nye behandlingsmodaliteter med "ingen behandling".

Er sundhedsteknologien omtalt i faglige kliniske retningslinjer fra f.eks. Sundhedsstyrelsen eller de lægevidenskabelige selskaber? Angiv hvilke:

Nej.
Arbejdet med henblik på at udfærdige en klinisk retningslinje i Dansk Oftalmologisk Selskabs regi er netop initieret denne måned. Dette arbejder forventer vi at kunne afslutte i løbet af 6-9 måneder.

Er sundhedsteknologien evalueret af andre HTA-institutioner (f.eks. NICE, Nye Metoder). Angiv hvilke:

Nej.

Opgiv navn på producenter/leverandører af sundhedsteknologien, hvis relevant:

Aktuelt er den eneste CE-mærkede OKL på det danske marked fra firmaet Cooper Vision.
Linsen hedder Dreamlite®.

Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien

Angiv om sundhedsteknologien (sammenlignet med nuværende alternativ) har til formål at forbedre behandling/diagnostik af patientgruppen ud fra én eller flere af nedenstående perspektiver (sundhedsteknologiens kerneeffekt)*:

Klinisk effekt og sikkerhed

Patientpræferencer og oplevelser

Organisatoriske forhold, som f.eks arbejdsgang

Omkostninger forbundet med behandling/diagnostik

*Til evaluering af sundhedsteknologier anvender Behandlingsrådet de fire perspektiver: Klinisk effekt og Sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. For uddybning af perspektiverne henvises til

Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologier, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Oprems hvad de forventede effekter af sundhedsteknologien er indenfor de markerede ovenstående perspektiver:

Klinisk effekt og sikkerhed:	
Vi forventer at behandlingen nedsætter antallet af svært nærsynede danskere. Vi forventer at kunne reducere antallet af operationer for nethindeløsning med minimum 90 operationer årligt. Herudover forventer vi at kunne reducere antallet af behandlinger for nydannede blodkar i øjets gule plet med 1000 pr år.	
Omkostninger forbundet med behandling/diagnostik:	
Udgifter per år til behandlingen med OKL på landsplan for 310 børn/unge:	kr. 4.482.600
Besparelse ved 90 færre operationer for nethindeløsning årligt:	kr. 1.982.600
Besparelse ved 1000 færre injektioner årligt:	kr. 4.200.000
Samlet besparelse hvis 50% ønsker takke "ja" til behandling	kr. 3.091.080
Udgift ved OKL sammenhold med besparelse ved nethindeløsning og injektion	kr. 1.391.520
Ovenstående medtager ikke udgiften til indkøb af OKL samt renevæsker, som aktuelt afholdes af patienten (egenbetaling). Det skal bemærkes, at der aktuelt, kun i meget begrænset omfang gives tilskud til synshjælpemidler til børn (primært langsynede børn under 10 år der er mere end +7)	
Omkostning som egenbetaling pr. år/barn kr. 2450.	
Udgifter til OKL linser og renevæsker for 310 børn/unge:	kr. 759.500

Angiv referencer* til dokumentation af sundhedsteknologiens effekt (angiv om muligt op til 2 centrale referencer per perspektiv):

Klinisk effekt og sikkerhed	<p>1. Lawrenson JG, Shah R, Huntjens B, Downie LE, Virgili G, Dhakal R, Verkicharla PK, Li D, Mavi S, Kernohan A, Li T, Walline JJ. Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2023 Feb 16;2(2):CD014758. doi: 10.1002/14651858.CD014758.pub2. PMID: 36809645; PMCID: PMC9933422. Cop</p> <p>2. Jakobsen TM, Møller F. Control of myopia using orthokeratology lenses in Scandinavian children aged 6 to 12 years. Eighteen-month data from the Danish Randomized Study: Clinical study Of Near-sightedness; Treatment with Orthokeratology Lenses (CONTROL study). <i>Acta Ophthalmol.</i> 2022 Mar;100(2):175-182. doi: 10.1111/aos.14911. Epub 2021 Jul 7. PMID: 34233094; PMCID: PMC9292027.</p>
-----------------------------	--

Patientperspektivet	<p>1. Sankaridurg P, Tahhan N, Kandel H, Naduvilath T, Zou H, Frick KD, Marmamula S, Friedman DS, Lamoureux E, Keeffe J, Walline JJ, Fricke TR, Kovai V, Resnikoff S. IMI Impact of Myopia. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2021 Apr 28;62(5):2. doi: 10.1167/iovs.62.5.2. PMID: 33909036; PMCID: PMC8083082.</p> <p>2. Lipson MJ, Boland B, McAlinden C. Vision-related quality of life with myopia management: A review. Cont Lens Anterior Eye. 2022 Jun;45(3):101538. doi: 10.1016/j.clae.2021.101538. Epub 2021 Nov 18. PMID: 34802915.</p>
Organisatoriske implikationer	<p>1. Ingen</p> <p>2.</p>
Sundhedsøkonomi	<p>1. Agyekum S, Chan PP, Zhang Y, Huo Z, Yip BHK, Ip P, Tham CC, Chen LJ, Zhang XJ, Pang CP, Yam JC. Cost-effectiveness analysis of myopia management: A systematic review. Front Public Health. 2023 Feb 27;11:1093836. doi: 10.3389/fpubh.2023.1093836. PMID: 36923029; PMCID: PMC10008871.</p>

*Henvisning til publiceret, igangværende eller upubliceret data

Angiv hvorvidt sundhede teknologi forventes at være en meromkostning, omkostningsreducerende eller omkostningsneutral sammenlignet med nuværende alternativ. Beskriv kort hvordan omkostningerne forventeligt fordeler sig på sektorer (hospital, almen praksis, kommuner, patient, osv.), og hvad der vurderes at være drivende for den eventuelle forøgelse eller reduktion i omkostningerne. Behandlingsrådet opfordrer til, at indstiller udfylder og medsender Behandlingsrådets omkostningsskitse, som kan tilgås på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Meromkostning

Omkostningsreducerende

Omkostningsneutralt

Meromkostningen vil forventeligt angå hospital-sektoren og herudover en egenbetaling for OKL linse og renevæsker som aktuelt er kr. 2450 på årsbasis. Se under rubrikken Omkostninger forbundet med behandling/diagnostik

Fritekstfelt (evt. supplerende oplysninger, max 300 ord):

I meromkostningsberegningen er ikke indregnet de personlige og socioøkonomiske gevinster, når færre patienter skal opereres for nethindeløsning eller have injektioner for nydannede blodkar i øjets gule plet.