



Blekinge Boulevard 2  
DK-2630 Taastrup

Forskerparken 10  
DK-5230 Odense M

Tel. +45 3254 2425  
info@danish.care  
www.danish.care

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

Afsendt til [efs@regioner.dk](mailto:efs@regioner.dk)

18. december, 2020

## **Høringsvar vedr. Danske Regioners metode- og procesramme for Behandlingsrådet**

Danish.Care – Branchen for hjælpemidler og velfærdsteknologi takker for muligheden for at kommentere på Danske Regioners metode- og procesramme for Behandlingsrådet, og vi fremsender her vores bemærkninger.

Vi vil indledningsvis også takke for processen forud for høringen herunder informationsmødet den 9. december, hilse-på-mødet den 4. november samt ikke mindst Danske Regioners beslutning om, på baggrund af henvendelser fra brancheforeningerne (Medicoindustrien, DI, Dansk Erhverv og Danish.Care), at Medicoindustrien får en plads som observatør i Rådet. Medicoindustrien vil i den funktion repræsentere den samlede industris stemme, og der er mellem brancheforeningerne aftalt en proces for dette. Vi er overbevist om, at det vil bidrage til en styrkelse af Rådets arbejde at kunne få og indarbejde relevante input fra branchens leverandører.

Danish.Care repræsenterer i denne forbindelse den del af industrien, der er leverandører af medicinsk udstyr i form af hjælpemidler, hospitals- og plejesenge, lejer, lifte, mobilitets- og forflytningsløsninger, toilet- og badløsninger, genoptrænings- og digitale løsninger m.v. til sundhedsvæsenet. Branchens virksomheder er faste leverandører af produkter og løsninger til regionernes hospitaler såvel som til den kommunale sektor, herunder ift. pleje og genoptræning. Vi leverer velfærds løsninger til gavn for mennesker og samfund med fokus på innovation og danske styrkepositioner.

Danish.Care bakker op om etableringen af et Behandlingsråd, som skal arbejde for, at sundhedsvæsenets ressourcer målrettes til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Innovation inden for udvikling af hjælpemidler og velfærdsteknologi kan bidrage til en endnu bedre udnyttelse af sundhedsvæsenets ressourcer – både til gavn for samfundet som helhed og for den enkelte borger og patient.



## **Generelle bemærkninger**

Som overordnet bemærkning til metode- og procesrammen vil vi påpege et ønske om og behov for, at det blive så nemt og tilgængeligt som muligt for branchens virksomheder, store som små og på tværs af produkt- og fagområder, at få produkter og løsninger forelagt for Rådet. Proces- og metoderammen og forståelsen af Rådets arbejde og funktion kan virke svært tilgængeligt for nogen, og måske specielt de mindre, virksomheder.

At der alene med indstillingen skal følge en sandsynliggørelse af, at der er tilstrækkeligt med evidens for effekt, omkostninger og organisatoriske forhold for at der kan foretages en evaluering vil kunne begrænse feltet af potentielle teknologier. Komplexitet må ikke på forkant komme til at kunne fungere som en stopklods og barriere for samarbejde med industrien.

Det bør være rådets ambition at sikre tilgængelighed og klar formidling af hvad der kræves af tid, ressourcer og data til at få løsninger forelagt for Rådet, samt at disse krav minimeres så visse typer af løsninger fra f.eks. mindre virksomheder, ikke udelukkes på forhånd.

I forlængelse af dette følger også ønsket om klarhed over hvilke ressourcer en virksomhed skal bruge på en vurdering af produkt/løsning, hvis dette initieres af f.eks. en region eller hospitalsledelse. Det er vigtigt, at virksomheder ikke pålægges byrder, økonomisk eller tidsmæssigt, som der ikke kan kompenseres. Dialog og det tætte samarbejde med virksomheden er afgørende.

## **Vedr. den metodiske ramme:**

Overordnet set er det en meget fornuftig metodisk ramme, som bredt ser på både nye og eksisterende medicinsk udstyr og sundhedsteknologier – herunder procedurer, systemer og behandlinger, der anvendes for at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet.

Vi finder det også vigtigt, at rammen italesætter at Rådet kan behandle produkter, der kan erstatte medicin.

Og det er positivt, at der anlægges et bredt omkostningsbegreb, hvor bl.a. udgifter i både regioner, kommuner og almen praksis tælles med.

## **Af mere specifikke kommentarer til proces- og metoderammen ønsker vi at påpege:**

Kriteriet om, at virksomheder skal kunne sandsynliggøre en umiddelbar omkostningsneutralitet for at kunne søge bør udgå. Det vil styrke rådet hvis alle produkter og løsninger potentielt vil kunne søge og hvor kort og langsigtede omkostningshensyn vil kunne indgå i selve vurderingen og ikke være en stopklods på forhånd.

Der er meget fokus på besparelser i oplægget. Det er bekymrende, hvis det betyder, at rådet ikke kommer til at bidrage til behandlingskvaliteten ved at få implementeret værdiskabende løsninger hurtigt i hele landet. Da indkøb på området i dag allerede er underlagt udbud, og i mange tilfælde centrale udbud, må der ikke forventes større indkøbsbesparelser i forlængelse af anbefalingerne fra Rådet. Til gengæld er det mere interessant at se på de samlede procesbesparelser, herunder tværsektorielt og på tværs af kasser. Det er herunder også positivt, at kommuner og almen praksis vil få mulighed for at deltage i Rådets arbejde, hvis teknologien benyttes på tværs af sektorer.



Det er afgørende, at det kommende Behandlingsråd ikke utilsigtet kommer til at forsinke ibrugtagningen af ny teknologi. Hvis den innovative udvikling bremses pga. en langsom og proces i Behandlingsrådet vil hele udviklingen i sundhedsvæsenet blive bremset. 5 til 8 måneders behandlingstid og op til 12 måneder for en analyse må være maksimale tider, der gerne må forkortes. Der må kunne forventes meget stor forskel på kompleksiteten af evalueringer og analyser afhængig af hvilket produkt, der er tale om.

Til sidst vil jeg bemærke, at Danish.Care, som supplement til dette høringssvar og i forlængelse af samarbejdet med Medicoindustrien om deres observatørrolle i Rådet, vil udtrykke vores opbakning til det mere detaljerede indhold i Medicoindustriens høringssvar.

Hvis I har spørgsmål eller ønsker uddybning af Danish.Cares høringssvar, er I velkomne til at kontakte undertegnede.

Venlig hilsen

Morten Rasmussen

Direktør

Tel. +45 2738 7832

Mail: mr@danish.care

Danish.Care – Branchen for hjælpemidler og velfærdsteknologi  
Blekinge Boulevard 2  
2630 Taastrup  
www.danish.care

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

Den 18. december 2020

## Vedr. høring om metode- og procesrammen for Behandlingsrådet

Dansk Erhverv har den 19. november 2020 modtaget høring vedrørende metode- og procesrammen for Behandlingsrådet fra Danske Regioner.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, hvor borgeren møder høj kvalitet uanset om det er i offentlig eller privat regi, og har adgang til de nyeste og mest innovative produkter og behandling. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter af medicinsk udstyr, den øvrige life science-sektor samt private behandlingstilbud, der gør brug af medicinsk udstyr.

### Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv anerkender intentionen med det kommende Behandlingsråd, som er udtryk for en positiv udvikling henimod mere sundhed for pengene via et samlet løft af kvaliteten og effektiviteten. Samtidig er det fortsat Dansk Erhvervs bekymring – som også udtrykt i tidligere høringssvar – at Behandlingsrådet i sit virke vil forsinke og hæmme innovation, til ulempe for patienterne såvel som sundhedsvæsenet i sin helhed.

Dansk Erhverv vil derfor opfordre til, at Danske Regioner sætter nogle klart definerede rammer, som sikrer at offentlig-privat samarbejde om sundhedsinnovation honoreres og at det bliver et klart styringsmål for Behandlingsrådets arbejde, at patienter fortsat skal have adgang til nyt, innovativt medicinsk udstyr og teknologier.

I de følgende afsnit gennemgås detaljerne i høringssvaret, som dog overordnet kan opsummeres ved disse tre vigtigste pointer:

- Dansk Erhverv opfordrer til at det kommende Behandlingsråd ikke bliver en hæmsko for innovationen, men tilskynder til at patienterne får den bedste og mest innovative behandling. Kombinationen af begrænsede ressourcer og risikoen for at Rådet får en utilsigtet gate-keeper funktion kan skabe en flaskehals for adgangen til markedet, hvilket ville være yderst u hensigtsmæssigt.
- Dansk Erhverv opfordrer til at erhvervslivet i højere grad end i det foreliggende materiale tænkes med ind i Behandlingsrådet, for at fremme mulighederne for offentligt-privat samarbejde. Det indebærer også et skærpet hensyn til, hvilke muligheder man som virksomhed har for at få indflydelse på evalueringerne, hvordan og hvornår man bliver inddraget, hvilket ansvar man har for at levere data, etc.

- Dansk Erhverv anerkender og kvitterer for, at omkostningsperspektivet er meget bredt i et historisk perspektiv, men havde imidlertid gerne set at det var endnu bredere, med mulighed for at inddrage for eksempel produktionstab eller -gevinst i et bredt samfundsøkonomisk perspektiv.

Dansk Erhverv ønsker med nærværende høringsvar at afgive en række specifikke bemærkninger til Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd.

### **Specifikke bemærkninger**

#### *Generelt om det fremsendte materiale*

Dansk Erhverv kvitterer for de dokumenter, der for nuværende er sendt i høring, som udgør en ramme for dels Behandlingsrådets metode og dels processen for evalueringer, men finder det imidlertid beklageligt, at der for nogle dele af metoden og processen ikke forelægger en mere udførlig beskrivelse på nuværende tidspunkt. Dansk Erhverv er bekendt med, at der vil blive udviklet både en egentlig metodehåndbog og andre relevante arbejdsdokumenter, men antager at disse ikke bliver sendt i høring. Det vil Dansk Erhverv dog opfordre til sker.

Såfremt dette ikke er tilfældet, opfordrer Dansk Erhverv til at eksterne parter inddrages mere uformelt i udviklingen af disse dokumenter frem mod opstart af Rådet, da det nærværende materiale på nogle punkter fastlægger meget vide og ukonkrete rammer for Rådets arbejde. Det gælder ikke mindst fordi, der lægges op til, at det er fagudvalget, der udvikler analysedesignet på baggrund af de metoder, der er beskrevet i metodehåndbogen, som herefter godkendes af Rådet, uden inddragelse i øvrigt af den relevante virksomhed. Netop denne pointe finder Dansk Erhverv betænkelig.

#### *Genstandsfeltet for Behandlingsrådets arbejde*

Dansk Erhverv anerkender behovet for et Behandlingsråd, der kan evaluere produkter og løsninger, der falder udenfor den snævre ramme af lægemidler, som er genstandsfeltet for Medicinrådet.

Samtidig er det stadig uklart præcist *hvad* genstandsfeltet for Behandlingsrådet bliver.

Det fremgår af metoderammen, at Rådet har et komparativt formål, og at enhver sundhedsteknologi eller behandling skal evalueres ud fra den vurderede ekstraværdi sammenlignet med eksisterende bedste behandling. Det er således uklart, om Rådets primære formål er at ligestille produkter med henblik på konkurrenceudsættelse, eller at vurdere kvaliteten af enkelte produkter.

Dansk Erhverv kvitterer derudover for, at snittet til Medicinrådet er blevet uddybet. Det snit der er defineret i det fremsendte høringsmateriale, er dog fortsat relativt bredt, og det efterlader stadig en del usikkerhed blandt virksomheder i branchen om, hvorvidt deres produkter kunne tænkes at skulle evalueres af Behandlingsrådet. Dertil kommer en usikkerhed om hvorvidt et produkt, der er evalueret af Medicinrådet efter deres metode, kan blive brugt som komparator for et produkt der evalueres i Behandlingsrådet, efter en metode som ikke stiller de samme krav til data og effekt, og som derfor potentielt stiller produktet i Behandlingsrådet bedre.

Dansk Erhverv ønsker derfor at Behandlingsrådet præciserer Behandlingsrådets formål og genstandsfelt; dels om rådet primært skal vurdere effekten og kvaliteten af enkelte produkter med henblik på at løfte kvaliteten i sundhedsvæsenet generelt, eller primært skal ligestille produkter med henblik på konkurrenceudsættelse, og dels hvordan snitfladen mellem Medicinrådet og Behandlingsrådet bliver, særligt i de tilfælde hvor der er et åbenlyst overlap mellem genstandsfeltet for de to organer.

#### *Perspektiver for økonomi og værdi/effekt*

Dansk Erhverv mener, at der i sundhedsvæsenet skal styres efter outcome og værdi for borgerne. Derfor er det positivt at der lægges op til et relativt bredt omkostningsperspektiv, et såkaldt samfundsperspektiv med begrænsninger, hvor også omkostninger for patienter eller pårørende til fx transport eller øvrigt tidsforbrug regnes med.

Dansk Erhverv havde dog gerne set et endnu bredere perspektiv for omkostninger lagt til grund for Behandlingsrådets vurdering. Der er således behov for et bredere samfundsmæssigt perspektiv, herunder tabt arbejdsfortjeneste, uddannelsesmuligheder, livskvalitet, m.v. Da muligheden for at sandsynliggøre omkostningseffektivitet er et krav for at virksomheder kan indstille løsninger til evaluering, er det vigtigt at omkostningsperspektivet er så bredt som muligt, og at det på sigt udvides i takt med at nye modeller udvikles og anerkendes. Det er i øvrigt til gavn for både patienterne, for sundhedsvæsenet som helhed og for vores samfundsøkonomi at investeringer i sundhed opgøres i det bredest mulige perspektiv, som medregner de reelle effekter af en løsning. Det bør Behandlingsrådet således også efterstræbe.

#### *Virksomheders mulighed for at indstille løsninger til evaluering*

Dansk Erhverv finder det, i forlængelse af ovenstående, beklageligt at virksomheder udelukkende kan indstille løsninger til evaluering såfremt de kan sandsynliggøre at løsningen medfører omkostningsbesparelse eller -neutralitet. Hvis en løsning eksempelvis medfører markant øget kvalitet, men også medfører en umiddelbar meromkostning, bør det ikke fratage muligheden for at løsningen evalueres.

Det hænger naturligvis sammen med behovet for at kigge på værdien af en løsning i et bredere og længere perspektiv end blot den umiddelbare omkostning og effekt. I fald en virksomhed kan sandsynliggøre *omkostningseffektivitet* ved ibrugtagning af en løsning, bør det således også give mulighed for indstilling. Der ligger i procesvejledningen op til at omkostninger skal forstås i bred forstand, hvilket Dansk Erhverv finder positivt, om end vi samtidig ønsker at understrege nødvendigheden af at det også bliver praktiseret i den bredest mulige forstand.

Samtidig bør omkostningseffektivitet, snarere end blot omkostninger, være et kriterie for udvælgelse af emner til evaluering (jf. tabellen på s. 6 i procesrammen).

#### *Virksomheders rettigheder i processen*

Rådets metode har som udgangspunkt et komparativt formål, og det er meningen, at vurderinger skal sammenlignes med nuværende standardbehandling. Det fremgår også, at der altid inddrages

viden og data fra den/de relevante virksomheder. Det er usikkert, hvordan det stiller virksomhederne, i særdeleshed de virksomheder som producerer ”komparator” og som ikke dermed selv har ønsket at blive en del af vurderingen. Har man ret til at blive inddraget som part?

Dansk Erhverv kvitterer i øvrigt for, at det nu fremgår af procesrammen at Behandlingsrådet kan beslutte et fast tidspunkt for revurdering eller udløb af anbefalingen. Dansk Erhverv fastholder dog, at der bør være en fast procedure for ankemulighed, ligesom der bør være faste kriterier for reevaluering, som for eksempel at virksomheden kan præsentere ny data, at der tilbydes en markant rabat, eller lignende.

Ydermere efterspørger Dansk Erhverv, at dialog med den enkelte virksomhed, der er part i sagen, indtænkes og formaliseres yderligere. Konkret foreslås det, at det specificeres hvornår og hvordan der er dialog mellem den relevante virksomhed og Rådet i alle skridt af proceslinjen, herunder også et obligatorisk element af dialog mellem virksomheden og Fagudvalget som en del af deres arbejde for igen at sikre, at der er et reelt offentligt-privat samarbejde og for at få opklaret eventuelt uklarheder, inden anbefalingen indstilles til Rådet. Derudover påpeges det, at virksomhederne ikke har en reel høringsmulighed i forhold til vurderingsrapporten, sådan som vi kender det fra Medicinrådet. Der er dog mulighed for at indsende et tosiders notat, hvilket kan være tilstrækkeligt, men Dansk Erhverv opfordrer til at notatet i så fald som minimum offentliggøres på hjemmesiden sammen med det øvrige baggrundsmateriale som ligger til grund for vurderingen. Endelig opfordrer Dansk Erhverv fortsat til, at der bliver en oplysningspligt til leverandørerne, når der påbegyndes en evaluering af deres produkt.

#### *Klima og bæredygtighed som indkøbsparameter*

Selvom både Danske Regioner og de enkelte regioner i tiltagende grad kigger på klima og bæredygtighed som parametre for udbud og indkøb, er det ikke tænkt ind som parameter Behandlingsrådets evalueringer. Dansk Erhverv mener at klima/bæredygtighed også bør være et parameter i evalueringen af medicinske produkter, teknologier, m.v.

#### *Risiko for begrænsning af innovation og adgangen til nye behandlinger*

Dansk Erhverv mener, at borgeren/patienten skal have hurtig adgang til de nyeste og mest innovative produkter. Det er således problematisk, hvis Behandlingsrådet bliver en hæmsko for innovation og adgangen til nye behandlinger. Flere aktører har tidligere udtrykt bekymring for, at Rådet skulle få en gate-keeper funktion i forhold til markedet. Dansk Erhverv vil gerne kvittere for at Danske Regioner har lyttet til denne bekymring og manet den til jorden ved at afkræfte at alle nye løsninger skal evalueres af Behandlingsrådet, og bekræfte at det ikke er intentionen at Rådet skal være gate-keeper for markedet.

Dansk Erhverv har dog stadig en bekymring om, hvorvidt Behandlingsrådet kan have den utilsigtede og afledte konsekvens, at adgangen til markedet, og dermed adgangen til innovation og nye behandlinger for patienterne, bliver begrænset. Selvom det ikke er intentionen at alle nye (eller for den sags skyld, eksisterende) behandlinger skal vurderes af Rådet, må det antages at være en fordel for virksomheder i udbud- og indkøbssituationer, at deres løsning har en anbefaling fra Behandlingsrådet. Derfor kan der også opstå en efterspørgsel som ikke kan imødekommes, og som i værste fald kan være med til at skævvride (adgangen til) markedet.

Dertil kommer ressource- og tidsperspektivet, som Dansk Erhverv også har et opmærksomhedspunkt omkring. Dels afsættes der 5-8 måneder til den enkelte evaluering, af hvilke Rådet forventer der skal laves 15-25 årligt, ved fuld indfasning. Denne tidsramme er i sig selv omfattende, særligt hvis der i denne periode er en risiko for at regioner og hospitaler vil være tilbageholdende med at indkøbe og ibrugtage løsningen, fordi de afventer vurderingen fra Behandlingsrådet.

Dansk Erhverv udtrykker i øvrigt bekymring for, at arbejdsmængden i de enkelte evalueringer/analyser er for omfattende i forhold til de ressourcer der er til rådighed. I procesrammen er der lagt op til, at det er det enkelte fagudvalg, antageligt understøttet af sekretariatet, der skal forestå selve evalueringen/analysen. Afhængig af de konkrete metoder der skal anvendes, kan denne opgave være overordentlig omfangsrig og ressourcekrævende. Det er uklart hvorvidt intentionen er, at virksomhederne skal bidrage med kapacitet i forhold til at udarbejde økonomiske analyser, indsamle relevant data, osv., men i så fald bør det præciseres i metoderammen, så virksomhederne ved hvilket ressourceforbrug der skal estimeres med.

Samlet set betyder ovenstående, at Dansk Erhverv må udtrykke bekymring for at der kan opstå en flaskehals for vurderinger i Rådet, grundet stor efterspørgsel fra virksomheder, hospitaler og regioner, kombineret med for få ressourcer. En sådan flaskehals ville være aldeles uhensigtsmæssig for ønsket om fortsat adgang til den nyeste behandling og innovation. Dette gælder ikke mindst i et marked med stor innovation og deraf mange nye produktintroduktioner.

Dansk Erhverv henstiller til, at Behandlingsrådet hellere skal gennemføre få, men hurtige evalueringer, end mange evalueringer som til gengæld tager meget lang tid. Samtidig foreslår Dansk Erhverv at det tydeliggøres i den kommende metodehåndbog, hvilke ressourcer virksomhederne forventes at skulle stille til rådighed i forbindelse med en evaluering – meget gerne i dialog med erhvervslivet.

#### *Implementering og samspil med regionale udbud og indkøb*

Dansk Erhverv anerkender, at implementeringen af anbefalingerne ligger udenfor Rådets arbejde. Dansk Erhverv finder det imidlertid bekymrende, at der fra Danske Regioners side ikke er taget stilling til sammenspillet med øvrige organer, strategier og vejledninger.

Dermed synes det fortsat usikkert, hvordan anbefalingerne fra Rådet skal implementeres i regionerne, herunder hvordan de skal spille sammen med regionale indkøbsstrategier, OPS-samarbejder, andre nationale og regionale guidelines, etc. Det fremgår af procesrammen, at RFI varetager en eventuel prisforhandling eller et fællesudbud, hvis der er tale om en samlet produktkategori, men det fremgår ikke, hvilke konsekvenser det vil have for udbudsprocesser i regionerne. Samtidig er det også fortsat uklart, om det er regionernes egne udbudsstrategier eller Behandlingsrådets anbefalinger der vejer tungest.

Dansk Erhverv bemærker, at der er tre mulige udfald af en evaluering. Det er Dansk Erhvervs opfattelse at en anbefaling om vidensopsamling, primært skal finansieres af virksomheden, og den mulighed hilser vi velkommen, selvfølgelig under den klare forudsætning at vidensopsamlingen sker i tæt koordination og samarbejde med virksomheden som et offentligt-privat-samarbejde.



Derudover bemærker Dansk Erhverv at udfaldet ”løsningen anbefales ikke” i praksis også er en anbefaling om udfasning af brug. Dette finder Dansk Erhverv højst u hensigtsmæssigt, da en løsning sagtens kan have værdi for den enkelte patient, selvom det ikke er muligt at påvise værdi indenfor de metodiske rammer der er fastlagt af Rådet. Derfor bør det understreges i materialet, at det altid er op til en individuel vurdering af patienten, om en behandling er den rette, og at en anbefaling fra Behandlingsrådet, uagtet udfaldet, ikke fratager behovet for eller retten til individuel behandling.

#### *Evaluering af Behandlingsrådet*

Dansk Erhverv finder det positivt, at Behandlingsrådet skal evalueres efter to år i drift.

Belært af evalueringen af Medicinrådet er der behov for bred inddragelse af eksterne samarbejdspartnere både i forhold til scopet for evaluering og som bidragsydere.

Tilsvarende kan der allerede nu være ”børnesygdomme” i Behandlingsrådet, som på forhånd kan afhjælpes fordi vi kender dem fra Medicinrådets opstart. Blandt de udfordringer kan nævnes for lange sagsbehandlingstider og habilitetsudfordringer. Særs kilt i forhold til habilitetsudfordringer bør der være et rimelighedsprincip overfor ønsket om habilitet, så krav til habilitet fra for eksempel fagudvalgsmedlemmer ikke bliver så omfattende at det i praksis forsinker sagsbehandlingen urimeligt meget.

#### *Transparens*

Dansk Erhverv kvitterer for målsætningen om, at der skal være stor transparens i arbejdet i det kommende Behandlingsråd. For at understøtte denne ambition foreslår Dansk Erhverv derfor, at referaterne bliver åbne, herunder detaljerede indstillinger og begrundelser for en evaluering samt et rimeligt detaljeniveau i Rådets beslutninger.

Dansk Erhverv stiller sig naturligvis til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen

Laura Duus Dahlin  
Politisk konsulent, Dansk Erhverv

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø  
esf@regioner.dk

## Høringssvar vedr. metode- og procesrammen for Behandlingsrådet.

Dansk Selskab for Fysioterapi har med interesse læst udkast til metode- og procesramme for Behandlingsrådet. Vi takker for muligheden for at afgive høringssvar og tilslutter os til fulde Behandlingsrådets overordnede formål, herunder evaluering af *om omkostningerne i sundhedsvæsenet til sundhedsteknologier og behandlinger står mål med effekten for patienterne.*

Følgende høringssvar er udarbejdet med input fra professor Inger Mechlenburg, Docent Mikkel Bek Clausen, Professor Søren Thorgaard Skou, professor Ann Bremander samt Professor Michael Skovdal Rathleff.

### Generelle bemærkninger

Vi ser med glæde, at Danske Regioner har besluttet at oprette et Behandlingsråd. Det er yderst relevant at oprette et råd, der kan bidrage til at målrette det danske sundhedsvæsens ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Der er i sundhedsvæsenet et stigende behov for, at planlægning og beslutninger baseres på et veldokumenteret grundlag.

### Behandlingsrådets sammensætning

Behandlingsrådet kan blandt andet udarbejde anbefalinger for anvendelse af sundhedsteknologi, hvormed der menes enhver anvendelse af procedurer, behandling og systemer, med den tilknyttede viden og kompetence, der anvendes med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet. Samtidig påpeges det at genstandsfeltet er bredt og at det således er vigtigt, at der tages hensyn til de særlige forhold, der er gældende for det genstandsfelt evalueringen beskæftiger sig med.

- **Vi mener ikke, at rådet, i den nuværende sammensætning, afspejler den tværfaglighed der er nødvendig for at kunne tage hensyn til genstandsfeltets bredde.**

Fysioterapeuter i Danmark har i høj grad videreuddannet sig med akademiske uddannelser såsom kandidat- og ph.d.-grad og faget tæller i skrivende stund 13 professorer. Der findes således adskillige fysioterapeuter, der har de fornødne kompetencer til at bidrage konstruktivt til behandlingsrådets virke, herunder arbejdet med at træffe beslutning om anbefalinger, baseret på fagudvalgenes evalueringer og analyser, også på det sundhedsøkonomiske område.

- **Vi mener, at fysioterapeuter bør inddrages som fulgyldige medlemmer af behandlingsrådet, og ikke kun i udvalgte fagudvalg.**

Nedenstående fremhæves tre eksempler på områder hvor fysioterapeuter med fordel kunne bidrage fagligt ved behandling af sager i Behandlingsrådet:

1. Behandlingsrådet har til opdrag at evaluere, om omkostningerne i sundhedsvæsenet til sundhedsteknologier og behandlinger står mål med effekten for patienterne. I dette arbejde er det naturligt at evaluere effekten af kirurgiske og non-kirurgiske behandlingsmetoder. På det muskuloskeletale felt har fysioterapeuter indgående klinisk og forskningsmæssig viden om effekten af non-kirurgiske behandlingsmetoder samt effekten af præ-habilitering og rehabilitering, som ofte går forud eller følger en kirurgisk behandling. Denne ekspertviden er uhyre vigtig at inddrage i forhold til at kunne vurdere fagudvalgenes evalueringer, hvor behandlingsrådets arbejde omhandler det muskuloskeletale felt, eksempelvis ved hyppige lidelser som artrose og lændesmerter. Givet de langt mindre omkostninger, der er forbundet med non-kirurgiske behandlinger sammenlignet med kirurgiske behandlinger og de ganske betydelige effekter af non-kirurgiske behandlinger, er det et område, der bør være i Behandlingsrådets interesse at fokusere på.
2. På samme måde spiller fysioterapeuter en hel central rolle i behandlingen af personer, der lider af neurologiske lidelser, som apopleksi, multipel sklerose og Parkinsons sygdom. Disse lidelser er også blandt dem, som sundhedsvæsenet anvender mange økonomiske ressourcer på at diagnosticere, behandle og rehabiliterer. Fysioterapeuter med speciale inden for det neurologiske område har indgående viden og erfaring med netop klinisk diagnostik, behandling, rehabilitering, og forebyggelse af komplikationer til lidelserne, der kan føre til yderligere funktionstab. Fysioterapeuten med speciale inden for neurologi arbejder tæt sammen med patienten, pårørende og andre fagpersoner samt koordinerer på tværs af sektorer med henblik på at skabe et målrettet og sammenhængende forløb. Derfor vil

fysioterapeuter, udover at bidrage med forskningsmæssig viden, tillige kunne bidrage på et højt niveau i vurderingen af den tilgængelige videnskabelige litteratur i forhold til patientperspektivet og organisationsperspektivet.

3. Endelig er luftvejslidelser også en af de udbredte og omkostningstunge lidelser at behandle. På dette område er fysioterapeuter ligeledes centrale fagprofessionelle behandlere. Behandlingen forestået af fysioterapeuter omfatter teknikker, hvor patienterne lærer selv at rense luftvejene for sekret ved stød og hoste, evt. suppleret med CPAP behandling. Fysisk aktivitet er en hjørnesten i behandlingen af disse lidelser, rent faktisk er fysisk aktivitet effektiv behandling af mindst 26 sygdomme, og fysioterapeuter har indgående klinisk og forskningsmæssig erfaring og viden på feltet.

For alle disse tre ovennævnte grupper af sygdomme er der store økonomiske interesser på spil fra industrien.

- **I Behandlingsrådet vil netop fysioterapeuter kunne være den faglige stemme, der balancerer de forskellige sundhedsmæssige og samfundsmæssige interesser, der bør varetages i vurderingen af eksisterende såvel som nye teknologier og behandlingsindsatser.**

### Kobling til nationale kliniske retningslinjer

Vi anerkender at Danske Regioner i evalueringen inddrager et økonomiske perspektiv, som aktuelt ikke belyses gennem sundhedsstyrelsens kliniske retningslinjer og anbefalinger.

Fysioterapeuter i Danmark arbejder i stigende grad på et evidensbaseret grundlag blandt andet informeret af de Nationale Kliniske Retningslinjer udgivet af Sundhedsstyrelsen. Til hjælp for sundhedsprofessionelle foreslår vi:

- **...at snitfladen mellem Sundhedsstyrelsens og Behandlingsrådets anbefalinger konkretiseres, så fagpersoner i videst muligt omfang ikke placeres i dilemmaer med modsatrettede anbefalinger fra henholdsvis Sundhedsstyrelsen og Behandlingsrådet.**

## Procesrammen

### Indstilling af forslag

I beskrivelserne af Behandlingsrådet lægges vægt på følgende: *”Behandlingsrådet kan også evaluere produkter, hvis anvendelse går på tværs af hospitaler, kommuner og almen praksis” og ”Effekterne af teknologien skal ses over det fulde behandlingsforløb, som kan strækkes sig udover hospitalet og indbefatte forhold i eget hjem, i almen praksis og i den kommunale arena”, samt ” Hvis teknologien i evalueringen påvirker omkostninger i almen praksis eller kommuner, skal disse omkostninger inkluderes i analysen”.*

Det synes, i dette perspektiv, snævert at aktører udenfor hospitals-sektoren (med undtagelse af virksomheder) ikke kan indbringe indstillinger. Således kunne der i andre faglige kredse forefindes viden og perspektiver af væsentlig karakter, herunder også nogle der måtte udfordre fordelingen af omkostninger mellem sektorer og dermed har vanskeligere ved at vinde ørenlyd i hospitals-sektoren; løsninger der på trods at dette kunne have stort potentiale til at opfylde rådets mål (mest sundhed for pengene).

Det beskrives at der i indstillingen af forslaget skal sandsynliggøres, at der er tilstrækkelig med evidens for effekt, omkostninger og organisatoriske forhold til, at der kan foretages en evaluering eller analyse. I metoderammen beskrives et ønske om at typen af evidens skal afspejle, hvorvidt den er velegnet til at adressere en bestemt problemstilling. Dette bør tilsvarende uddybes her så man undgår at udvælge forslag som efterfølgende ikke kan sufficient evalueres ud fra metoderammens kriterier.

### Udvælgelse af emner og Beslutning om anbefaling

Jf. indledende argumentation for fysioterapeuters placering i behandlingsrådet, mener vi ligeledes at udvælgelsen af emner og beslutning om anbefaling i behandlingsrådet, bør foretages på et fagligt grundlag, der repræsenterer hele genstandsfeltet. Netop herved sikres en forankring af Behandlingsrådet virke ud fra de fastlagte principper om Mere Sundhed for Pengene, Faglighed og Armslængde, Åbenhed og Lighed.

Som vi ser forslaget, så skal rådet i høj grad tage stilling til nye teknologiske løsninger som producenter sender ind til vurdering. Dette er der et klart behov for, men vi mener man bør tænke det bredere.

- **Vi foreslår derfor at man i prioritering af indstillede forslag også holder fokus på forbedring af processer, som kan højne kvaliteten uden at dette skal medføre ny teknologi (eller teknologi tænkt i en traditionel forstand).**

Her tænker vi særligt på bedre kommunikationsveje og samarbejde på tværs af sektorer som er yderst relevant ift. eksempelvis sygdommeldinger (region til kommune og omvendt), Work-ability, fastholdelse på arbejde, genoptræningsplaner (region til kommune), fast-track behandling (kommune udfører behandling i samarbejde med egen læge) samt patient i eget hjem (sygeplejen i hjemmekommune i samarbejde med egen læge). Dette er blot enkelte eksempler på, hvor vi mener, at man kan reducere spild i sundhedsvæsenet, uden at det kræver teknologiske løsninger, men i stedet en revurdering af arbejdsgange og kanaler for samarbejde samt gensidige henvisningsmuligheder.

## Metoderammen

Indhold i evalueringer og kilder til og vurdering af evidens

Når det gælder evalueringerne og vurderingen af evidens, anbefaler vi at Behandlingsrådet ikke begrænser sig til bestemte typer af evidens, men inddrager både kvantitative og kvalitative undersøgelser.

Hvad angår kvantitative undersøgelser indeholder metoderammen henvisning til evidenshierarkiet.

Det efterlyses at der på samme måde tages stilling til krav om kvalitet, når det gælder kvalitative input til evalueringen. Vi henleder opmærksomheden på at den kvalitative forskning ofte vil kunne supplere med kvalificeret nuancering af eksempelvis pårørende og patientperspektiver.

## Metode til evaluering

*Effekt mål og Omkostninger:*

I Behandlingsrådets evalueringer anvendes et bredt omkostningsbegreb, samtidig med at der, ud fra et samfundsperspektiv, inkluderes ressourcebrug i alle sektorer.

Et væsentligt effekt mål for de anbefalinger der udarbejdes af Behandlingsrådet er livskvalitet, hvilket for mange sygdomsramte indbefatter muligheden for selvhjulpethed. Selvhjulpethed understøttes blandt andet gennem forebyggende og rehabiliterende indsatser, hvilket er opgaver, der finansieres med kommunernes velfærdsudgifter.

- **Det bør derfor overvejes, at disse udgifter, på samme måde som udgifter til eks. hjemmepleje og hjælpemidler, indregnes som omkostninger i evalueringerne.**

*Implementering/organisation*

Behandlingsrådets anbefalinger vil potentielt have indvirkning på hele patientforløb på tværs af sektorer og faser i et sygdomsforløb.

- **Det bør derfor sikres, at der i den detaljerede metodebeskrivelse inddrages konkrete forslag til hvordan behandlingsrådets anbefalinger implementeres tværsektorielt og ikke blot i regionalt regi.**

Dette for at forebygge at patienten møder divergerende og potentielt modsigende behandlingsparadigmer afhængig af sektor, sundhedsprofession og sygdomsfase.

### Samlet vurdering

Det nævnes specifikt at fagudvalgets samlede vurdering, skal indeholde en beskrivelse af, hvorvidt der er tale om en lille patientgruppe og en sjælden sygdom mm. Dette kunne signalere, at omfanget af den samlede eventuelle besparelse tillægges afgørende betydning, eftersom en omkostningseffektivitet for en stor gruppe, vil have større samlet betydning end for en lille gruppe.

- **Vi anbefaler, at det præciseres, at det er forholdet mellem forbedringen af "løst behandling" og/eller forbedring af livskvalitet contra omfanget af besparelse, der bør tillægges betydning. Størrelsen af patientgruppen bør derfor inddrages i processen, hvor der foretages udvælgelse af, hvilke evalueringer Behandlingsrådet skal gennemføre.**

Vi håber, at Danske Regioner finder kommentarerne i høringssvarene anvendelige at arbejde videre med i kvalificeringen af metode- og procesrammerne.

Såfremt der er opklarende spørgsmål eller yderligere behov, er vi naturligvis behjælpelige hermed. Særligt nævnes, at vi fra Dansk Selskab for Fysioterapi med glæde bidrager med transparent, demokratisk og faglig kompetent udpegning af kandidater til såvel fagudvalg som selve Behandlingsrådet.

Dertil henviser vi i øvrigt til høringssvar indsendt af Danske Fysioterapeuter.

*Med venlig hilsen*



Gitte Arnbjerg

Formand for Dansk Selskab for Fysioterapi

## **Dansk Selskab for Patientsikkerheds hørings svar til Danske Regions udkast til metode- og procesramme for Behandlingsråd**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (herefter PS!) takker for muligheden for at afgive svar til høring af forslag til metode- og procesrammen for Behandlingsråd.

Helt overordnet støtter PS! ambitionen om, at sundhedsvæsenet bruger de tilgængelige ressourcer så klogt som muligt, så borgerne får mest sundhed for pengene. PS! ser oprettelsen af Behandlingsrådet som et tiltag, der kan bidrage til højere kvalitet for patienter og til at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet.

For PS! er det afgørende, at Behandlingsrådets anbefalinger på ingen måde kompromitterer patientsikkerheden og at løsninger og teknologiers altid evalueres i forhold til effekten på patientsikkerheden.

PS! støtter overordnet den fremlagte metode- og procesramme. PS! har enkelte kommentarer til metode- og procesrammen, men henviser i øvrigt til vores hørings svar til Behandlingsrådet fra 29. januar (vedlagt).

### **Kapitel 11 – Beslutning om anbefaling (i udkast til procesramme for Behandlingsrådet)**

I udkast til procesramme for Behandlingsrådet er det beskrevet, at Behandlingsrådet har tre typer af anbefalinger. Behandlingsrådet kan bl.a. anbefale at en løsning anvendes eller tages i brug, at en løsning anbefales til vidensopsamling og at en løsning ikke anbefales.

PS! foreslår, at løsninger altid testes i en mindre skala, f.eks. på udvalgte sygehuse i en begrænset tidsperiode, før der sker en national udrulning af løsninger og teknologier.

Det er først i implementeringen af løsninger og teknologier i en lokal kontekst, at det kan ses om de har den ønskede effekt og tilføre den ønskede værdi. Og det er først i implementeringen af løsningerne, at det kan ses hvilke effekter de har på patientsikkerheden.

Test af løsninger i en mindre skala vil skabe et mere velinformeret grundlag for at vurdere om der bør ske en fuldskala udrulning. Hvis Behandlingsrådet skal bidrage til at løfte kvaliteten og dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet, så bør løsninger altid testes i mindre skala før national udrulning.

### **Kapitel 3 – Metoder til evaluering (i udkast til metoderamme for Behandlingsrådet)**

I udkast til metoderamme for Behandlingsrådet er det beskrevet, at enhver evaluering/analyse indeholder mindst tre elementer: Effekt, omkostninger og implementering/organisation.



Under afsnittet "Effekt" er det beskrevet, hvilke effekter, der kan undersøges af den pågældende løsning og teknologi.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for et mere patientsikkert sundhedsvæsen og foreslår, at der altid ses på de dokumenterede effekter på patientsikkerheden, når der sker en evaluering af en løsning eller teknologi. Der bør således altid ses på om en løsning eller en teknologi har været involveret i utilsigtede hændelser, der har medført skade eller på anden vis har medført komplikationer for patienter. I høringsbrevet er det da også beskrevet, at der i videst muligt omfang kigges på løsningernes sikkerhed, herunder fx direkte skade: dødelighed, sygelighed på grund af strålingsforhold, toksicitet, overfølsomhed osv. eller indirekte skade på grund af fx utilstrækkelig træning eller erfaring. Det kan vi kun støtte op om. Det kan desuden være hensigtsmæssigt at se på effekten i forhold til særlige målgrupper og i relation til såkaldt emotionel skade.

PS! hæfter sig desuden ved, at i evalueringen/analyse indgår der også en undersøgelse af løsningens mulighed og forudsætninger for implementering (s. 12).

Vi ved – som nævnt - at det er i implementeringen af viden og løsninger, at der sker patientsikkerheds- og kvalitetsbrist. Det er derfor også vigtigt på forhånd at undersøge om der kan være implementerings- og organisatoriske udfordringer ved at tage løsningen i brug. PS! foreslår, at eventuelle internationale erfaringer med de samme eller lignende løsninger og teknologier inddrages i denne vurdering.

På vegne af Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Jens Reventlov  
Chefkonsulent

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed**  
16. december

Danske Regioner

Adam Wolf / esf@regioner.dk

14.12. 2020

## **Dansk Sygepleje Selskabs (DASYS) høringsvar til Høring over forslag til metode- og procesramme for Behandlingsrådet**

Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) medgiver et fortsat stigende behov for en systematisk og evidensbaseret prioritering af ressourcer og sundhedsydelse i det samlede danske sundhedssystem. Med etableringen af Behandlingsrådet, hvis formål det er gennem analyser og evalueringer at tilvejebringe lighed og mest sundhed for pengene til de danske borgere, anerkender DASYS det hensigtsmæssige i en høj grad af inddragelse af relevante faglige kompetencer samt patienters og pårørendes erfaringer i såvel de faglige udvalg, i evalueringerne og i selve beslutningsprocesserne om anvendelse af nye sundhedsteknologier eller justering af eksisterende.

DASYS har følgende bemærkning til metoderammen:

### **Formålet**

Behandlingsrådet har bl.a. til formål at dæmpe udgiftspresset og bidrage til højere kvalitet ved at målrette sundhedsvæsnets ressourcer.

DASYS bemærker, at det er uklart hvad der menes med højere kvalitet i denne forbindelse; er det f.eks. færre afledte komplikationer eller bedre "oplevet" kvalitet set fra patientens/borgerens perspektiv?

### **Metoderammen**

#### ***Rammesætning***

I metoderammen præsenteres tilgangen til evalueringer og mulige kilder samt krav til disse, de metodiske kernelementer og mulige konklusioner og anbefalinger, der kan gives på baggrund af en evaluering. Behandlingsrådet skal udarbejde anbefalinger for anvendelse af ny eller eksisterende medicinsk udstyr og sundhedsteknologi med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvaliteten i bestemte populationer ud fra 4 hjørnesteene; en videnskabelig systematisk litteraturgennemgang baseret på definerede PICO's eksisterende dokumentation, ekspertvurderinger og patienter/pårørende som kilder.

DASYS bifalder forslaget og anerkender, at denne systematik fremstår videnskabelig robust og operationel.

#### ***Patienter / pårørende som kilder***

DASYS er opmærksom på, at patienternes perspektiv og erfaringer inddrages på linje med øvrig tilvejebragt evidens. Det er som i den tidligere høring ikke klart, hvordan perspektivet vægtes f.eks. ved en evaluering af en omkostningstung teknologi, som afrapporteres af en mindre patientgruppe, men med udelukkende gode erfaringer og øget livskvalitet.

DASYS anbefaler, at dette præciseres.

### ***Patienter i fagudvalget***

I det omfang det er muligt indgår patienter med konkret erfaring med løsningen eller emnet i ethvert fagudvalgsarbejde, eksempelvis patientfokusgruppeinterviews, som en del af et fagudvalgsmøde. DASYS vil gerne opklare, hvorvidt en sådan intervention supplerer den patientrepræsentant, der i forvejen har sæde i fagudvalget og ønsker dette præciseret. Men i DASYS glæder vi os over det progressive fokus på brugerinddragelse gennem hele processen.

### ***Patientens rolle i fagudvalget***

Det tilstræbes, at patienterne skal være repræsentative for brugergruppen. Patienter med konkret erfaring udpeges til fagudvalgene af relevant patientforening på området. Patienter inddrages og høres på egne præmisser.

DASYS er ikke af den opfattelse, at patienten inddrages på egne præmisser, hvis denne repræsenterer en patientforening, som selv udpeger en repræsentant. Ønskes en uafhængig subjektiv vurdering kan en sådan patientprofil rekrutteres <sup>1</sup>som ”ekspert” via praksis.

### ***Patienterne deltager i præsentation af evalueringen i Rådet***

Én af de i fagudvalget deltagende patienter deltager også i fremlæggelsen af evalueringen i Rådet. I analyse af patientperspektivet vil der være fokus på oplevelser, indstillinger, præferencer, værdier og forventninger i forhold til sundhed, sygdom, serviceydelser og behandling. De overordnede temaer vil være at afdække f.eks. patienternes oplevelse af byrden af at leve med den aktuelle sygdom, oplevelser med brugen af den nuværende teknologi eller behandling og oplevelser med og forventninger til en (ny eller) anden teknologi eller behandling.

### ***Metodiske kernelementer***

Evalueringer/analyse indeholder mindst tre elementer: Effekt, omkostninger (omkostningseffektivitet) og implementering/organisation og at sammenstille omkostninger og effekter. DASYS konstaterer, at effektmålene alene relaterer sig til helbredsrelateret livskvalitet, morbiditet, dødelighed og compliance. DASYS anbefaler yderligere effektmål: patientens/ borgerens funktionelle kapacitet (hvis relevant) og grad af self-efficacy. Danmark har et stigende antal sårbare patienter, som i højere grad forventes at fungere selvstændigt i hjemmet. Det er derfor væsentligt at fokusere på, hvorvidt en ny (eller eksisterende) sundhedsteknologi har en positiv effekt på patientens evne til selvstændigt at håndterer ændringer i livsvilkår gennem et langt patientforløb. Ved f.eks. en dyr behandling vil den gennemsnitlige omkostningseffektivitet blive påvirket positivt af en stigende ændring af den funktionelle kapacitet over et længere forløb, hvilket kunne tale for ibrugtagning af en relativ omkostningstung behandling

### ***Samlet vurdering***

Der er ingen bemærkninger til metoderammen for fagudvalgets fremlæggelse af en samlet vurdering og konklusion på evalueringen samt typer af anbefalinger.

Med venlig hilsen  
p.v.a. DASYS' bestyrelse

Bente Thoft Jensen, formand for DASYS' Forskningsråd

---

<sup>1</sup> (S. 5: punkt 3 under kilder)



## Høring over metode- og procesramme for Behandlingsrådet

Den 17. december 2020

Dansk Sygeplejeråd takker for muligheden for at afgive hørings svar over metode- og procesrammen for Behandlingsrådet.

Dansk Sygeplejeråds bemærkninger til metode- og procesrammen følger herunder.

### Ordentlige vilkår for medlemmerne af Behandlingsrådet og fagudvalg

Det er positivt, at der er lagt op til en bred sammensætning af Behandlingsrådet og de midlertidige fagudvalg. Den fleksible sammensætning af fagudvalgene giver desuden et godt afsæt for at skabe gode beslutningsgrundlag til Behandlingsrådet.

Det er afgørende for kvaliteten af Behandlingsrådets beslutninger, at det er muligt at tiltrække de nødvendige kompetencer til både rådet og fagudvalgene. For at sikre dette, skal medlemmerne af råd og fagudvalg tilbydes ordentlige vilkår.

Dansk Sygeplejeråd mener, at arbejdet i Behandlingsrådet og fagudvalgene bør kunne løftes inden for medlemmernes almindelige arbejdstid ved fritagelse fra andre arbejdsrelaterede opgaver. Hvis medlemmerne af råd og fagudvalg ender med at skulle bruge fritid til deltagelse i arbejdet, bør det dog som minimum kompenseres og honoreres som merarbejde.

Dansk Sygeplejeråd foreslår derfor, at der laves en nærmere beskrivelse af rammerne og vilkårene for medlemmerne af Behandlingsrådet og fagudvalg.

### Uklarhed om vægtning af patienter/pårørendes perspektiv

Det er positivt, at patienternes perspektiv og erfaringer inddrages på linje med øvrig tilvejebragt evidens. Det er dog ikke helt klart, hvordan perspektivet vægtes. F.eks. ved en evaluering af en omkostningstung teknologi, som afrapporteres af en mindre patientgruppe, men med udelukkende gode erfaringer og øget livskvalitet. Dansk Sygeplejeråd anbefaler, at dette præciseres.

### Fokus på lighed og retfærdig prioritering

Som Sundhedsstyrelsens rapport af 2. september har vist, er der social ulighed i sundhed, herunder i adgangen til og effekten af behandling. Det er positivt, at lighed indgår som et af principperne for et nyt behandlingsråd. Dansk Sygeplejeråd mener dog fortsat, at retfærdig prioritering i højere grad bør indgå som en del af behandlingsrådets arbejde, blandt andet når der igangsættes nye større analyser.

### Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30  
DK-1250 København K

mandag-torsdag 9.00-16.00  
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55  
Fax: +45 33 15 24 55

[www.dsr.dk](http://www.dsr.dk)  
[dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk)

Behandlingsrådet bør i deres anbefalinger også tage højde for, at ikke alle patientgrupper er stillet ens.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Grete Christensen". The signature is written in a cursive, flowing style.

Grete Christensen  
Formand

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

17/12/2020

### **Hørings svar vedr. Metode- og procesramme for Behandlingsrådet**

Danske Bioanalytikere (dbio) vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar til metode- og procesrammen for Behandlingsrådet.

dbio bifalder etableringen af Behandlingsrådet; herunder særligt potentialet for stor bredde i den aktive involvering af faglige bidragsydere.

Sundhedsteknologi får en stadig større betydning i det danske sundhedsvæsen, ligesom udviklingen og udbredelsen indenfor medicinsk udstyr er kraftigt voksende. Valg af det rette udstyr og korrekt brug heraf har afgørende betydning; både økonomisk og patientsikkerhedsmæssigt, hvorfor det er essentielt med fagligt velfunderede evalueringer og anbefalinger til Behandlingsrådets målgrupper.

dbio tilslutter sig, at Behandlingsrådet arbejder for at skabe mere sundhed for pengene, og glædes over, at der er opmærksomhed på sammenhængen mellem patientsikkerhed og økonomi. Kvalitet er således et parameter af økonomisk betydning, hvilket i særdeleshed gælder analyser, der udføres på avanceret, laboratoriemedicinsk udstyr, hvor analysesvaret danner grundlag for korrekt diagnose og behandling.

dbio bifalder, at hvert enkelt emne i Behandlingsrådets arbejde vil blive vurderet af relevante fagfolk med særlig viden om det specifikke område. dbio ønsker i denne sammenhæng at gøre opmærksom på bioanalytikeres særlige ekspertise indenfor det biomedicinske og diagnostiske område. Forståelsen for laboratoriemedicinske udstyr samt analyseudstyrets teknologiske muligheder og begrænsninger indgår således som særligt ekspertiseområde for bioanalytikere.

dbio vil derfor opfordre til:

- At indtænke og gøre brug af faglige eksperter fra fagområder der ikke er repræsenteret ved et fagligt selskab eller andet organ i Rådet. Eksempelvis sikre bioanalytikerrepræsentation ved behandling af emner indenfor det biomedicinske og

**Sekretariatet**  
Peter Bangs Vej 7A, 3 etage  
2000 Frederiksberg  
Tlf: 4422 3246  
dbio@dbio.dk  
www.dbio.dk  
Jyske Bank  
5043-1308159

diagnostiske områder. Dette både i forhold til vurdering af sundhedsteknologi og teknologier som anvendes i laboratorier og i borgeres eget hjem, og som således har direkte betydning for borgerens/patientens behandling.

dbio ønsker endvidere at henlede opmærksomheden på værdien af korrekt brug af sundhedsteknologien, hvorfor dbio vil opfordre til:

- At Behandlingsrådet inkluderer betydningen af at have specifikke faglige kompetencer til rådighed til at sikre korrekt brug/optimal effekt ved anvendelse af ny eller eksisterende sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr.

Danske Bioanalytikere står gerne til rådighed for udpegning af relevante eksperter med bioanalytikerbaggrund til at indgå i Behandlingsrådets faglige udvalg eller som supplerende faglig repræsentant knyttet til Rådet.

Venlig hilsen

*Martina Jürs, formand*  
Danske Bioanalytikere

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø  
[esf@regioner.dk](mailto:esf@regioner.dk)



## Høringssvar vedr. Metode- og Procesramme

Danske Fysioterapeuter takker for muligheden for at deltage i informationsmødet den 9. december og vil gerne kvittere for gode, informative oplæg fra såvel politikere som sekretariat. Det var et meget velfungerende format.

Danske Fysioterapeuter takker samtidig for muligheden for at kommentere på metode- og procesrammen for Behandlingsrådet.

Både metode- og procesrammen indeholder i vores optik gode elementer, der ligger op til at favne bredt rent sundhedsfagligt, ligesom berørte patientgrupper medtænkes som et centralt element i analyserne og evalueringerne af en given sundhedsteknologi eller af medicinsk udstyr. Desuden tilslutter vi os vigtigheden af, at Mere Sundhed for Pengene bliver et centralt fokus i både analyser og evalueringer. "Mindre kniv, mere træning" har en sundhedsøkonomisk effekt. Det findes der mange eksempler på f.eks. er træning et effektivt middel til at reducere forekomsten af faldulykker blandt ældre.

Vi noterer os med tilfredshed, at der fortsat lægges op til, at Behandlingsrådet skal suppleres med to faglige repræsentanter, og vi vil naturligvis endnu en gang opfordre til, at de fysioterapeutiske kompetencer bliver repræsenteret.

### **Procesrammen:**

Kapitel: Om Behandlingsrådet

#### Behandlingsrådets fagudvalg

Danske Fysioterapeuter noterer sig med tilfredshed, at hvert enkelt emne vil blive vurderet af fagfolk med viden om netop det aktuelle emne. Derudover finder vi det yderst positivt, at fysioterapeuter nævnes specifikt i den

Dato:

18-12-2020

Email:

aso@fysio.dk

Tlf. direkte:

3341 4635



sammenhæng. I de tilfælde, hvor der skal udpeges en fysioterapeut til fagudvalget, vil den rette udpegningsberettigede organisation her være Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF). Dansk Selskab for Fysioterapi organiserer de 17 fysioterapifaglige selskaber og har siden sin etablering i 2013 sat sig i spidsen for koblingen mellem forskning og klinikere. Derudover har Dansk Selskab for Fysioterapi været fast samarbejdspartner for Sundhedsstyrelsen i arbejdet med de kliniske retningslinjer.

Behandlingsrådets fokus bør efter vores mening omfatte områder som rehabilitering og træning som behandling og dermed supplement og/eller alternativ til medicin eller operative indgreb ud fra devisen "mindre kniv, mere træning".

Gennem de seneste tyve år er viden om effekten af træning som behandling/fysisk aktivitet eksploderet. Vi ved, at fysisk aktivitet virker på sygdomme som f.eks. KOL, diabetes, cancer, depression og naturligvis muskel- og skeletlidelser. Alt sammen folkesygdomme, der rammer en betydelig del af Danmarks befolkning. Vi ser særligt tre gode grunde til, at Behandlingsrådets faglige repræsentanter er fysioterapeuter, samt at fagudvalgene i vid udstrækning bemandes hermed:

1. Viden om rehabilitering og træning som behandling (mindre kniv, mere træning og Vælg Klogt-indsatser) samt som primær og sekundær forebyggelse.
2. Den sundhedsfaglige indsats bør fokusere på funktionsevne samt patientens ressourcer og egenomsorg ved (kronisk) sygdom i stedet for isoleret behandling.
3. Forståelse for sammenhængen mellem nedsat funktionsevne og muligheden for at indgå og deltage i samfundet.

Det fysioterapeutiske fag har udviklet sig i en markant akademisk retning gennem de seneste tyve år: Der er 14 professorer, snart 200 med ph.d. og mere end 1.300 med kandidatuddannelse. Med andre ord: Der er tale om en stærk faglig base, hvorfra der kan mønstres medlemmer til Behandlingsrådet, og disse kan indgå i arbejdet på lige fod med de øvrige professioner i Behandlingsråd og fagudvalg.

Fysioterapeuter har de seneste år indgået i Sundhedsstyrelsens arbejde med udarbejdelse af kliniske retningslinjer, og vi ved, at Sundhedsstyrelsen har

noteret sig og kvitteret for den øgede andel af fysioterapeuter med en akademisk profil.

Den fysioterapeutiske forskning er særlig aktuell inden for prehabilitering, genoptræning og rehabilitering gennem ikke-medicinsk og ikke-kirurgisk behandling. Dermed er det fysioterapeutiske perspektiv relevant for Behandlingsrådets arbejde for at vurdere effekt og omkostningseffektivitet. Professorerne har været med til at opbygge forskningsmiljøerne, hvilket har sat patientbehandling i centrum med særligt fokus på træning og rehabilitering som foretrukne behandling ud fra LEON-princippet og tænkningen om "functioning" og accelererede patientforløb. Den største forskningsmæssige tyngde i fysioterapien er på det muskuloskeletale område, og der forskes både på universiteter og klinisknært ude på de store hospitaler.

Et godt eksempel på fysioterapeutisk forskning er det dansk udviklede, evidensbaserede behandlingstilbud til artrosepatienter, de såkaldte GLA:D-forløb, som eksporteres til hele verden med henvisning til de gode resultater for patienterne.

### Behandlingsrådet

Af procesrammen fremgår sammensætningen af Behandlingsrådet, der er øverste myndighed i Behandlingsrådet. Siden høringen i januar 2020 har vi noteret os, at Behandlingsrådet er blevet bemandet med endnu en læge og endnu en observatør. Af det nyeste udkast fremgår der således en betydelig lægelig repræsentation i Behandlingsrådet, mens andre sundhedsfaglige perspektiver ikke er så stærkt repræsenteret – med undtagelse af Dansk Sygepleje Selskab. Danske Fysioterapeuter vil i den sammenhæng gerne opfordre til, at Behandlingsrådets sammensætning i højere grad kommer til at afspejle et bredere og mere tværfagligt sundhedsfagligt perspektiv. Fagligt set kan en fysioterapeut bidrage med et andet sundhedsfagligt perspektiv end f.eks. en læge eller sygeplejerske, og for at kunne beregne effekten af nye sundhedsteknologier og medicinsk udstyr, bliver man nødt også til at medtage de genoptrænings- og rehabiliteringsforløb, som finder sted under og efter endt behandling på hospitalet. Derfor mener vi, at der er solide faglige og omkostningsmæssige argumenter for, at fysioterapeuter og andre sundhedsprofessionelle bliver repræsenteret i Behandlingsråd og fagudvalg for netop at

sikre rettidig omhu i forhold til prioriteringerne i fremtidens sundhedsvæsen, som Behandlingsrådet er sat i verden for at skabe.

Såfremt Danske Regioner vælger at udvide Behandlingsrådet med et medlem med fysioterapeutiske baggrund, vil Dansk Selskab for Fysioterapi være den rette udpegningsberettigede organisation. Danske Fysioterapeuter står naturligvis til rådighed for en uddybning af ovenstående – og vi håber i det mindste, at vores bemærkninger fører til, at en eller to af de faglige repræsentanter, der udpeges af Behandlingsrådet, bliver med fysioterapeutisk baggrund.

#### Kapitel: Indstilling af forslag

Af kapitlet fremgår det, hvem der kan indsende forslag til Behandlingsrådet. Danske Fysioterapeuter finder, at man med fordel kan indtænke en bredere vifte af indstillingsberettigede parter, og udvide kredsen til også at omfatte f.eks. kommuner, patientforeninger, sektorforskningsinstitutioner, videns- og uddannelsesinstitutioner o.a. Hos de nævnte parter findes der en betydelig viden om sygehus- og sundhedssektoren, som kunne være relevant for Behandlingsrådet, og det tværfaglige og tværsektorielle fokus vil kunne styrkes. En bredere vifte af indstillingsberettigede vil skabe rum for, at flere perspektiver og mere viden om sundhedsvæsenet kan komme i spil i Behandlingsrådet. Danske Fysioterapeuter mener, at en udvidelse af de indstillingsberettigede kan styrke Behandlingsrådets rolle i at skabe mere sundhed og livskvalitet for pengene. På samme vis bør det også tilsigtes, at eksperterne udvælges ud fra en betragtning om tværfaglighed, så f.eks. et forslag om en ændret praksis vurderes fra flere perspektiver.

#### Kapitel: Sortering af emner

Det fremgår af kapitlet, at sekretariatet i deres sortering af de validerede ansøgninger kan trække på input fra eksperter i regionerne. Danske Fysioterapeuter vil opfordre til, at eksperterne i deres understøttelse af sekretariatet også vælges ud fra en betragtning om tværfaglighed.

#### Kapitel: Fagudvalgsnedsættelse

Af afsnittet fremgår det, at Behandlingsrådet udarbejder et kommissorium for hvert enkelt fagudvalg. For at sikre den bedst mulige evaluering eller analyse af en given teknologi bør Behandlingsrådet afspejle en bred vifte af sundhedsfaglige professioner. Som nævnt tidligere, er det Danske Fysioterapeuters overbevisning, at Behandlingsrådet har brug for en bredere sundhedsfaglig profil, der både inkluderer fysioterapeuter, læger og sygeplejersker m.fl. Vi mener, at et mere polyfagligt Råd er endnu bedre klædt på til at sikre de rette faglige kompetencer i fagudvalgene.

### **Metoderammen**

Danske Fysioterapeuter kvitterer for, at Behandlingsrådet i sit arbejde vil støtte sig op ad principperne om Mere Sundhed for Pengene, Faglighed og Armslængde, Åbenhed og Lighed. Derudover mener vi, at det er fordelagtigt, at Behandlingsrådets definition af sundhedsteknologi er bredt defineret, når arbejdet har til formål at løse sundhedsproblematikker og sikre en forbedret livskvalitet blandt patienter. Vi finder, at særligt fokus på livskvalitet taler ind i bestræbelserne på, at de nye teknologier ikke blot skal lægge år til livet, men lægge liv til årene.

Danske Fysioterapeuter står naturligvis til rådighed for en uddybning af ovenstående. Vi henviser desuden til høringssvaret udarbejdet af Dansk Selskab for Fysioterapi for uddybende høringsskomentarer. Vi håber, at vores bemærkninger giver anledning til at supplere Behandlingsråd og fagudvalg med fysioterapeutiske kompetencer.

Samtidig vil vi benytte lejligheden til at ønske det nyetablerede sekretariat god arbejdslyst i det kommende halvår samt ønske en glædelig jul og et godt nytår.

Med venlig hilsen

Tina Lambrecht

Formand

Til: Danske Regioner

## Hørings svar om proces- og metoderamme for Behandlingsrådet

### Indledning

Vi takker for muligheden for at afgive høringssvar og ser frem til at deltage i Rådets arbejde.

Vi henviser til vores høringssvar om Danske Regioners model for Behandlingsrådet fra februar 2020.<sup>1</sup> Nogle anbefalinger derfra indgår også her.

Vi har følgende overordnede bemærkninger, som går igen i vores konkrete bemærkninger til proces- og metoderamme:

Sæt stærkere fokus på lighed (som jo er en værdierne for Behandlingsrådets arbejde). Som Sundhedsstyrelsens rapport af 2. september har vist, er der social ulighed i sundhed, herunder adgange til og effekt af behandling. Analyser og anbefalinger fra Rådet bør tage højde for, at ikke alle patientgrupper er stillet ens.

Sæt stærkere fokus på relevant viden om kronisk sygdom og handicap, handicap-tilgængelighed mv. – især i de implementeringsmæssige og organisatoriske anbefalinger. Det vil sikre, at anbefalede teknologier kan anvendes af alle patientgrupper.

### Bemærkninger til procesramme

Sekretariatets sammensætning (side 2). Det vil være hensigtsmæssigt, at sekretariatet også besidder kompetencer inden for metoder til patientinddragelse.

Dialog med forslagsstiller (s. 4): Teknisk bemærkning: Der menes vel "scope" og ikke "scoop"?

Udvælgelse af emner (s. 6): Der lægges vægt på relevansen, og det kan konkret betyde, at løsninger der vedrører store patientgrupper, vil have en tendens til at blive valgt ud til evaluering.

---

<sup>1</sup> <https://handicap.dk/arbejder-vi-for/vidensbank/hoeringsvar-om-behandlingsraad>

Vi vil blot opfordre til, at der også bliver plads til at vurdere sundhedsteknologier og emner, som berører mindre patientgrupper.

Nedsættelse af fagudvalg (side 6-7): Der skal udpeges 1-2 patientrepræsentanter til hvert fagudvalg. Det er fremgår dog ikke af dette afsnit, hvilket vi mener, det bør gøre.

Vi opfordrer til at nævne dette.

Desuden bør udvælgelse af patientrepræsentanter beskrives nærmere. Det bidrager Danske Handicaporganisationer gerne til sammen med Danske Patienter.

Vi opfordrer også til at nævne introduktion til og vejledning i fagudvalgets arbejde for de udpegede patientrepræsentanter og beskrive dette nærmere i den endelig procesvejledning. Dette arbejde bidrager vi også gerne til.

Som udgangspunkt bør der vælges 2 patientrepræsentanter for at sikre størst mulig repræsentativitet og bredde i erfaringerne. Det vil styrke fagudvalgenes arbejde.

Endelig skal der sikres rimelige vilkår ift. tabt arbejdsfortjeneste, godtgørelse befordring mv.

Videns-opsamling (side 10): En løsning kan anbefales til videns-opsamling. Det fremgår, at regionernes sundhedsdirektører udpeger et lead-hospital til at udføre videns-opsamlingen. Virksomheden inddrages og står typisk også for omkostninger til videns-opsamling. Regionerne kan dog også dække omkostningerne i visse tilfælde.

Det er mindre klart, hvad der gælder ift. videns-opsamling for løsninger, der breder sig over flere sektorer (kommuner, almen praksis, patienternes eget hjem).

Vi anbefaler at beskrive ansvar, tilrettelæggelse og afholdelse af omkostninger for anbefalinger til vidensopsamling for tværsektorielle løsninger.

### **Bemærkninger til metoderamme**

Patienter/pårørende som kilder (side 5-6): Der er en række udmærkede overvejelser og anbefalinger om inddragelse af patienternes perspektiv og erfaring i dette afsnit.

En bemærkning til sætningen "Patienter(ne) med konkret erfaring udpeges til fagudvalgene af relevant patientforening på området". Vi mener, den hører hjemme i procesrammens afsnit om nedsættelse af fagudvalg og ikke her.

Det er rigtigt, at konkret erfaring fra patienters side kan være et vigtigt input. Erfaringer fra Medicinrådet viser dog, at fagudvalg også har stor nytte af patientrepræsentanter, der kan bidrage med bredere viden om patienters – eller pårørendes - oplevelser og behov.

Vi opfordrer derfor til, at begrebet "konkret erfaring" ikke fortolkes snævert til alene at handle om "egne erfaringer".

3. Metode til evaluering (side 7-14): En generel bemærkning til afsnittet er, at ulighed inden for patientgruppen bør søges belyst i det omfang, der er evidens for det.

Der er eksempler på det i teksten allerede. Der kan fx ifølge side 7 nederst kigges på, om der kan observeres variation inden for patientgruppen i brugen af en vurderet teknologi mellem regioner eller i anden kontekst.

Sådanne variations- eller uligheds-data bør der også kigges efter ift. eksempelvis effektmål. Det kunne være ift. dødelighed, livskvalitet, compliance, bivirkninger o.l.

Vi opfordrer til at uddybe dette nærmere i metodehåndbogen.

Brug (side 9): Effektmål relateret til brugen af en teknologi – fx brugervenlighed, tilgængelighed, compliance o.l. - er en af de fire nævnte kategorier af effektmål.

Det er positivt, at tilgængelighed nævnes. Tilgængelighed er en afgørende betingelse for, at en teknologi kan bruges af alle, også personer med forskellige typer handicap. Det er dog ikke helt klart, om der tænkes på tilgængelighed for patienter med handicap.

Man bør være opmærksom på, at muligheder for befordring i nogle tilfælde kan være en afgørende faktor for, at sårbare patienter kan benytte en sundhedsteknologi.

Metodehåndbogen bør præcisere, at effektmål kan omhandle tilgængelighed for mennesker med handicap.

Omkostninger (side 10-12): Der lægges op til at anvende et bredt omkostningsbegreb, der inkluderer afledt ressourceforbrug "i alle sektorer" (side 10).

Det fremgår, at det omfatter omkostninger som hjemmehjælp og hjælpemidler. Om det også indbefatter andre handicaprelaterede ydelser i serviceloven, er ikke klart.

Vi opfordrer til at beskrive det brede omkostningsbegreb nærmere. Herunder hvilke sektorer der specifikt tænkes på, og hvilke udgifter der kan medtages i analyserne – herunder inden for den sociale sektor.

Implementeringsmæssige og organisatoriske forhold (side 12-13)

Enhver evaluering og analyse skal beskrive implementeringsmæssige og organisatoriske forhold. Der kan være forhold som behov for oplæring og uddannelse af personale, ændring i de organisatoriske rammer mv.

Det er vigtige forhold at få beskrevet, når en løsning anbefales til brug. Vi savner dog generelt mere fokus på patienterne og deres perspektiv i afsnittet.

Normer og rutiner (side 13): Det fremgår, at en evaluering eller analyse kan beskrive "... de mere sociale aspekter som teknologiens tilgængelighed for særlige subpatientgrupper (...), hvis relevant."

Vi synes, det er positivt, at en anbefaling fra Rådet kan sætte fokus på forskelle og uligheder inden for den patientgruppe, en teknologi retter sig mod.

Et aspekt af det er tilgængelighed, som kan være afgørende for, at sub-patientgrupper med handicap kan anvende teknologien med samme udbytte som andre.

Tilgængelighed bør ses som et bredt begreb, der fx også omfatter den nødvendige viden om og opmærksomhed på handicap hos personalet.

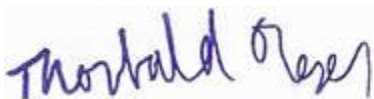
Det er desværre velkendt, at teknologier ikke altid i praksis er tilpasset til de behov, patienter med handicap har. Fx kan mammografi-screeningsudstyr ikke altid benyttes til mennesker med fysiske handicap.

Et andet eksempel: Da ikke alle lægepraksisser har justerbare brikse, kan gynækologiske undersøgelser – fx for livmoderhalskræft - af kvinder med fysiske handicap være umulig at gennemføre hos en række læger.

Det er også vigtigt at være opmærksom på, at tilgængelighed ikke alene handler om fysisk tilgængelighed, men også kognitiv, psykiske og sensorisk tilgængelighed. Udviklingshæmning, angst, blindhed, hørenedsættelse o.m.a. kan være forhold, der skal tages højde for, hvis en teknologi skal implementeres, så alle får gavn af den.

Vi opfordrer til at beskrive handicap-tilgængelighed – herunder den nødvendige viden om handicap og for særligt tilpasset kommunikation - mere uddybende i metodehåndbogen og nævne dette i metoderammen.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink that reads "Thorkild Olesen". The signature is written in a cursive, slightly slanted style.

Thorkild Olesen, formand



Danske Regioner  
Dampfærgevej 21  
2100 København Ø

E-mail: [esf@regioner.dk](mailto:esf@regioner.dk)

## Høringssvar vedr. proces- og metoderamme for Behandlingsrådet

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på de fremsendte proces- og metodedokumenter for Danske Regioners Behandlingsråd.

### Procesramme

#### Behandlingsrådets fagudvalg (s. 1)

Det er uklart, om det er hensigten at nedsætte fagudvalget med repræsentation fra alle de regioner, som tænkes at anvende den løsning, som evalueres. Her kan med fordel ses på, hvordan Medicinrådet nedsætter fagudvalg.

Det bør fremgå, enten her eller under pkt. 7, at der udpeges 1-2 patientrepræsentanter for hvert fagudvalg, og at disse udpeges fra relevant(e) patient-/pårørendeforening(er) via paraplyorganisationerne Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer. Dele af processen for udpegning af patientrepræsentanter er beskrevet i metoderammen og kan med fordel beskrives mere tydeligt i procesrammen.

Det fremgår først sent i afsnittet, at kommuner og almen praksis kan deltage i fagudvalg, hvis teknologien benyttes på tværs af sektorer. Dermed er udgangspunktet for vurderingen hospitalssektoren, og dette bør fremgå tydeligt som indledning for procesrammen.

#### Behandlingsrådets sekretariat (s. 1)

Sekretariatet bør også have kompetencer inden for facilitering af patientinddragelse – og/eller indgå samarbejde med ekspertmiljøer for brugerinddragelse – så patientrepræsentanterne i fagudvalg kan få den tilstrækkelige vejledning/oplæring i arbejdet, og så de relevante metoder til organisatorisk inddragelse bliver anvendt. Desuden bør fagudvalg – og i særdeleshed formanden – klædes på til samarbejdet med patientrepræsentanter.

Danske Patienters Videnscenter for Brugerinddragelse I Sundhedsvæsenet (ViBIS) stiller sig gerne til rådighed for sparring med sekretariatet.

Dato:  
18. december 2020

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[jk@dankepatienter.dk](mailto:jk@dankepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/4

## Rådet (s. 2)

Det er uklart hvad der menes med, at Rådet udarbejder rådgivende anbefalinger, da en anbefaling vel som udgangspunkt er rådgivende. Forholdet mellem disse rådgivende anbefalinger og Folketingets 7. princip (som Behandlingsrådet jf. metoderammen arbejder inden for) bør beskrives nærmere.

Side 2/4

Det bør fremgå tydeligt, hvordan Rådets 15 pladser er fordelt. For eksempel står der to observatørpladser, mens tre observatører er nævnt, og det er ikke tydeligt, hvem eksperterne er og hvordan de udvælges. Ligeledes er det uklart, hvordan sygehusedirektørerne vælges – herunder om der er repræsentation fra alle fem regioner. Sammenlignet med første oplæg til model for Behandlingsrådet er det uklart, hvordan Rådet er sammensat. Vi henviser derfor til vores høringsvar af 29. januar for kommentarer om Rådets sammensætning.

Det bør fremgå, om Rådets medlemmer er stående medlemmer, hvor lang en periode de er udpeget for, og hvordan der sikres løbende udskiftning i Rådet.

## Indstilling af forslag (s. 4)

Vi finder det stadig uklart, hvordan genstandsfeltet for Behandlingsrådet defineres – dvs. hvad definitionerne *teknologier*, *indsatser* og *løsninger* reelt dækker over. Det kan forstås meget bredt, og det er derfor usikkert, hvad der falder under bagatelgrænsen for de forholdsvist få evalueringer, som Behandlingsrådet vil foretaget på årsbasis.

Modellen beskriver, at regioner, hospitalsledelser og virksomheder kan indstille emner til Behandlingsrådet. Hvordan stiller det praksissektoren, de faglige organisationer, patientforeningerne, videnskabelige selskaber og kommunerne, som anvender mange former for sundhedsteknologier? Sådanne analyser kan have en bredere offentlig interesse, og der er stor viden i de forskellige organisationer, som kan bidrage til at udpege relevante områder. Derfor anbefaler vi, at patientforeninger og andre interessenter også skal kunne give forslag til emner.

Ny teknologi kan både give bedre effekt end allerede eksisterende løsninger og være mere omkostningstung. Det fremgår af procesrammen, at virksomheder skal sandsynliggøre, at indstillede produkter samlet set ikke medfører flere omkostninger for sundhedsvæsenet. Dette kan tolkes som om, at teknologier ikke kan komme i betragtning til en evaluering alene på grund af prisen. Det er ikke til gavn for sundheden og det står i modsætning til de principper, Behandlingsrådet opererer inden for (Folketingets 6. princip). På informationsmøde om Behandlingsrådet den 9. december udtalte direktør Malene Møller Nielsen, at det ikke var en intention for Behandlingsrådet at sætte en stopper for innovation. Vi bakker meget op om denne intention og håber, at det perspektiv (som også til dels er afspejlet i metoderammen, s. 15) vil fremgå mere tydeligt i den endelige procesbeskrivelse.

### **Ansøgning (s. 5)**

Det fremgår, at det er virksomheden, der skal udfylde ansøgningsskemaet, men det vil formentlig oftest være en region eller sygehusledelse, der indstiller en løsning til vurdering i Behandlingsrådet. Det vil vel i så fald ikke være virksomheden, der skal stå for processen med at indsende dokumentation. I så fald, hvordan håndteres det, hvis virksomheden ikke ønsker at medvirke til en indstilling af en løsning til Behandlingsrådet?

Side 3/4

### **Sortering af emner (s. 5)**

Det er svært at vurdere dette afsnit, da kriterier for sortering ikke er vedlagt. Det kan undre, at ansøger pålægges et stort arbejde med at udarbejde en ansøgning uden sikkerhed for, at Rådet ønsker at behandle sagen. Det er ikke muligt at vurdere omfanget af arbejdet med at udforme en ansøgning ud fra den nuværende procesbeskrivelse, men det kan være stort, hvis al dokumentation skal være til rådighed før sekretariatet foretager sortering af emner. Det ville derfor være hensigtsmæssigt, hvis der kan indgives foreløbige ansøgninger, som er fyldestgørende nok til, at sekretariatet og Rådet kan træffe beslutning om videre proces. Herefter kan man bede ansøger om den resterende dokumentation.

### **Udvælgelse af emner (s. 5)**

Jf. vores kommentarer i høringssvar afgivet den 29. januar 2020 er vi glade for, at effekt, målt ved patientrelateret helbred og livskvalitet, er blevet tilføjet til kriterielisten. Det bør også være et kriterie, om der allerede eksisterer en metode/teknologi på området eller ej.

Det vil være hensigtsmæssigt også at vurdere organisatoriske konsekvenser ved at indføre en ny teknologi/behandling – herunder krav til kompetencer hos personale og patienter/pårørende.

### **Fastlæggelse af evaluerings-/analysedesign (s. 7)**

Det fremgår, at Rådsformanden godkender fagudvalgets forslag til evaluerings-/analysedesign på Rådets vegne. Det er en helt afgørende forudsætning, at designet er fastlagt på baggrund af alle de kompetencer, som fagudvalg og Rådet besidder. Det vil derfor være hensigtsmæssigt, at Rådet får forelagt designet til kommentering og godkendelse. Alternativt kan der blandt Rådets medlemmer udvælges repræsentanter, som på baggrund af deres særlige kompetencer kan foretage denne proces på Rådets vegne.

## **Metoderamme**

### **Metode til evaluering (s. 7)**

Vi er glade for, at der er lagt op til analyser af ulighed i patientgruppen og opfordrer til, at dette bliver et gennemgående emne i

Behandlingsrådets evalueringer – både hvad angår social og geografisk ulighed.

### **Metodiske kerneelementer – effekt (s. 8)**

Side 4/4

Vi finder de anførte kategorier for effektmål relevante men vurderer, at de med fordel kan suppleres af PRO-data.

Det anføres, at patientdata og upublicerede data kan anvendes. Dette er positivt, men en meget bred formulering – det bør derfor suppleres af en nærmere beskrivelse af, hvilke typer data der kan tages i betragtning og hvordan disse vægtes.

### **Metodiske kerneelementer – implementeringsmæssige og organisatoriske forhold (s. 12)**

I dette afsnit bør også de implementeringsmæssige konsekvenser for patienter og pårørende beskrives.

### **Metodiske kerneelementer – omkostningseffektivitet (s. 13)**

Det vil være hensigtsmæssigt, hvis budgetkonsekvensen ikke kun blev opgjort for regionerne, men hvor det er relevant også for det øvrige sundhedsvæsen eller samfund. Dette brede perspektiv fremgår allerede andre steder i metoderammen – for eksempel i afsnit af omkostninger, hvor der lægges op til at bruge et bredt omkostningsbegreb. Det er fornuftigt, da patientforløb som oftest går på tværs af sektorer, og da ændringer i hospitalsudgifter ofte vil have afsmittende effekt på øvrige sektors udgifter til sundhed.

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør

## FOAs høringsvar vedr. metode- og procesramme for Behandlingsrådet

FOA vil først og fremmest rose Danske Regioner for at facilitere en åben og gennemsigtig proces i forbindelse med oprettelsen af Behandlingsrådet, både med høringer og med det afholdte informationsmøde.

Endvidere vil vi gerne rose, at Behandlingsrådet får en bred tilgang til at vurdere behandlinger, bl.a. ved at se bredt på omkostninger og fx inkluderet et øget tidsforbrug i den kommunale pleje.

Derudover har vi følgende mere specifikke bemærkninger.

### Procesramme

- **Inddragelse af alle relevante faggrupper i Fagudvalgene:** Det er positivt, at sammensætningen af fagudvalgene sker ud fra behovet ved hver evaluering, og at der er mulighed for at inddrage meget forskellige faggrupper. I FOA har vi ikke faglige selskaber, men vi vil gerne stille os til rådighed med vores faglige viden i fagudvalgene. I FOA har vi interne faglige udvalg samt et godt netværk ud til stærke faglige repræsentanter, bl.a. social- og sundhedsassistenter, portører, ambulancebehandlere og paramedicinere.
- **Sammensætning af Rådet:** Siden forrige høring er Rådet blevet bemandet med endnu en læge og endnu en observatør. Der er således en betydelig lægelig repræsentation i Rådet, mens andre sundhedsfaglige perspektiver ikke er så stærkt repræsenteret – med undtagelse af Dansk Sygepleje Selskab. FOA vil derfor opfordre til, at Rådets sammensætning i højere grad kommer til at afspejle et bredere og mere tværfagligt sundhedsfagligt perspektiv.
- **Honorering af medlemmer af råd og fagudvalg:** Som udgangspunkt bør Behandlingsrådets arbejde tilrettelægges, så medlemmer af råd og fagudvalg kan løfte opgaven inden for almindelig arbejdstid ved fritagelse fra andre arbejdsrelaterede opgaver. Men hvis det ender med at medlemmer af råd og fagudvalg skal bruge fritid til deltagelse i rådets arbejde bør det som minimum kompenseres og honoreres som merarbejde. I FOA efterlyser vi derfor en beskrivelse af rammer og vilkår for fagudvalgenes arbejde. Herved sikres, at de enkelte fagudvalgs medlemmer har det rette grundlag til at tage stilling til deltagelse i udvalgets arbejde.
- **Medarbejdernes forslag og ideer:** Der lægges op til, at virksomheder, regioner og hospitalsledelser kan indstille emner for Behandlingsrådet. FOA anbefaler at inkludere flere som indstillingsberettigede, bl.a. patientforeninger, sektorforskningsinstitutter mv. FOA anbefaler endvidere, at Behandlingsrådet og regionerne opfordrer hospitalsledelserne til at sikre en kultur og struktur, hvor også medarbejderne høres om deres ideer/forslag.
- **Medarbejderressourcer:** Der er opstillet en række kriterier for udvælgelse af emner til behandling. FOA foreslår, at medarbejderressourcer og ressourcer til oplæring indgår eksplicit i tabellen under 'omkostninger'.

## Metoderamme

- **Husk de dårligst stillede patienter.** Det er vigtigt, at Behandlingsrådet har fokus på forskellene inden for patientgrupperne. Der er meget stor forskel på, hvilke ressourcer og behov forskellige patienter kommer med. Fx bør der ses på, om der er ulighed i effekterne af en behandling. Det kunne være ift. dødelighed, livskvalitet, compliance, bivirkninger mv.
- **Transport:** Et andet område, hvor der kan være ulighed, er i forhold til transport og tidsforbrug. Det er meget positivt, at dette allerede nævnes på s. 12, men der bør være fokus på, at dette kan ramme patienter meget forskelligt. Nogle patienter har i forvejen let ved at møde op til behandling – de har måske en bil, bor tæt på behandlingsstedet eller har stærke pårørende, der kan hjælpe. Andre borgere vil have helt andre forudsætninger. Det er vigtigt, at vilkårene for dem, der er dårligst stillede, ikke forringes. Det kan fx være, at en ny (og på papiret bedre) behandlingstype betyder, at de skal møde op til mange flere behandlinger, hvilket de måske ikke kan overkomme. Derfor kan Behandlingsrådet i en sådan situation overveje kun at anbefale en ny behandlingsmetode til de borgere, som har ressourcerne til at kunne følge den type behandling, eller i implementeringen lægge op til, at transporten skal tænkes ind som en integreret del af behandlingen.
- **Pas på med unødigt specialisering (omvendt "LEON"):** Det nævnes, at de implementeringsmæssige og organisatoriske aspekter skal afdækkes i analysen. Mere konkret nævnes bl.a. uddannelse, ledelse, arbejdsprocesser, arbejdsopgaver, samarbejde og ansvar. Det nævnes også, at det kan afdækkes, om den nye teknologi/behandlingsmetode opfattes som havende fordele eller ulemper af forskellige personalegrupper.

FOA ser meget positivt på, at dette er med. I den forbindelse bør det også sikres, at en ny teknologi ikke medfører unødigt specialisering, dvs. en omvendt "LEON" (Laveste Effektive Omsorgs Niveau). FOA anbefaler, at det skal være meget velbegrunder, hvis en ny teknologi medfører, at det ikke længere fx er en social- og sundhedsassistent, der udfører opgaven, men derimod en sygeplejerske – eller at opgaven tages fra en sygeplejerske for at blive udført af en læge. Her bør der i stedet være fokus på at oplære de medarbejdergrupper, som i forvejen udfører opgaven. Det kan også være, at en ny teknologi kan medføre mere "LEON" – altså at en opgave med den nye teknologi kan løses af en social- og sundhedsassistent frem for en sygeplejerske. Dette punkt gør det også ekstra relevant, at alle medarbejdergrupper inddrages i evalueringen/analysen.

Vi håber på, at vores ovenstående bemærkninger vil blive taget i betragtning og ser frem til at følge det videre arbejde i Behandlingsrådet.

Venlig hilsen



Torben Hollmann  
Sektorformand for Social- og Sundhedssektoren

## Hørings svar over forslag til metode- og procesramme for Behandlingsrådet

KL takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. forslag til metode- og procesramme for Behandlingsrådet.

### Metoderammen

#### 1. Introduktion (og genstandsfelt for Behandlingsrådet)

KL hæfter sig ved, at behandlingsrådet også kan evaluere produkter, hvis anvendelse går på tværs af hospitaler, kommuner og almen praksis. KL henleder opmærksomheden til, at kommunerne ikke er inviteret med i rådet på lige fod med regionerne, hvorfor en særskilt involvering af KL og kommunerne vil være helt nødvendig, hvis Behandlingsrådet skal beskæftige sig med produkter, som anvendes eller påvirker indsatsen på tværs af sundhedsvæsenets parter.

Det fremgår, at "for teknologier, der anvendes til diagnostik, er det vigtigt, at effekter og omkostninger ses i forhold til det fulde behandlingsforløb idet effekten ofte er afhængig af den efterfølgende indsats og behandling". KL gør opmærksom på, at fokus på *det fulde behandlingsforløb* vil også være et vigtigt fokus ift. mange andre teknologier, der har afledte effekter og omkostninger uden for sygehusene.

#### 2. Indhold i evalueringer og kilder til og vurdering af evidens

KL finder det relevant, at Behandlingsrådet ikke begrænser sig til kun at inddrage bestemte typer af evidens. Det fremhæves i metoderammen, at der for diagnostisk udstyr i visse situationer vil mangle evidens i klassisk forstand. KL fremhæver, at dette også vil gælde ift. flere kommunale opgaveområder og ift. påvirkningen af de mere organisatoriske og økonomiske forhold i sundhedsvæsenet.

Med anvendelsen af GRADE-systemet og med den anlagte vægtning, hvor evidens, der baserer sig på kvalitetsstudier f.eks. lodtrækningsforsøg med minimum bias, vil blive tillagt størst betydning og vægt, er der en udstrakt risiko for, at effekter og besparelser/udgifter, som findes uden for sygehusene overses. KL er bekymret for dette, og anbefaler at Behandlingsrådets sekretariat særskilt arbejder med, hvordan blinde pletter kan undgås.

#### 3. Metode til evaluering

Det fremgår, at "for det mest typiske ressourceforbrug i sundhedsøkonomiske analyser opbygger og vedligeholder Behandlingsrådet et katalog af enhedsomkostninger eller kildehenvisninger, som angiver, hvordan man bedst kan estimere enhedsomkostningerne. De direkte omkostninger skal opdeles i to elementer, der rapporteres særskilt: Forbrugte mængder, f.eks. hospitalsindlæggelser eller hjemmehjælpstimer og de dertilhørende enheds-omkostninger." KL gør opmærksom på, at det er

Dato: 5. januar 2021

Sags ID: SAG-2020-00474  
Dok. ID: 3026407

E-mail: FRBE@kl.dk  
Direkte: 3370 3154

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 1 af 3

afgørende for de økonomiske analysers legitimitet, at disse enhedsomkostninger er retvisende, realistiske og tager afsæt i hele omkostningen til fx en hjemmehjælpstime inkl. kørsel, dokumentation og andre aktiviteter hvor der ikke er direkte kontakt mellem medarbejder og borger.

Det fremgår, at "den sundhedsøkonomiske evalueres skal suppleres med en budgetkonsekvensanalyse, der estimerer budgetkonsekvenserne for regionerne." Såfremt Danske Regioner, som det fremgår, ønsker fokus på hele behandlingsforløbet vil dette også i nogle tilfælde være relevant for andre end for regionerne, fx kommunerne.

## **Procesrammen**

### Om behandlingsrådet

Det fremgår af procesrammen vedr. fagudvalg, at "kommuner og almen praksis vil få mulighed for at deltage, hvis teknologien benyttes på tværs af sektorer". KL vurderer dette meget relevant, jf. ovenfor. KL henleder dog opmærksomheden til, at det også vil være relevant at indhente kommunal ekspertise, hvor en teknologi har *afledte effekter* på tværs af sektorer. KL ønsker, at kommunale eksperter til fagudvalg udpeges via KL.

### 2. Indstilling af forslag

Det fremgår, at indstillinger af forslag til Behandlingsrådet kan indsendes af regioner, hospitalsledelser og virksomheder, som hver især har forskellige indstillingsmuligheder. KL mener det bør overvejes, om ikke også kommuner skal kunne indstille forslag.

### 7. Fagudvalgsnedsættelse

Det fremgår, at det i fagudvalgets kommissorium fremgår, hvilke faglige kompetencer, der skal være repræsenteret i fagudvalget og hvem der skal udpege disse. Der lægges op til i høj grad at basere sig på faglige selskaber.

KL gør opmærksom på, at viden om den kommunale praksis ikke altid er så godt repræsenteret i de faglige selskaber. Afhængigt af emnet vil være relevant at supplere med kommunale fagfolk i fagudvalgene. En sygehusplejerske eller fysioterapeut, som er ansat på et sygehus, kan ikke forventes at kunne vurdere konsekvenserne af en løsning i den kommunale sygepleje eller genoptræning. KL bistår gerne med udpegning.

### 12. Implementering

Det fremgår, at "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)".

KL er generelt ift. Behandlingsrådet meget opmærksom på at der tidligt er dialog på nationalt niveau ift. anbefalinger der påvirker kommunerne eller det tværsektorielle samarbejde.

KL henviser i øvrigt til høringsvar af 28. januar 2020 vedr. Danske Regioners model for et kommende Behandlingsråd.

Dato: 5. januar 2021

Sags ID: SAG-2020-00474  
Dok. ID: 3026407

E-mail: FRBE@kl.dk  
Direkte: 3370 3154

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 2 af 3





Endelig tager KL forbehold for senere politisk behandling af nærværende høringssvar.

Med venlig hilsen  
Hanne Agerbak, kontorchef, KL's Center for Sundheds- og Socialpolitik

Dato: 5. januar 2021

Sags ID: SAG-2020-00474  
Dok. ID: 3026407

E-mail: [FRBE@kl.dk](mailto:FRBE@kl.dk)  
Direkte: 3370 3154

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

[www.kl.dk](http://www.kl.dk)  
Side 3 af 3

## Danske Regioner

Kristianiagade 12  
2100 København Ø  
Telefon 35 44 84 06  
Mobil 23 71 33 40  
Mail mpk@dadl.dk  
www.selskaberne.dk

23. december 2020  
Journalnummer

### Høring vedr. procesramme og metoderamme for Behandlingsrådet

LVS takker for muligheden for at kommentere på Behandlingsrådets procesramme og metodepapir.

Samlet set finder LVS, at der er tale om gode rammer, som vil danne et godt grundlag for Behandlingsrådets arbejde.

LVS har følgende kommentarer:

#### Til procesramme:

##### Kriterier for udvælgelse af emner – Alvorlighed:

Man anvender formuleringen: "Vedrører sygdommen ualmindelig tidlig død?" "Ualmindelig tidlig" er et lidt usædvanligt ordvalg. Sundhedsvæsnets behandler nu mange patienter i slutningen af 70'erne og tidligt i 80'erne, som har høj dødelighed og alvorlige senfølger. LVS foreslår i stedet "høj dødelighed og/eller alvorlige senfølger".

##### Vidensopsamling:

Løsningen vidensopsamling må forventes at blive hyppigt anvendt. I kapitel 11 hedder det: "Løsningen kan anvendes på et eller få udvalgte hospitaler, hvis der samtidigt genereres mere viden om effekt og omkostninger". Hvis valid viden om effekt skal indsamles vil et eller få udvalgte hospitaler oftest være helt utilstrækkeligt, da en valid kontrolgruppe (som udgangspunkt randomiseret individ/klynge/trinvis), og variationer i klinisk praksis skal indeholdes for at resultaterne både har høj intern og ekstern validitet.

På den baggrund bør det specificeres allerede i proces- og metoderammerne, at for løsningen vidensopsamling skal der opstilles metodologiske krav så valide resultater opnås, og de skal have så høj intern og ekstern validitet, som det nu er muligt.

De sundhedsøkonomiske overvejelser vurderes betydelig, og LVS anbefaler, at der er sikres betydelig assistance fra sundhedsøkonomer i såvel rådet som i de enkelte fagudvalg. Man kan med fordel se på muligheden for et fast-track eller en form for forhåndsgodkendelse i det etiske komitesystem, Datatilsynet og eventuelt Lægemiddelstyrelsen til de afgørelser, der anbefales til vidensopsamling.

Desuden bør det LVS' mening bør beskrives, om resultaterne skal publiceres evt. i peer-reviewed tidsskrifter eller anden sikring af datakvalitet.

#### Indhentning af evidens:

Det fremgår ikke helt tydeligt, hvem der leder/ styrer arbejdet med indhentning af evidens. Hvem kvalitetssikrer evidensen, og at den er fyldestgørende?

#### Habilitetsregler:

LVS finder, at klare habilitetsregler er meget vigtige for legitimiteten i rådets arbejde. Dette er særligt vigtigt i det omfang private firmaer kan indsende ansøgninger. LVS opfordrer derfor til, at man i god tid inden opstart er klar med forslag til habilitetsregler i alle relevante sammenhænge i Behandlingsrådets arbejde.

#### Tidspres:

En indledende proces på 5 - 8 måneder, inden fagudvalget går i gang med arbejdet, kan i yderste konsekvens betyde 4 måneder til en godkendelse skal foreligge (i alt 12 mdr. til en anbefaling). Det lægger et stort arbejdspress over kort tid på fagudvalget. Hvilke overvejelser har man gjort sig om dette? Det må have in mente, at udpegninger til nyoprettede fagudvalg kan være komplicerede, og der ønskes derfor en relevant tidsramme herfor.

#### Tværregionalt forum

Der mangler en beskrivelse af Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger. Hvem deltager? Hvordan arbejder forum?

I behandlingsrådet beskrives det, at medicinindustrien skal være med som observatør. Der ønskes en nærmere beskrivelse af medicinindustrien. Betyder det teknologivirksomheder, som udvikler udstyr?

**Til metoderamme:**

Afsnittet om effekt er godt beskrevet.

Under Kilder til evidens for effekt og omkostninger bør det fremhæves, at der som udgangspunkt kræves en opdateret systematisk gennemgang af litteraturen (systematic review/scoping review) for det relevante medicinsk udstyr og diagnostik, især da disse metoder nu er udviklet til også at dække andet end lægemidler.

LVS er stor fortaler for patientinddragelse i sundhedsvæsenet. Tiltagende patientinddragelse er helt nødvendig, men hvordan det gøres validt, er stadig meget usikkert, sådan at man sikrer, at vurderingerne er uhildede og indeholder værdier/præferencer bredt (køn/etnicitet/socialt udsatte osv.). Derfor bør den usikkerhed enten fremgå at rammen eller patientinvolveringen nedtones.

Evidensbedømmelse og indhentning af yderligere evidens, såfremt den foreliggende ikke er tilstrækkelig, ligger i fagudvalget. Som i procespapiret mangler der en beskrivelse af sekretariatets rolle i evidensarbejdet. Der er tale om en meget stor arbejdsopgave for fagudvalget, hvis der ikke er praktisk hjælp at hente i sekretariatet. Måske er der, men det bør i givet fald beskrives i både metode- og procespapir.

Med venlig hilsen

Susanne Axelsen



Formand



Høring vedrørende metode- og procesrammen for Behandlingsrådet

18. december 2020

Sagsnr: 2019-120

Aktnr: 3184712

### **Velfungerende fagudvalg er vejen til solide beslutningsgrundlag**

Med de udsendte udkast til metoderamme og procesramme er der taget gode skridt frem mod Behandlingsrådets forventede opstart sommer 2021.

Som det er beskrevet i procesrammen, så bliver fagudvalgene med gennemførelse af evalueringer, analyser og udarbejdelse af beslutningsgrundlag det faglige omdrejningspunkt for Behandlingsrådets arbejde.

Det synes fornuftigt, at der nedsættes fagudvalg løbende i henhold til opgavens karakter, selvom det kan give nogle logistiske udfordringer i forhold til en planlagt produktion på 15-25 evalueringer og 2-3 store analyser årligt.

Centralt står dog, at arbejdet i fagudvalgene bliver afgørende for, at den planlagte sagsbehandlingstid kan overholdes og at kvaliteten i Behandlingsrådets beslutninger har niveau.

Det betyder, at fagudvalgene skal kunne tiltrække de rette faglige kompetencer i forhold til den enkelte opgave. Og det betyder igen, at der skal være attraktive vilkår for udvalgenes arbejde. Det handler ikke om luksus, men det handler heller ikke om ulønnet fritidsarbejde, som det har været tilfældet i Medicinrådet, jf. den tidligere gennemførte evaluering af dette råds arbejde.

Som udgangspunkt bør Behandlingsrådets arbejde tilrettelægges, så medlemmer af råd og fagudvalg kan løfte opgaven inden for almindelig arbejdstid ved fritagelse fra andre arbejdsrelaterede opgaver. Men hvis det ender med at medlemmer af råd og fagudvalg skal bruge fritid til deltagelse i rådets arbejde bør det som minimum kompenseres og honoreres som merarbejde.

Lægeforeningen skal derfor efterlyse beskrivelser af

- rammer og vilkår for fagudvalgenes arbejde. Herved sikres, at de enkelte fagudvalgs medlemmer har det rette grundlag til at tage stilling til deltagelse i udvalgets arbejde.
- opgaver, kompetencer, ansvar og vilkår som formanden for de enkelte fagudvalg skal besidde og varetage sit formandshverv under.



Vi har noteret, at der - i lighed med beslutningerne i Medicinrådet - er åbnet en kattelæm for sundhedsvæsenets brug af udstyr som ikke kan anbefales generelt af Behandlingsrådet.

Lægeforeningen skal her efterlyse en vejledning, der beskriver muligheder og proces for de enkelte klinikere, afdelinger og sygehuse for åbning af kattelæmmen – i lighed med den eksisterende vejledning på lægemiddelområdet.

#### *Adgang for klinikere m.fl.*

Vi har noteret, at klinikeres vej til en ansøgning om sagsbehandling i behandlingsrådet går gennem en hospitalsledelse. I øvrigt i lighed med virksomheder der ikke umiddelbart kan påvise, at en ny teknologi er omkostningsbesparende.

Vi kan forstå, at det er en slags sikkerhedsventil for, at Behandlingsrådet ikke drukner i ansøgninger.

Vi havde umiddelbart foretrukket en løsning, hvor der var åben adgang – og så kunne den planlagte evaluering om 2 år eventuelt resultere i en ændring, hvis antallet af ikke relevante ansøgninger var urimelig stort.

Lægeforeningen skal i forhold til den valgte praksis anbefale, at der udarbejdes en vejledning til de lokale hospitalsledelser om behandling af indkomne ansøgninger til Behandlingsrådet fra klinikere m.fl. Både så ansøger er bekendt med mulighed, vilkår samt så vidt muligt er sikret ensartet sagsbehandling lokalt. Og omvendt skal der også sikres, at ansøger ikke kan "shoppe" fra hospitalsledelse til hospitalsledelse.

#### *Fortsat åbenhed*

Vi skal afslutningsvist bifalde den hidtidige gennemførte åbne proces med bl.a. afholdelse af informationsmøder. Vi ser gerne, at denne åbenhed fortsætter, både frem til og også når Behandlingsrådet begynder sit egentlige arbejde.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke  
Lægeforeningens formand

Domus Medica  
Kristianiagade 12  
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500  
Tlf.: +45 3544 8214 (direkte)  
E-post: dadl@dadl.dk  
E-post: ga@dadl.dk  
www.laeger.dk



Emilie Sophie Frank  
Danske Regioner  
[esf@regioner.dk](mailto:esf@regioner.dk)

18. december 2020

### Høringssvar vedrørende rammerne for metode og proces for Behandlingsrådet

Tak for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende rammerne for metode og proces for Behandlingsrådet, jf. brev af 19. november 2020 fra Danske Regioner.

Det er overordnet Lifs holdning, at Behandlingsrådet bør understøtte hurtig og lige adgang til effektive sundhedsteknologier og medicoteknisk udstyr på tværs af landet. I forlængelse heraf er det afgørende, at patienter ikke afskæres adgang til effektiv behandling alene på grund af økonomi.

Det er positivt, at Behandlingsrådet mere systematisk vil sammenholde effekt og omkostninger af behandlinger på baggrund af evidens, så der bredt set skabes mest mulig sundhed for pengene i sundhedsvæsenet. Der bør generelt tilstræbes et så godt evidens-/og dokumentationsgrundlag som muligt i forbindelse med anbefaling af behandlinger i sundhedsvæsenet.

Det er endvidere positivt, at der lægges op til repræsentation fra branchesiden i Rådet med henblik på at sikre, at Rådet på møderne har adgang til brancheviden/-indsigt og med henblik på at sikre legitimitet og transparens i Behandlingsrådets arbejde.

#### Afgørende forskelle på lægemidler og medicoteknisk udstyr

Lif vil opfordre til, at snitfladen mellem Medicinrådet og Behandlingsrådet defineres helt klart, så der ikke kommer til at herske tvivl om, hvorvidt en ny behandling skal vurderes af Medicinrådet eller Behandlingsrådet eller splittes i to og behandles i hvert sit råd.

Lif vil i den forbindelse understrege, at det er afgørende, at beslutning om anvendelse af (sygehus)lægemidler også fremover *alene* finder sted i Medicinrådet.

#### Dokumentationsgrundlag

Der er markante forskelle i dokumentationsgrundlaget for medicoteknisk udstyr og lægemidler, herunder afgørende forskelle på evidensgrundlaget og godkendelsesprocesserne. Det vil derfor ikke være meningsfuldt at gennemføre direkte sammenligninger af lægemidler og medicoteknisk udstyr. Derfor skal lægemidler også fremover fortsat *alene* vurderes af Medicinrådet.

Lif er derfor også meget kritisk over for beskrivelsen af, at Behandlingsrådet kan evaluere produkter, der kan erstatte medicin. Det er Lifs opfattelse, at Behandlingsrådet ikke bør foretage sammenligninger af medicoteknisk udstyr og lægemidler, heller ikke i forbindelse med større årlige analyser af behandlingsområder.

### *Diagnostika*

Specialiserede og targeterede behandlinger kræver ofte en form for ledsagende diagnostisk test (*companion diagnostics*). Det indebærer, at den specifikke diagnostiske test af for eksempel en biomarkør er en forudsætning for at kunne iværksætte behandling med det konkrete lægemiddel. Derfor skal lægemiddel og diagnostisk test vurderes samlet som én behandling.

Lif forstår metoderammen for Behandlingsrådet således, at et lægemiddel med ledsagende diagnostisk test betragtes som én samlet behandling, som vurderes samlet i Medicinrådet.

### **Behandlingsrådets formål**

Behandlingsrådet skal arbejde inden for rammerne af Folketingets syv principper for prioritering af sygehusmedicin samt principperne mere sundhed for pengene, faglighed og armslængde, åbenhed og lighed.

Lif kan tilslutte sig, at Folketingets prioriteringsprincipper anvendes som overordnet ramme og skal opfordre til, at de konkrete beslutninger vurderes i forhold til de enkelte syv principper.

For så vidt angår de øvrige nævnte principper:

**Mere sundhed for pengene.** Lif mener, at der bør være mulighed for at synliggøre et bredt samfundsøkonomisk perspektiv i omkostningsanalysen, herunder konsekvenser for arbejdsudbud mv. Det er en åbenlyst relevant information i relation til anvendelsen af nye behandlinger, som vil bidrage til et mere fuldstændigt billede af de samlede omkostninger.

**Faglighed og armslængde til det politiske system.** Lif mener, at der bør være en stærkere inddragelse af klinisk og sundhedsfaglig viden, herunder med flere repræsentanter i Rådet. Det vil sikre et solidt og fagligt grundlag for Rådets anbefalinger – særligt set i lyset af et ofte sparsomt evidensgrundlag må den sundhedsfaglige vurdering tillægges høj vægt i den samlede vurdering. Ligesom et stærkt sundhedsfagligt fundament vil understøtte armslængden til det politiske system.

**Åbenhed.** Det er positivt, at der lægges op til at inddrage erfaringer fra patientrepræsentanter særligt set i lyset af, at evidensgrundlaget ofte vil være sparsomt.

Det er desuden positivt, at der ønskes dialog med virksomhederne med henblik på at forbedre grundlaget for at vurdere nye teknologier. Dialogen mellem virksomhed og Behandlingsrådet bør foregå løbende for at kunne bidrage til en effektiv proces, hvor blandt andet tvivlsspørgsmål kan afklares, når de opstår.

Lif vil samtidig anbefale, at Behandlingsrådet årligt evalueres i forhold til Folketingets syv principper for prioritering og de øvrige principper, der er fastlagt af Danske Regioner. Det vil sikre den politiske forankring af Behandlingsrådets arbejde i forhold til de politiske hegnspele, der er formuleret for Rådets arbejde.

### **Organisering – rammer for fagudvalgenes arbejde**

De sundhedsfaglige medlemmer af fagudvalgene skal have rammer for deres arbejde, der understøtter tilstrækkelig deltagelse i fagudvalgsarbejdet for at sikre høj faglighed og de rette kompetencer i fagudvalgene.



### **Anbefalinger med vidensopsamling**

Det er meget positivt, at der eksplicit gives mulighed for, at *løsningen kan anbefales med vidensopsamling*. For sundhedsteknologier med sparsomt evidensgrundlag vil systematisk opfølgning på baggrund af erfaringer og data fra klinisk brug være særlig relevant med henblik på at sikre patienter adgang til behandling, samtidig med at der opsamles yderligere data. Der bør i den forbindelse etableres et setup for, hvordan denne vidensopsamling konkret kan foregå, for eksempel som et samarbejde mellem sygehusvæsen og virksomhed, hvilke krav til data og hvordan opfølgningsdata/RWD efterfølgende inddrages i revurdering.

Man kan forestille sig, at mange anbefalinger vil falde i denne kategori, med anbefaling om vidensopsamling, og det vil derfor være afgørende vigtigt med et systematisk, realiserbart setup.


### **Virksomheder skal kunne ansøge Behandlingsrådet uanset forventede omkostninger**

Ifølge forslaget til procesramme kan virksomhederne kun indstille en ny teknologi til vurdering, hvis de kan sandsynliggøre, at deres teknologi ikke medfører meromkostninger for sundhedsvæsenet eller giver mindre kvalitet.

Virksomheder bør have mulighed for at ansøge om vurdering af et produkt uanset de forventede omkostninger for sundhedsvæsenet. Befolkningen har uden tvivl en forventning om, at teknologier, der bringer store behandlingsfremskridt, bliver tilbudt patienterne, uanset om der måtte være merudgifter forbundet hermed. Behandlingsrådets beslutning om anbefaling bør ske på baggrund af omkostnings-effektiviteten ved medicinsk udstyr. Behandlingsrådet vil desuden have mulighed for at afvise ansøgninger på et konkret grundlag og med udgangspunkt i foruddefinerede kriterier.

Behandlingsrådet er en stor nyskabelse, og Rådets beslutninger vil få afgørende betydning for patienter i Danmark. I rammebeskrivelserne fremgår anerkendelsen af, at der et væsentligt andet dokumentationsgrundlag for medicoteknisk udstyr end for lægemiddelområdet og derfor behov for en anden tilgang end i Medicinrådet. Derfor vil Lif anbefale, at Danske Regioner og Behandlingsrådet også fremadrettet anvender de nødvendige ressourcer til den videre beskrivelse af metode og proces og til at forberede etableringen af Behandlingsrådet og med grundig inddragelse af interessenter, herunder branchens repræsentanter, de faglige selskaber og patienternes repræsentanter for at sikre fælles forståelse af udfordringer og muligheder.

Venlig hilsen



Henrik Vestergaard  
Viceadministrerende direktør, Lif



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 15. december 2020

Sagsnr. 2020112995

elsd

## Lægemeddelstyrelsens høringskommentarer vedrørende metode og procesramme for Behandlingsrådet

Lægemeddelstyrelsen siger tak for muligheden for at indgive høringskommentarer til dokumenterne vedrørende Behandlingsrådets metode- og procesramme, som blev fremsendt på mail den 20. november 2020.

Styrelsens høringskommentarer fremgår i det følgende.

### Generelle bemærkninger

Lægemeddelstyrelsen fremsendte den 24. januar 2020 en række bemærkninger af faglig karakter til det forslag til model for behandlingsrådet, som Danske Regioner sendte i høring på det tidspunkt.

I lighed med dengang, så bakker Lægemeddelstyrelsen overordnet op om etablering af Behandlingsrådet, og finder det positivt og tiltrængt, blandt andet at der anvendes data til evaluering af medicinsk udstyr

Lægemeddelstyrelsen anerkender til fulde, at der er udfordringer forbundet med at etablere og udvikle et Behandlingsråd. Derfor er det naturligt at en række elementer finder en mere konkret løsning fremadrettet i processen, som fx

- En yderligere konkretisering af hvad Lægemeddelstyrelsens observatørpost indebærer af rolle og ansvar
- En yderligere konkretisering af hvordan man vil arbejde med data og analyser – herunder resourcer og bemanding
- Afklaring af kriterier for udvælgelse af udstyr – der er meget udstyr på markedet i dag og der udvikles hele tiden nyt
- Afklaring af hvilke risikoklasser af medicinsk udstyr, der kan indgå i en ansøgning til Behandlingsrådet<sup>1</sup>
- Afklaring af om 'health technology assessment' (HTA) indgår i forhold til vurdering af nye medicinske teknologier<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Hvis man eksempelvis begrænser ansøgninger til såkaldt højrisiko udstyr, vil der være mange typer af medicinsk udstyr, fx software, som ikke er omfattet af at kunne indgå i Behandlingsrådet. Højrisikoudstyr indebærer implantabelt udstyr i klasse III, aktivt udstyr i klasse IIb, der er beregnet til at administrere eller fjerne lægemidler, og nyt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse D, for hvilke der foreligger en udtalelse fra et ekspertpanel efter reglerne i hhv. forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik)

<sup>2</sup> Der pågår et initiativ i EU-regi, i forbindelse med den kommende forordning for health technology assessment (HTA). Horizon scanning beskrives kort via dette link: <https://www.oecd.org/site/schoolingfortomorrowknowledgebase/futuresthinking/overviewofmethodologies.htm>

## Tekstnære bemærkninger

### Rammer for processen gennem Behandlingsrådet

#### S.2, beskrivelsen af Rådet:

Der står anført to observatører, men der er specifikt nævnt navne op tre observatører. Hvor mange observatørpladser indgår? Medicinindustrien nævnes som observatør. Menes der Medicoindustrien?

#### S.4, indstilling af forslag og CE-mærkning:

Det gælder, at medicinsk udstyr kun må markedsføres, når det er blevet CE-mærket. Dette fremgår ikke helt tydeligt i beskrivelsen af indstilling af forslag. CE-mærket viser, at udstyret lever op til lovgivningen for medicinsk udstyr. Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr stiller krav om, at medicinsk udstyr skal være CE-mærket, når det markedsføres. Markedsføring skal i den forbindelse forstås, som første gang et medicinsk udstyr stilles til rådighed med henblik på distribution eller brug (fx for en distributør, sundhedspersonale eller patient). Det gælder, uanset om udstyret er nyt eller nystandsatt og uafhængig af, om det er udleveret gratis eller mod betaling. For produkter i en højere risikoklasse end klasse I, er det et krav, at fabrikanten vælger et bemyndiget organ til at gennemgå sin dokumentation i forbindelse med overensstemmelsesproceduren. Hvis dokumentationen lever op til kravene, udsteder det bemyndigede organ et certifikat, som fabrikanten skal have for lovligt at kunne CE-mærke og markedsføre sit produkt. Det er det bemyndigede organ har ansvar for løbende at vurdere fabrikantens dokumentation.

#### S. 4, dialog med forslagsstiller:

Det kan overvejes om *emnets* sikkerhed og ydeevne allerede bør indgå på dette tidspunkt processen.

#### S. 4, Dokumentation for den kliniske effekt *eller ydeevne* (kursiv tilføjes)

S. 6, Vil der være inddragelse af de kommende fælles kliniske vurderinger (HTA) i EU (forordning om medicinsk teknologivurdering, KOM (2018)?)

#### S. 6, Opfylder medicinsk udstyr krav til sikkerhed *og ydeevne*? (kursiv tilføjes)

#### S. 6-7, fagudvalgsnedsættelse:

I sammensætningen af fagudvalg ved analyse af enkelte behandlinger bør det overvejes, at inddrage risikomanagere, medicotekniske afdelinger eller andre aktører, der har fokus på sikkerhed af medicinsk udstyr, for at understøtte fokus på sikkerhed. Lægemiddelstyrelsen indgår også meget gerne i et samarbejde ift. sikkerhedsaspektet fx ift. fokus på langtidsvirkninger, da hændelser med medicinsk udstyr i nogle tilfælde først ses lang tid efter udstyrets introduktion i sundhedsvæsenet.

#### S.8, udarbejdelse af evaluering:

Lægemiddelstyrelsen bidrager gerne til datagrundlaget.

### Metoderamme for Behandlingsrådet

Lægemiddelstyrelsen har umiddelbart ingen kommentarer til dokumentet, da en stor del indholdselementer først bliver specificeret senere. I den sammenhæng vil det være relevant at vide, hvornår det vil være muligt at få udkast til metoderamme til kommentering.

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

18. december 2020

## **Høringssvar vedr. Danske Regioners forslag til proces- og metoderamme for Behandlingsrådet**

Medicoindustrien har modtaget Danske Regioners forslag til proces- og metoderamme for Behandlingsrådet og har i den forbindelse en række bemærkninger.

Først og fremmest ønsker vi at takke for observatørposten i Behandlingsrådet samt anerkende proces- og metoderammen, som overordnet er meget fornuftige dokumenter – særligt fordi der anlægges et så bredt omkostningsbegreb.

Medicoindustrien ønsker at medvirke til at løse fremtidens sundhedsudfordringer med innovative og omkostningseffektive løsninger til gavn for patienter og samfund. Derfor glæder det os, at Medicoindustrien kan repræsentere life science industrien, så vi kan sikre dialog med hele branchen om blandt andet ansøgningsprocesser, evidenskrav og metodiske overvejelser. Med afsæt i Medicoindustriens løbende dialog med branchen om datagenerering, sundhedsøkonomi, klinisk evidens, regulatoriske forhold og indkøb, vil brancheforeningen tilføre branchespecifik viden om det samlede marked og bidrage med relevante input til behandlingsrådets drøftelser.

Der er desværre fortsat meget fokus på besparelser i oplæggene til proces- og metoderamme for Behandlingsrådet. Medicoindustrien ønsker i den forbindelse at påpege, at rådet bør bidrage til omkostningseffektiviteten og ikke til besparelser ved at implementere værdiskabende løsninger hurtigt i hele landet. Knap 5 pct. af det samlede driftsbudget til sundhed anvendes på indkøb af medicinsk udstyr. Besparelser alene på indkøb af medicinsk udstyr kan derfor ikke ændre på sundhedsvæsenets samlede økonomiske udfordring. Indkøb af det rette medicinske udstyr kan derimod skabe bedre behandling, øget kvalitet, bedre ressourceudnyttelse og effektiviseringer, som vedrører langt større udgiftsposter i sundhedsvæsenet. Medicoprodukter indkøbes allerede primært via udbud, hvorfor

man ikke kan forvente prisreduktioner, som man kender det fra udlandet eller Medicinrådet, ved at begrænse adgangen for patienter til innovativt udstyr.

---

Derudover har Medicoindustrien følgende kommentarer til procesrammen, som er oplistet efter de sidetal, hvor de indgår eller bør indgå i høringsmaterialet:

*Rådet bør sikre løbende dialog og mulighed for input fra leverandørerne (s. 2+4)*

Det er positivt, at dialog med forslagsstillerne eksplicit nævnes. Dog er det væsentligt, at denne dialog ikke bliver en engangsforestilling, men pågår løbende igennem evalueringen. Det er vigtigt, at den enkelte evaluering er transparent og giver mulighed for involvering af leverandøren i alle trin i processen. Ved involvering, dialog og mulighed for input lægges grundlaget for den bedst mulige beslutning. Det er positivt, at der lægges op til møde mellem sekretariatet og leverandøren i forbindelse med ansøgning (kapitel 4). Som minimum bør det derudover være obligatorisk, at der afholdes møder mellem fagudvalget og leverandøren under udarbejdelsen af evaluering og analyse (kapitel 8+9). Gennem denne dialog kan leverandørerne bidrage med deres viden om produktet, markedet, nyeste evidens mv.

*Udsættelse af ibrugtagningen af medicinsk udstyr i Danmark (s. 2)*

Det er afgørende, at det kommende Behandlingsråd ikke udsætter ibrugtagning af medicinsk udstyr i Danmark. Hvis den innovative udvikling bremses pga. en langsommelig proces i Behandlingsrådet vil hele udviklingen i sundhedsvæsenet blive bremsed. Medicoindustrien mener derfor grundlæggende, at Behandlingsrådet ikke må have en for lang sagsbehandlingstid. De 5-8 måneder, som der lægges op til, er væsentligt længere end Medicinrådets 12 uger. Det bør derfor eksplicit nævnes i procesrammen, at det er muligt at indkøbe og ibrugtage produkter fra industrien, selv om disse er ved at blive evalueret i Behandlingsrådet. Ellers vil produkterne ikke kunne anvendes i hele evalueringsperioden til ulempe for patienter, klinikere og industrien. Derudover kan tidlig ibrugtagning også medvirke til at generere Real World Data i perioden op til og under en evaluering i rådet, hvilket vil styrke validiteten af rådets konklusioner.

*Alle virksomheder bør kunne søge om at få vurderet teknologi (s. 4)*

I forslaget til procesramme fremgår det desværre fortsat, at virksomhederne skal kunne sandsynliggøre, at produktet ikke medfører flere omkostninger for sundhedsvæsenet for at kunne søge.

Dette kriterie bør udgå, så alle virksomheder kan søge om at få ny teknologi vurderet, ligesom det er tilfældet i Medicinrådet. Alternativt vil en række virksomheder, som udvikler, producerer og afsætter medicinsk udstyr, ikke kunne få evalueret deres teknologier i Behandlingsrådet. Omvendt vil virksomheder som markedsfører medicin altid have mulighed for at søge om en evaluering i Medicinrådet. Det er en besynderlig forskelsbehandling af de to industrigræne indenfor life science industrien, hvor medicobranchen afskæres fra muligheden for at få evalueret sine produkter, på trods af at industriens udstyr er ligeså vigtigt for behandlingskvaliteten som medicin.

Skal behandlingsrådet bidrage til øget lighed i sundhedsvæsenet og efter hensigten understøtte, at der sker en ensartet anvendelse af teknologier og behandlingstilbud på tværs af landet og til både store og små patientgrupper, er det en forudsætning,

at alle virksomheder bør have mulighed for at søge om at få en teknologi eller behandling evalueret i rådet.

Slutteligt vil det være problematisk for klinikerne og hospitalerne, hvis virksomhederne indirekte bliver tvunget til at gå igennem dem for at få en ansøgning indsendt. Dette vil både være besværligt for de involverede klinikere og give en uigennemsigtig proces, hvor det er uklart, hvem som reelt indstiller produkter til evaluering.

*Virksomheder som ikke har ansøgt bør ikke kunne pålægges byrder (s. 4+10)*

Det fremgår, at "Indstiller regioner eller hospitalsledelser forslag om løsninger til vurdering, går sekretariatet i dialog med virksomhederne/producenterne ved modtagelse af indstillingen." I den forbindelse er det vigtigt, at ansøgere, som ikke er virksomheder, ikke med deres ansøgninger pålægger virksomhederne en urimeligt stor dokumentationsbyrde eller en byrde ved at finansiere en eventuel vidensopsamling.

Medicoindustrien påpeger, at evalueringer af medicinsk udstyr kan være meget arbejdstunge for virksomhederne, hvis evidensbyrden alene pålægges dem. Derfor bør det indtænkes i rådets arbejde, at der kan ydes ekstern konsulenthjælp til at løfte dokumentationsbyrden for evalueringer, hvor virksomheder ikke har ansøgt om evaluering. Yderligere bør det fremgå eksplicit, at virksomheder, som ikke har ansøgt om evaluering, ikke kan pålægges at finansiere et studie, hvis produktet 'anbefales til vidensopsamling'.

Yderligere gør vi opmærksom på, at en række produkter alene forhandles af distributører på det danske marked, som ikke kan forventes at ligge inde med klinisk evidens, sundhedsøkonomiske studier mv.

*Behandlingsrådet bør alene evaluere CE-mærkede produkter (s. 4)*

Det fremgår, at "I indstillingen af forslag skal der f.eks. indgå en beskrivelse af teknologien, herunder om teknologien er CE-mærket." Da et CE-mærke er afgørende for, at produktet er anset som sikkert og effektivt, bør rådet alene evaluere CE-mærkede produkter. Derudover vil det være meget sjældent, at der vil foreligge sundhedsøkonomisk evidens for produkter, som endnu ikke er CE-mærkede, da den type studier typisk udføres efter CE-mærkning og markedsintroduktion.

*Rådet bør stå for udvælgelse af analysetemaer (s. 6)*

Det fremgår, at "På baggrund af sekretariatets uddybende beskrivelse af temaer for større analyser udvælger Danske Regioners bestyrelse 2-3 analysetemaer, som udgør Rådets årsprogram for større analyser." Denne beslutning bør ligge hos Behandlingsrådet. Det virker besynderligt at nedsætte et selvstændigt råd med armlængde for derefter årligt at hjemtage væsentlige beslutninger til Danske Regioners bestyrelse, da dette netop vil kompromittere armlængden og give et mere politisk drevet råd.

*Der bør opstilles realistiske habilitetskrav (s. 7)*

Det fremgår, at "Når fagudvalget er sammensat, offentliggøres oplysninger om sammensætningen på Behandlingsrådets hjemmeside, herunder oplysninger om habilitet." Det er ikke nærmere beskrevet, hvilke habilitetskrav der vil komme til at gælde. Derfor er det vigtigt for os at gøre opmærksom på, at Behandlingsrådet vil

komme til at vurdere udstyr, hvor evalueringerne skal udarbejdes af fagudvalg med stor teknisk kompetence indenfor eksempelvis datalogi, strålingsfysik, materialelære mv. Denne type fagfolk er typisk involveret i forskellige samarbejdsrelationer med industrien. Omfattende habilitetskrav vil derfor gøre det meget vanskeligt at sammensætte fagudvalg og udpege formænd med de rette kompetencer. Dette bør afspejles i habilitetskravene.

#### Virksomhederne skal inddrages i evaluering og analyse (s. 7-8)

I fastlæggelsen af evaluerings- og analysedesignet lægges der op til, at fagudvalget inddrager "relevante parter, herunder evt. virksomheder, hvor der er behov", ligesom der i udarbejdelsen af evaluering/analyse lægges op til at "virksomheder kan få foretræde for Fagudvalget i evaluerings-/analysearbejdet i det omfang fagudvalget vurderer, at der er behov".

Virksomhederne besidder indgående viden om det produkt og den terapi, der evalueres, dets anvendelse og organisatoriske aspekter, evidens og økonomiske data. Som minimum bør det derfor være obligatorisk, at der afholdes ét møde mellem fagudvalget og virksomheden under udarbejdelsen af evaluerings- og analysedesignet, samt minimum ét opfølgende dialogmøde under udarbejdelsen af evaluering/analyse.

#### Virksomhederne bør ansøge med en pris (s. 8)

Det fremgår, at "Som en del af evaluerings-/analyseprocessen kan der være behov for en prisforhandling med henblik på at fastsætte en indkøbspris, som kan indgå i omkostningsanalysen og Rådets vurdering af omkostningseffektivitet og evt. ibrugtagning."

Medicoindustrien finder det positivt, at der lægges op til dialog mellem virksomhederne og rådet. Dog skal denne dialog være bredere end bare selve produktprisen og omhandle samtlige effekter og omkostninger, jf. ovenfor.

Medicoindustrien foreslår på den baggrund, at virksomhederne fastsætter en pris ved deres ansøgning. Denne skal så modsvares af de kliniske effekter og andre besparelser mv. I de tilfælde, hvor ansøger ikke er virksomheden, bør virksomheden få mulighed for at oplyse deres pris i den indledende dialog vedr. evaluering- og analysedesign.

Det giver ikke mening at fastholde et rent fokus på produktpriser, når formålet med Rådet netop er at sammenholde effekter og priser. Yderligere giver det en usikkerhed, som kan afholde oplagte virksomheder fra at søge, da de ikke ved, hvilken pris de ender med at kunne afsætte til. Slutteligt vil det give en u hensigtsmæssig dynamik, hvor virksomhederne indirekte tvinges til at søge med urealistisk høje priser, hvor de beviset indregner, at de efterfølgende skal give et afslag i en prisforhandling. Dermed vil de rabatter, som kan forhandles hjem, være fiktive og tilmed besværliggøre den administrative proces.

#### Enkeltprodukter eller produktkategorier s. 8

Medicoindustrien ønsker at påpege, at det kan være problematisk, hvis evalueringernes resultater kommer til bredt at gælde produktkategorier, da Behandlingsrådet risikerer at skabe en incitamentsstruktur, der ikke opfordrer til investeringer i R&D og datagenerering hos de enkelte firmaer. Dette vil skabe et

marked, hvor en lav pris går forud for sikkerhed, udvikling og forskning, hvilket er uhensigtsmæssigt i et længere tidsperspektiv.

Virksomheder bør kunne kommentere på evalueringer inden rådsforelæggelse (s. 8)

Det fremgår, at "Den implicerede virksomhed(er) får vurderingsrapporten til gennemsyn for faktuelle fejl og mangler inden den forelægges Rådet. Virksomheden har i den forbindelse mulighed for at indsende et to-siders notat, som vedlægges vurderingsrapporten, når Rådet skal behandle sagen."

Det bør være muligt for virksomhederne at kommentere vurderingsrapporten i sin helhed – ikke kun at rette fejl og mangler. Dette vil ikke altid være muligt på to sider, hvorfor dette formkrav bør udgå.

Det fremgår, at virksomhedens kommentarer "må ikke indeholde nye data som ikke er anvendt i ansøgningen". Dette giver kun mening hvis virksomheden har haft reel mulighed for at komme med input til udarbejdelsen af evaluering/analyse (jf. ovenstående kommentar til s. 7-8). Derudover vil dette krav medføre, at man går glip af muligheden for at inkludere effekter fra Real World Data, der kan indsamles under evalueringsperioden. Real World Data kan være særligt vigtigt for medicinsk udstyr, hvor der ofte er begrænsede kliniske studier, og hvor træning og oplæring kan være et vigtigt aspekt for både omkostninger og effekter ved det medicinske udstyr.

Behandlingsrådets afgørelser bør have en udløbsdato (s. 9)

Det fremgår, at "Behandlingsrådet 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." Det er positivt, da der ofte bør indføres en udløbsdato i rådets anbefalinger, så sundhedsvæsenet ikke styres efter forældede evalueringer. På langt de fleste områder kommer der løbende nye kliniske resultater, som kan påvirke anbefalingerne. Derudover falder priserne på udstyr ofte over tid, hvorfor den sundhedsøkonomiske evaluering vil ændre sig i retning af at anbefale et produkt. Derfor bør anbefalingerne automatisk tages op til revision efter en årrække. Det system kendes fra NICE.

Rådets anbefalinger bør være vejledende (s. 9)

Det fremgår, at "Rådets anbefalinger er ikke bindende for regionerne, men de forventes at blive fulgt med mindre der foreligger særlige grunde for at afvige." Denne formulering bør fastholdes fremadrettet. Rådets anbefalinger skal naturligvis implementeres i klinikken, men de bør ikke være bindende for alle klinikere. Afgørelserne fra rådet bør dermed være vejledende, så det stadig er muligt at bruge ny teknologi lokalt på sygehusene, selvom Behandlingsrådet har konkluderet, at en behandling ikke er omkostningseffektiv på en bred patientpopulation.

Selv hvis et produkt ikke er omkostningseffektivt i en bredere population, vil produktet stadig have gavnlig klinisk effekt. Uanset evalueringens resultater på populationsniveau kan produktet derfor være det klinisk indikerede rette valg for patienter med en særlig indikation.

Det skal i sidste ende være op til den behandlende kliniker at vurdere, hvad den bedste teknologi til den enkelte patient er – ligesom det gør sig gældende med den fri ordinationsret for medicin.



Tilsvarende vil det flugte med Servicelovens bestemmelser vedrørende hjælpemidler, hvor det netop er et krav, at tildelingen sker *"...på baggrund af en konkret og individuel vurdering af den enkelte persons behov og forudsætninger og i samarbejde med den enkelte."*

---

Derudover har Medicoindustrien følgende kommentarer til metoderammen, som er oplistet efter de sidetal, hvor de indgår eller bør indgå i høringsmaterialet:

*Kataloget over enhedsomkostninger bør indeholde kommunale omkostninger (s. 1)*

Det er positivt at Behandlingsrådets sekretariat vil udarbejde et katalog over enhedsomkostninger. I den forbindelse er det vigtigt, at der også kommer til at indgå enhedsomkostninger for den kommunale service på social- og sundhedsområdet, herunder hjemmesygepleje, hjemmepleje og genoptræning.

*Det er væsentligt, hvordan behandlingsrådets metodehåndbog udformes (s. 6)*

Medicoindustrien anerkender, at den endelige metodehåndbog først bliver udviklet i næste fase af arbejdet. Derfor mener Medicoindustrien ikke, at metoderammen bør specificere brugen af GRADE, men lade ekspertgruppen for udviklingen af den endelige metodehåndbog beslutte, om dette vil være den korrekte tilgang ved evaluering af medicinsk udstyr. Eksempelvis vil langt de fleste studier udført på medicoområdet få en lav GRADE-score, fordi der ikke er tale om (dobbel)blinde RCT'er, da det i praksis ikke kan lade sig gøre fx at blinde en kirurgisk procedure, som involverer et implantat.

Medicoindustrien opfordrer til, at udviklingen af metodehåndbogen sker i samarbejde med såvel de akademiske miljøer inden for sundhedsøkonomi, de lægefaglige selskaber samt Medicoindustrien.

Beskrivelserne i metodehåndbogen, bl.a. med hensyn til brugen af Real World Data, brug af udenlandsk evidens for den kliniske kvalitet samt mange andre forhold, kommer til at adskille sig væsentligt fra den beskrivelse, som kendes fra Medicinrådet. Det skyldes bl.a. at livscyklussen for løsningerne er kortere, mængden af udstyr er større (ca. 500.000 produkter på det europæiske marked) og behandlingseffekten er resultatet af en række variable, som er uafhængige af udstyret.

Derfor skal rådets krav til klinisk evidens være realistiske og afspejle medicobranschens data, som i modsætning til medicinalindustriens primært udarbejdes efter godkendelse og produktlancering. Her bør rådet anerkende Real World Data som dokumentation. Derfor er det også positivt, at rådet kan anbefale, at *"løsningen kan anbefales til vidensopsamling"*, da det netop er i den konkrete brugssituation, at den kliniske data for medicoprodukter indsamles. Dermed kan Behandlingsrådet fungere som igangsætter af protokolleret ibrugtagning på udvalgte områder.

Slutteligt anerkender Medicoindustrien, at dele af den metodiske tilgang afhænger af casen. Eksempelvis er der forskelle når hhv. behandlende medicinsk udstyr og diagnostisk udstyr skal evalueres (både in vivo og in vitro). Dertil kan der være tilfælde, hvor det vil være hensigtsmæssigt at kigge endnu bredere på evidenspakken. Herunder at inkludere sundhedsteknologier eller services, som tilbydes i forbindelse med brugen af et medicinsk udstyr, og medtage disses effekter

i både den primære og sekundære sektor på lige fod med det givne udstyrs effekter. Det kan fx omhandle træning, sparring, uddannelse, lagerstyring mv.

*Der skal ikke være mere sundhedsøkonomisk evidens pga. højere risikoklasse s. 6*

Det fremgår, at "Fagudvalget vil dertil skulle tage hensyn til, at der fx er højere evidenskrav til højrisiko teknologier, mens der kan accepteres større usikkerheder i andre tilfælde." Det giver ikke logisk mening, at stille højere evidenskrav til medicinsk udstyr i højere risikoklasser – særligt ikke ift. den sundhedsøkonomiske evidens. For det første er produkterne i alle risikoklasser sikre, når de er CE-mærkede, da godkendelsen netop stiller krav til 'safety and performance'. For det andet giver en højere risikoklasse ikke anledning til at stille større krav til den sundhedsøkonomiske evidens, da risikoklassen på et stykke medicinsk udstyr alene omfatter den kliniske sikkerhed og ikke de udgifter udstyret er forbundet med.

*Der bør henvises til Intended use/purpose ikke markedsføringstilladelse s. 7*

Det fremgår, at det skal beskrives "hvilke indikationer har teknologien modtaget markedsføringstilladelse eller CE-mærkning" til. Markedsføringstilladelse er et udtryk som stammer fra lægemiddelreguleringen. For medicinsk udstyr referer reguleringen (Medical Device Directive/Medical Device Regulation) til 'intended use/purpose', som dækker indikationsområdet for det givne udstyr.

*Medicintilskudssystemet bør nævnes eksplicit s. 11*

Det fremgår, at "Hvis teknologien i evalueringen påvirker omkostninger i almen praksis eller kommuner, skal disse omkostninger inkluderes i analyser". I denne sætning bør medicintilskudssystemet også indgå eksplicit, da en række teknologier – fx til depressionsbehandling – kan erstatte eller supplere primærsektormedicin.

*Arbejdsmarkedsgevinster bør indgå i følsomhedsanalyserne s. 11*

Det fremgår, at "Produktionstab/gevinster (arbejdsmarkedsgevinster mv.) skal ikke indgå i analysen af hensyn til ikke at skævvride analyser i henhold til alder/arbejdsmarkedstilknytning." Dette er velkendt praksis fra Medicinrådet, men kan dog skabe problemer eksempelvis ift. behandlinger, som er målrettet børn. I tilfælde, hvor der er større arbejdsmarkedsgevinster, bør disse inddrages i følsomhedsanalyserne af Behandlingsrådets resultater.

---

Øvrige bemærkninger:

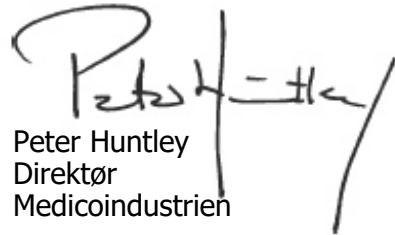
1) Det er flere steder anført, at Behandlingsrådet skal inddrage patienternes perspektiv og erfaringer i sit arbejde. I den forbindelse kunne det være gavnligt med lidt mere klarhed om formatet for patientinddragelse. For nogle produkter, såsom bl.a. endoskoper eller andre produkter som anvendes under narkose, bliver patientinddragelse og patientoplevelser en vanskelig størrelse at håndtere analytisk, hvorimod det giver en merværdi med andre teknologier, som patienterne reelt oplever anvendelsen af.

2) Medicoindustrien henleder opmærksomheden på, at der i øjeblikket på EU-niveau er ved at blive udarbejdet en samlet HTA-regulering, som bl.a. vil give anledning til flere *joint clinical assessments* samt forskellige mekanismer rettet mod at opfange lovende teknologier allerede i udviklingsfasen via *horizon scannings*. Behandlingsrådet bør være opmærksom på denne kobling, så der ikke bliver lavet dobbeltarbejde fx ift. kliniske vurderinger.

---

Medicoindustrien står selvfølgelig som altid til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Peter Huntley  
Direktør  
Medicoindustrien

## Høringsvar fra Muskelsvindfonden vedrørende metode- og procesramme for Behandlingsrådet.

Muskelsvindfonden takker for invitationen til at afgive høringssvar vedrørende metode- og procesrammen for Behandlingsrådet og for den åbenhed, som Danske Regioner udviser i arbejdet for at gøre Behandlingsrådet startklar.

Hermed Muskelsvindfondens bemærkninger:

- Det er meget tilfredsstillende, at fagudvalgene under Behandlingsrådet vil blive bredt sammensat, hvilket kan variere med det emne, der skal behandles. Herved sikres, at den største ekspertise til hver en tid vil være repræsenteret i fagudvalgene inklusive et stærkt fokus på patientrepræsentationen.  
Vi vil dog understrege betydningen af, at det arbejde, som fagudvalgene udfører, rent faktisk også bliver tillagt betydning, når de endelige indstillinger skal udarbejdes af Behandlingsrådet.
- Det er rigtig godt, at omkostninger for sundhedsvæsnen beregnes bredt og som de samlede omkostninger for sundhedsvæsnen og for patienten. Det er bydende nødvendigt, hvis man skal vurdere et muligt emnes samlede gevinst for både patienter og sundhedsvæsnen på tværs af sektorer.
- Som repræsentanter for mennesker med muskelsvind, der stort set alle kategoriseres som sjældne diagnoser, finder vi det betænkeligt, at der under relevansen af et emne understreges, hvor bredt klinisk efterspurgt emnet er.  
Mange af disse diagnoser er ganske gennemgribende og alvorlige og har ofte ingen eller meget begrænsede behandlingsmuligheder.  
Derfor er det kun desto mere alvorligt, at denne type af diagnoser øjensynligt lige som på medicinområdet vil blive nedprioriteret i det nye Behandlingsråd.
- Behandlingsrådet skal basere sin indsats på Folketingets syv principper. De syv principper er langt hen ad vejen anvendelige for de fleste, men som repræsentanter for små patientpopulationer med alvorlige og progredierende handicap vil vi gerne henlede opmærksomheden på vigtigheden af både at medtage tillægsprincippet om alvorlighed og at medtænke lighed i sundhed som et selvstændigt princip, der skal forstås bredere end kun den geografiske lighed.
- Flere steder i oplægget tales der om sammenligning med allerede eksisterende behandlingsmuligheder. Dette ses også i ønsket om at fastsætte PICO som grundlag for vurderingen af et emne.  
Vi vil derfor endnu engang gøre opmærksomme på, at der for mange små diagnosegrupper ikke eksisterer behandlingsalternativer, hvilket ikke kun vil gøre evidensen for at tage en ny teknologi eller metode i brug svagere. Men samtidig også vil få enhver ny behandling til at fremstå væsentligt mere omkostningstung, da differencen er større fra ingen til en fuldt implementeret ny procedure eller behandling i sammenligning med merudgiften fra et allerede eksisterende emne til et nyt.
- Det er meget tilfredsstillende, at oplægget udviser åbenhed i forhold til kilder for effekt og omkostninger.  
Endnu engang kan vi kun understrege betydningen af, at man rent faktisk også benytter sig af de angivne forslag til mulige kilder i sin vurdering.

Vi vil også gerne bede om, at Behandlingsrådet og fagudvalgene medtænker det samlede kildemateriale i deres bedømmelse af evidensens kvalitet.

Alt i alt hilser vi det velkomment, at der med oprettelsen af Behandlingsrådet bliver sat fokus på at målrette sundhedsvæsnets ressourcer til de metoder og behandlinger, der giver mest sundhed for pengene.

Samtidig opfordrer vi indtrængende til, at dette ikke sker på bekostning af de små diagnosegrupper, der fortjener en særlig opmærksomhed i de danske prioriteringsorganer.

På vegne af Muskelsvindfonden

Sundhedspolitisk konsulent

Berit Byg

[beby@muskelsvindfonden.dk](mailto:beby@muskelsvindfonden.dk)

22 65 24 61

## **Kære Mads Haugaard**

Hermed fremsendes bemærkninger fra OUH Odense Universitetshospital-Svendborg Sygehus (OUH) til Danske Regioners metode- og procesramme for det Nationale Behandlingsråd.

OUH ser frem til startskuddet på det Nationale Behandlingsråd, og vi er med vores lokale set up klar til at modtage anbefalinger. Vi mener, at netop sådanne initiativer vil bidrage til, at patienter tilbydes den bedst mulige behandling, samtidig med at de økonomiske ressourcer anvendes bedst muligt. OUH lægger vægt på, at rådets arbejde skal være en inspiration til, hvordan sundhedsvæsenet skal tænke og sikre de kloge kliniske valg i hverdagen. Dette vil hjælpe OUH, Region Syddanmark og resten af Danmark med at imødekomme de udfordringer, som bl.a. den demografiske udvikling vil skabe for sundhedsvæsenet i fremtiden.

For OUH er det særligt vigtigt, at det Nationale Behandlingsråd bidrager til at sætte patienten først ved at inddrage patienter i både råd og fagudvalg. Desuden tillægges det stor betydning, at der stræbes efter højeste faglighed i fagudvalgenes arbejde for at give høj kvalitet af anbefalingerne, samt at anbefalingerne tænker sammenhængende patientforløb både indenfor og på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

### **Input til metoderamme:**

Den foreslåede metoderamme er omfangsrig og tværfaglig. Det giver gode associationer til arbejdet med Medicinsk Teknologivurdering (MTV), som vi på OUH har arbejdet systematisk med i de sidste tyve år, og i 2020 er blevet aktualiseret i arbejdet med vores lokale behandlingsråd.

Fokus er på evidens og transparens hvilket er særdeles vigtig for de lokale sygehuse hvor anbefalingerne skal implementeres. Således bifaldes metodevalg ift. PICO, GRADE, fokus på patienterfaringer samt organisatoriske og implementeringsmæssige forhold via både kvantitative og kvalitative studier. Inden for det økonomiske område er det velvalgt at både cost-utility- og cost-consequence-analyser kan anvendes. Desuden bifaldes både følsomhedsanalyser og budgetkonsekvensanalyser for regionerne.

Vi har dog også bemærkninger til, hvor metoderammen kan uddybes i den endelige metodehåndbog:

1. Der mangler en klarere beskrivelse af, hvordan ekspertvurderinger fra klinikere, brugere, patienter og pårørende indsamles, udover at dette foretages af fagudvalget og muligvis indhentes eksternt via gruppeinterviews. Når der er lagt op til dataindsamling via fagudvalget, er det vigtigt at få etableret valide, reproducérbare metoder til udvælgelse af informanter samt indsamling og analyse af data. Det kan overvejes om fagudvalget skal have mulighed for at inddrage eksterne, etablerede faglige miljøer inden for evaluering af sundhedsteknologi, når der er behov for primær dataindsamling.
2. For at tydeliggøre de patientmæssige konsekvenser kan det overvejes om effektmål såsom patientoplevelse, patienttilfredshed, empowerment, self-efficacy mv. præsenteres. Dette strækker sig ud over betegnelsen 'Brug' og overskriften her bør revideres.
3. For omkostningsanalyserne er der ikke beskrevet en metode til at indhente informationer om forbrugte mængder. Hvis disse data skal indhentes fra nationale, regionale eller kommunale registre, er det også her vigtigt at have fastlagte valide og reproducérbare metoder.

4. Hvis DRG/DAGS-takster anvendes som gennemsnitsestimater for omkostningerne, er det nødvendigt at være opmærksom på at enkelte takster i nogle tilfælde har været politisk fastsatte for at anspre aktivitet inden for særlige områder. Desuden omfatter DRG/DAGS-taksterne foruden omkostninger til behandlingsaktiviteten også omkostninger til generel hospitalsdrift. Hver enkelt anvendt DRG/DAGS-takst bør derfor gennemgå kritisk granskning.
5. Det bør overvejes om fagudvalget også konsekvent bør indtænke opportunity cost i evalueringerne. Dvs. konkrete overvejelser om, hvad man for samme mængde penge kunne få ud af at optimere den eksisterende behandling eller andre behandlinger for den konkrete patientgruppe.
6. I høringsmaterialet er der ikke lagt op til, at evalueringer beskæftiger sig med hvorvidt den konkrete teknologi har særlige juridiske eller etiske aspekter. Dette bør være en fast del af enhver evaluering. Flere nye teknologier som f.eks. kunstig intelligens kan give udfordringer i forhold til persondataloven.
7. Når der anlægges et samfundsperspektiv i de økonomiske analyser, bør der også udføres kommunale budgetkonsekvensanalyser tilsvarende de regionale konsekvensanalyser.

#### **Input til procesramme:**

Den foreslåede procesramme er detaljeret og gennemtænkt. Vi bifalder at der indtænkes tværfaglighed og patientrepræsentation i sammensætning af fagudvalgene.

1. Tidsrammen for evalueringerne kan, med 5-8 måneders varighed fra ansøgning til anbefaling, virke optimistisk når dette indebærer udvikling af studiedesign, litteratursøgning, -sortering og -vurdering, dataindsamling fra patienter/eksperter, økonomisk analyse og udarbejdelse af indstilling. Dette bliver desuden en intens og tidskrævende proces for fagudvalgets kliniske medlemmer, der delvist trækkes ud af sygehusdriften i perioden.
2. Af punkt fire fremgår det, at sekretariatet vurderer i hvilken grad den foreliggende viden er tilstrækkelig til udførelse af en evaluering. Kriterierne for denne udvælgelse bør beskrives nøjere og beslutningsgrundlaget bør offentliggøres for transparens i vurderingsprocessen.
3. Af punkt seks fremgår det, at emner frasorteret bruttolisten stoppes i Behandlingsrådsregi. OUH foreslår at der oprettes en venteliste da tilvalg og fravalg sker med blik på rådets kapacitet på 15-25 evalueringer årligt. En ventelisteplads indikerer at rådet gerne vil evaluere teknologien og at patientgruppen prioriteres, men der afventes ledig kapacitet i sekretariatet. Dette kan potentielt spare både ansøgere og sekretariat for ekstra arbejde med en potentiel genansøgning og -behandling.
4. Det bør overvejes hvorvidt en nyforhandlet pris skal offentliggøres i evalueringerne, da publicering af dette kan være konkurrenceforvridende.
5. Det bør overvejes om fagudvalgets rapporter og indstilling tillige skal i høring blandt interessenter, herunder regioner, kommuner, almen praksis og videnskabelige selskaber.
6. I punkt 11 fremgår det, at Behandlingsrådet anbefalinger kan indeholde beskrivelser af nødvendige organisatoriske ændringer for at opnå effekt af en løsning. Det fremgår ikke klart

hvordan disse udarbejdes. Det bør præciseres hvorvidt dette foretages af fagudvalget, selve rådet eller sekretariatet. Det bør desuden fremgå om disse anbefalinger fremgår for hver sektor eller blot for regioner.

7. I punkt 12.2 fremgår en potentiel anbefaling af udfasning. Processen der fører her til bør beskrives tydeligere i de tidligere kapitler samt metoderammen.

Ud over disse bemærkninger til høringsmaterialet, ser OUH positivt på både proces- og metoderamme. Vi ser frem til at modtage anbefalingerne fra rådet og stiller som Region Syddanmarks Universitetshospital gerne kvalificeret personale til rådighed til fagudvalgene.

**På vegne af:**  
**Odense Universitetshospital-Svendborg Sygehus**



# Hørings svar vedr. Behandlingsrå- dets proces- og metoderamme

Region Hovedstaden modtog den 20. november 2020 Danske Regioners høring over forslag til Behandlingsrådets proces- og metoderamme. Region Hovedstaden takker for muligheden for at afgive hørings svar.

Der er indhentet bidrag fra hospitalerne og udvalgte koncerncentre.

Region Hovedstaden byder generelt Behandlingsrådet velkommen, da det er forventningen, at Rådet vil bidrage til at prioritere i de mange sygehusbehandlinger og målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Rådet kan desuden bidrage til et overblik over aktuelle og ønskede initiativer og bidrage til en bedre koordinering på tværs af analyseområdet.

Det fremgår af høringsbrevet, at den endelige metodehåndbog og procesbeskrivelse vil blive udformet af Behandlingsrådets sekretariat og skal godkendes af Rådet. Region Hovedstaden henstiller til Behandlingsrådet at sende de to dokumenter i høring i regionerne.

## **Vedr. rammer for processen gennem Behandlingsrådet**

### *Fagudvalgene*

Det fremgår af afsnittet 'Om behandlingsrådet' (side 1), at der i fagudvalgene skal være fagfolk med viden om det pågældende emne repræsenteret. Af afsnittet 'Fagudvalgsnedsættelse' fremgår det helt overordnet, hvordan processen skal foregå, og at denne proces skal indholdsudfyldes yderligere. Det er en helt central proces for rådets virke, og det er derfor beklageligt, at proces-

sen ikke er endeligt beskrevet, så det er muligt at vurdere, om processen bliver fagligt robust.

Det foreslås endvidere, at der i fagudvalgene ” (...) skal fagfolk med viden om det pågældende emne være repræsenteret – det kan være fx læger, sygeplejersker, fysioterapeuter, ingeniører eller andre faggrupper med specialiseret eller praksisnær viden” suppleres med ”medlemmer med områdekendskab og forskningskompetence på højt niveau, dels sundhedsfaglige, dels eksperter med teknisk videnskabelig baggrund”.

Det vil blive afgørende for Rådets bidrag til en bedre balancering af sundhedsydelse, at man inddrager nøgleinteressenter fra analyseområdet, ikke kun i Rådet, men at man også har opmærksomhed på at invitere klinikere til møder, der har relevans for deres område. Dette vil kræve et stort overblik over analyseområder, og det bliver derfor afgørende, at Rådets medlemmer har denne nære tilknytning til laboratorierne og det kliniske område. Dette så man opnår en god balancering af økonomiske versus kliniske hensyn, hvilket er afgørende for mulighederne for at skabe bedre værdi og lykkes med effektiviseringer.

Endelig bemærker Region Hovedstaden, at der ikke er lagt op til, at der skal være regionale repræsentanter i fagudvalgene, men at regioner kan indgå i dialogen om, hvordan de rette kompetencer sikres at være repræsenteret i fagudvalget. Hertil ønsker Region Hovedstaden at understrege vigtigheden af, at de – til tider forskellige – regionale perspektiver sikres repræsentation i fagudvalgene.

### *Indstilling af forslag*

Det fremgår af punkt 2 'Indstilling af forslag', at der i indstillingen af forslag f.eks. skal indgå en beskrivelse af teknologien, herunder om teknologien er CE-mærket. Derudover skal en indstilling sandsynliggøre, at der er tilstrækkelig med evidens for effekt, omkostninger, og organisatoriske forhold, til at der kan foretages en evaluering eller analyse.

Region Hovedstaden bemærker, at det vil være hensigtsmæssigt, hvis beskrivelsen af teknologien tilmed indeholder oplysninger om komplikationer/bivirkninger ved anvendelse af teknologien.

### *Udvælgelse af emner*

Behandlingsrådet forventes at have kapacitet til at lave ca. 15-25 evalueringer om året og 2-3 større analyser, jf. afsnit 6. På den baggrund vil der forventeligt

være behov for at foretage en udvælgelse af, hvilke ansøgninger der skal behandles i Rådet.

Det er for Region Hovedstaden uklart, hvorvidt Rådet vil operere med en bagatelgrænse, både økonomisk, populationsmæssigt og problemmæssigt.

Det fremgår desuden, at Danske Regioners bestyrelse på baggrund af sekretariatets uddybende beskrivelse af temaer for større analyser skal udvælge 2-3 analysetemaer, som udgør Rådets årsprogram for større analyser.

Region Hovedstaden vil i den forbindelse henstille til Danske Regioner/Behandlingsrådet, at der bliver udarbejdet en proces med en passende tidsramme, hvori regionerne har tilstrækkelig tid til fagligt at kvalificere, hvilke analysetemaer der kan skabe mest værdi.

#### *Vidensopsamling på lead-hospital*

Af punkt 12.1 'Vidensopsamling' fremgår det, at der i tilfælde, hvor Rådet ikke på det foreliggende grundlag kan træffe en afgørelse, etableres en mulighed for at anbefale en yderligere vidensopsamling. Her skal regionernes sundhedsdirektørkreds udvælge lead-hospitaler til at forestå en sådan vidensopsamling.

Det vil her være væsentligt, at det relevante fagudvalg og sekretariatet beskriver vidensopsamlingen meget udførligt, herunder det nødvendige organisatoriske set-up og forløb i klinikken, så det er muligt systematisk at gennemføre afprøvningen - også på tværs af hospitaler og regioner.

Den efterfølgende anbefaling eller afvisning vil hvile på denne vidensopsamling. Det kan blive en central proces fremadrettet. Afsnit 12.1 om processen for vidensopsamling kan derfor med fordel blive uddybet, i forhold til hvordan disse opsamlinger tænkes gennemført i praksis.

#### *Sagsbehandlingstid*

Det fremgår af beskrivelsen af procesrammerne, at en sædvanlig proces for sundhedsteknologier forventes at vare 5-8 måneder, fra Behandlingsrådet har modtaget en fyldestgørende ansøgning. En sædvanlig proces for emner til analyse forventes at vare op til 12 måneder fra den dag, Behandlingsrådet har modtaget en fyldestgørende ansøgning. Dette er foruden den foregående tidsperiode med indstilling af forslag og Rådets dialog med forslagsstiller, herunder eventuel involvering af virksomheden bag teknologien.

En sagsbehandlingstid på op til et år lyder voldsomt, og det kan blive en barriere i forhold til effektivitet og fleksibilitet på det kliniske område og ikke mindst innovation, udvikling og forskning. Ansøgningsprocessen lyder umiddelbart til at kunne blive meget arbejdstung for laboratorier og kliniske afdelinger, og Region Hovedstaden er derfor bekymret for det potentielt betydeligt øgede ressourcetræk på afdelingerne, inkl. forskningsområdet. Hvis forskning og udvikling skal lykkes, kræver det netop fleksibilitet og handlekraft, og her vil et år spænde ben for mange projekter.

Region Hovedstaden vil anbefale, at der laves servicemål for maksimal sagsbehandlingstid. I den forbindelse bemærker Region Hovedstaden, at det ikke fremgår, hvorvidt der i Rådets sagsbehandling opstilles en mulighed for et fast-track i særlige tilfælde.

### *Implementering*

Rådets anbefalinger er ikke bindende for regionerne, men de forventes at blive fulgt med mindre der foreligger særlige grunde for at afvige, jf. afsnit 12 'Implementering'. Region Hovedstaden bemærker, at det ikke er klart, hvornår der foreligger særlige grunde for afvigelse, f.eks. ved eksperimentel behandling.

Det fremgår, at Danske Regioner vil oprette "Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger", hvor implementeringen af alle rådets anbefalinger vedrørende teknologi skal drøftes.

Region Hovedstaden bemærker, at forummet ikke har til opgave at skabe ensartethed i behandlingen på tværs af regionerne. I så fald, at det tanken med oprettelsen af forummet, skal Region Hovedstaden bemærke, at forummet ikke kan skabe ensartethed uden mandat, hvilket ikke er til stede, hvis arbejdsformen er videndeling.

Det fremgår desuden, at Behandlingsrådets anbefalinger sendes til Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), som orienterer det relevante faglige selskab på området med henblik på, at anbefalingen indarbejdes i de kliniske retningslinjer på området. Der er lagt op til, at der skal være en repræsentant fra LVS i Behandlingsrådet og i fagudvalgene, hvilket selvfølgelig er med til at fremme overensstemmelsen mellem Rådets anbefalinger og LVS' retningslinjer. Der er dog stadig en mulighed for, at disse ikke vil stemme overens.

Der kan desuden stilles spørgsmål ved, om Behandlingsrådet skal angive specifik litteratur/evidens, da rådet er rådgivende og ikke et forum til fremskaffelse af evidens.

### **Vedr. metoderammen for Behandlingsrådet**

Generelt for metoderammen bemærker Region Hovedstaden, at det fremgår, at beskrivelsen udgør grundlaget for den fulde metodehåndbog, som Behandlingsrådets sekretariat vil udarbejde. Det betyder, at der også her er flere væsentlige områder, som skal udfoldes og uddybes. Det gælder f.eks. sortering af emner til behandling, hvordan effektanalysen udføres, estimering af resourceforbrug og vurdering af, om et emne er klinisk efterspurgt (relevanskriterie for udvælgelse). Det gør det vanskeligt på nuværende tidspunkt helt at vurdere, om der vil være en tilstrækkelig og også operationaliserbar proces på disse områder.

### *Genstandsfeltet for Behandlingsrådet*

På side 2-3 beskrives genstandsfeltet for Behandlingsrådet meget overordnet. Region Hovedstaden bemærker, at genstandsfeltet vil rumme en gråzone mellem medicinsk behandling og anden behandling. Et eksempel kunne være udtagning af stamceller i øjet, der dyrkes og herefter injiceres igen (Holoclar), da det ikke altid er givet, om der er tale om medicin, stamcelleterapi eller øjenkirurgi. Nye teknologier vil skubbe til begreberne, hvilket kan skabe behov for at tydeliggøre forhold til medicinske teknologier og andre teknologier, så nye teknologier ikke falder ned mellem to stole. Det er uklart, om et produkt, der ikke falder inden for Medicinrådets genstandsfelt, i så fald er omfattet af Behandlingsrådets genstandsfelt.

### *Vurderinger i hhv. Behandlingsrådet og Medicinrådet*

Det fremgår af metoderammen, at Behandlingsrådet skal anvende de samme evalueringværktøjer som Medicinrådet, eksempelvis PICO til definition af evalueringens målepunkter, GRADE til at vurdere styrken af evidensen og QALY til vurdering af omkostningseffektivitet. Region Hovedstaden vurderer, at dette er hensigtsmæssigt, da det vil være uhensigtsmæssigt, hvis Behandlingsrådet og Medicinrådet anlægger forskellige standarder for evaluering af teknologier. Da formålet med begge råd er at er tilvejebringe mest mulig sundhed for penge, vil det kunne føre til skævvridning af resourceforbrug, hvis rådene ikke anvender samme standarder.

Med venlig hilsen

Charlotte Pedersen

Konsulent

Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed i Sundhedsvæsenet



19-11-2020

Til Behandlingsrådets interessenter

## Høringsbrev vedrørende metode- og procesrammen for Behandlingsrådet

Danske Regioner har besluttet at oprette et Behandlingsråd med forventet opstart op mod sommerferien 2021.

Formålet med Behandlingsrådet er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Behandlingsrådet skal samtidig bidrage til højere kvalitet og til at dæmpe udgiftspreset på sundhedsvæsenet.

Konkret skal Behandlingsrådet evaluere, om omkostningerne i sundhedsvæsenet til sundhedsteknologier og behandlinger står mål med effekten for patienterne.

Danske Regioners bestyrelse har på sit møde 19. november 2020 godkendt et udkast til en metoderamme og en procesramme for Behandlingsrådet.

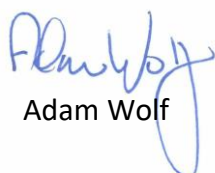
Danske Regioner ønsker en inddragende og åben proces frem mod oprettelsen af Behandlingsrådet. I den forbindelse sendes her rammerne for metode og proces for Behandlingsrådet i høring hos en bred kreds af interessenter. Danske Regioner vil med bistand fra Behandlingsrådets sekretariat på baggrund af høringen færdiggøre metoderammen og procesrammen. Den endelige metodehåndbog og procesbeskrivelse vil blive udformet af Behandlingsrådets sekretariat og skal godkendes af Rådet.

Dertil vil Behandlingsrådets sekretariat udvikle en række dokumenter, herunder fx et indstillingsskema, der i tillæg til metode og proces vil udgøre Behandlingsrådets arbejdsværktøjer.

**Proces for høringen**

Eventuelle bemærkninger til det fremsendte forslag til metode- og procesrammen for Behandlingsrådet skal være Danske Regioner (esf@regioner.dk) i hænde senest den 18. december 2020.

Venlig hilsen



Adam Wolf





17. december 2020

## HØRINGSSVAR

# Høring over forslag til metode- og procesramme for Behandlingsrådet

Region Nordjylland har haft lejlighed til at gennemlæse det fremsendte materiale, og materialet har været udsendt til kommentering hos de nordjyske hospitaler og den regionale administration.

Dette har afstedkommet en række kommentarer som fordeler sig på de mere generelle (som beskrives i det følgende) samt mere tekstnære kommentarer som er placeret som bilag.

### De generelle kommentarer til metode- og procesrammen for Behandlingsrådet

Region Nordjylland bemærker, at det overordnet er både udførlige og spændende dokumenter, som beskriver de kommende rammer for metoder og proces i Behandlingsrådet.

I relation til høringsdokumenterne og muligheden for at kunne kommentere eventuelle snitflader ville det have været hjælpsomt med et konkret eksempel på en behandling der skal vurderes af Behandlingsrådet, for på den måde at få generelle forståelse af Behandlingsrådets virke.

Der er elementer i materialet, som forståeligt nok mangler at blive udfoldet af det kommende sekretariat. Dette gælder f.eks. indstillingsskemaet, indstillingsproces og kommissorium for fagudvalg.

Region Nordjylland vil derfor foreslå muligheden for, at disse dokumenter sendes i en lyn-høring når disse er klar eller at der gives mulighed for et regionalt besyv ad anden vej (eks. Sundhedsdirektør). Høringsprocessen har i forvejen været ganske kort.

Det fremgår ikke helt klart i materialet, om der er mulighed for, at en region eller hospital, allerede i selve ansøgningsprocessen kan indstille en løsning til enten evaluering eller analyse af mulig løsning. Der er tids- og kapacitetsmæssig stor forskel på dette.

Det efterspørges lidt i forlængelse heraf om der det er muligt at sætte tidsangivelser på de enkelte processer?

Det undrer Region Nordjylland hvorfor patientsikkerhed ikke er nævnt i 'Procesramme for Behandlingsrådet'. Det vil være relevant at inddrage fagpersoner med viden om patientsikkerhed i fagudvalgene, ligesom Styrelsen for Patientsikkerhed med fordel kunne have en observatørpost i Rådet i lighed med de øvrige relevante styrelser. I forhold til vurdering af effekt, omkostninger og organisatoriske forhold bør også patientsikkerheden være et element, der tages stilling til. Generelt bør patientsikkerhed tænkes ind igennem hele processen og dermed hele dokumentet.

Ligeledes vil vi foreslå at interessekonflikter indenfor fagområderne bør indgå i dokumenterne.

Vi ser meget frem til samarbejdet med Behandlingsrådet.

På vegne af Region Nordjylland



# Bilag

## Tekstnære kommentarer til Dokument 1: Rammer for processen igennem Behandlingsrådet

Side	Afsnit	Specifikke kommentarer
5	4. Ansøgning	Valideringsprocessen kan måske udfoldes, da denne validering også kan kræve ressourcer hos supporterende enheder til hospitalerne, hvis de er forslagsstillere, eks. de fællesadministrative stabe i eks. regionen og/eller hospitalerne.
10	12.1 Vidensopsamling	Der peges på et lead-hospital som skal udforme en vidensopsamling af "løsning anbefales til vidensopsamling". Kan dette udfoldes noget nærmere? Er der tale om afprøvning i små-skala, små kvalitetsprojekter, eller andet design? Det kan være omkostningsfuldt at udføre en vidensopsamling, afhængigt af hvilken løsning der peges på. Hvilken tidsmæssig ramme er der herfor?

## Tekstnære kommentarer til Dokument 2: Metoderamme for Behandlingsrådet

Side	Afsnit	Specifikke kommentarer
5	Ekspertvurderinger	Kan man evt. nævne de faglige selskaber, herunder evt. de faglige styregrupper? Og hvad med RKKP-databaserne?
6	Evidens kvalitet vurderes i fagudvalgene	Skal GRADE metoden ikke anvendes som minimum, og er det fagudvalget som peger på hvilke kriterier inden for GRADE metoden man vil anvende/eller ikke anvende?
8	Effekt	Der kan med fordel bringes effektmål fra RKKP-databaserne i spil hvor det er relevant for en given behandling. RKKP er ligeledes i gang med at udvikle effektmål i relation til PRO.

12 - 13	Implementeringsmæssige og organisatoriske forhold	<p>Når en behandling eller teknologi skal ind og leve i sygehusvæsnet så er det vigtigt, at være opmærksom på en governancemodel. Den er ikke beskrevet endnu i dokumentet.</p> <p>For at en implementering bliver en succes, så er en dialog med det aftagende speciale/afdelingen/sygehus en forudsætning.</p> <p>Patienterne er næsten ikke beskrevet i dette afsnit. En forudsætning for at en implementering lykkes er samarbejdet mellem klinikerne, patienten og teknologien.</p>
15	Samlet vurdering	<p>Det fremgår ikke hvad en vurdering fra Behandlingsrådet kan lede til i konkret output. Kan en anmodning fra en afdeling på et hospital medføre implementering på flere hospitaler på baggrund af vurderingen fra Behandlingsrådet?</p>
16	Her vurderer fagudvalget...	<p>Bemærkning til b) Løsningen anbefales til vidensopsamling:</p> <p>I dokumentet ” Rammer for processen” er det på side 10 under 12.1 Vidensopsamling anført at fagudvalget vil udforme en række undersøgelsesspørgsmål sammen med virksomheden, (men det kan vel også være et hospital/region?) og der skal udføres en vidensopsamling. Det virker som om, at der mangler en ensartethed ift. de to afsnit.</p>

## Høringsvar vedr. metode- og procesramme for Behandlingsrådet i Danske Regioner

Herunder følger et samlet svar fra Region Sjælland på metode- og procesramme for Behandlingsrådet godkendt som udkast på bestyrelsesmøde i Danske Regioner d.19.nov. 2020.

Dette svar tager ligeledes afsæt i de tidligere indsendte kommentarer á 28.januar 2020, hvor Region Sjælland kommenterede på oprettelse af Behandlingsrådet.

### Kommentarer til *Metoderamme for Behandlingsrådet*

#### Ad behandlingsrådets formål s.2

*Af afsnittet fremgår, at Behandlingsrådet udarbejder anbefalinger ift. nye eller eksisterende medicinsk udstyr og sundhedsteknologi. Med sundhedsteknologi menes enhver anvendelse af procedurer, behandling og systemer – med den tilknyttede viden og kompetence – der anvendes med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet.*

Af tidligere fremsendte kommentarer var et opmærksomhedspunkt tydeliggørelse af Behandlingsrådets opgaveansvar for at undgå parallelorganisering til andre former for digitaliseringsprojekter eksempelvis PRO. Alternativt er det vigtigt at sikre en form for koordinering med lignende initiativer.

Endvidere fremgår af dette afsnit, at *Vurdering af værdien af en teknologi inkluderer en vurdering af effekten og de implementeringsmæssige, ofte organisatoriske behov, samt de nødvendige økonomiske betragtninger der er nødvendige for at muliggøre og støtte Behandlingsrådets rådgivning.*

Her påmindes om, at Behandlingsrådet afgrænser sit arbejde til at godkende teknologien og ikke specifikke produkter, der anvendes i behandlingen. Ved en endelig anbefaling af en sundhedsteknologi fra Behandlingsrådet skal indkøb af produkter hertil følge de offentlige udbudsprocesser.

Dato: 18. december 2020

Sags ID: EMN-2020-37808

Dokument ID: 9638169

#### **SSP Sundhed**

Alléen 15

4180 Sorø

Tlf.: 70155000

amkr@regionsjaelland.dk

Direkte tlf.: 29795161

E-mail: amkr@regionsjaelland.dk

## Ad 2 Indhold i evalueringer mm. s.4

Danske Regioner angiver, at *Brugen af PICO og ramme for evaluering og analyse samt hvordan PICO anvende som ramme for undersøgelsesspørgsmål uddybes af sekretariatet.*

I den forbindelse er det værd at bemærke, at Regionerne tidligere i varierende omfang har anvendt mini MTV til at indføre nye behandlingsformer, hvorfor det også er en velkendt metode i klinikken. Derfor stilles der spørgsmålstegn ved, hvorfor der ikke er valgt et allerede velkendt afprøvet koncept som MTV. PICO er erfaringsmæssigt mest velegnet til klart velafgrænsede, monofaglige problemstillinger, hvor forventningen til Behandlingsrådet er, at det vil skulle forholde sig til større og dermed tværfaglige problemstillinger.

## **Kommentarer til Procesramme**

### Ad 12. Implementering s.9

Af afsnittet fremgår, at *Rådets anbefalinger er ikke bindende for regionerne, men de forventes at blive fulgt med mindre der foreligger særlige grunde for at afvige.*

Da Behandlingsrådet udelukkende udarbejder anbefalinger, bliver forankringen i den tværregionale sundhedsdirektørkreds vedr. implementeringen afgørende for ensartetheden på tværs af landet, men også for at sikre koordinering med andre tværregionale initiativer. Derudover er oprettelsen af et Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger, som får til opgave at dele erfaringer og følge op på, at de nødvendige ændringer i arbejdsgange og organisering rundt om produktet ændres, meget relevant. Måske kunne det tværregionale forum løbende involveres for at sikre, at den endelige løsning er så praksisnær som muligt ved den endelige anbefaling.

## **Generelt**

Region Sjælland finder, at Danske Regioners metode- og procesramme indeholder mange relevante overvejelser i forhold til formål og organisering af rådet. Behandlingsrådets formål om bl.a. at bidrage til mere sundhed for pengene og højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser samt understøtte, at der sker en ensartet anvendelse af teknologier og behandlingstilbud på tværs af landet og til både store og små patientgrupper, er væsentlige dagsordener i sundhedsvæsenet.

Der skal rettes opmærksomhed på, at Behandlingsrådets anbefalinger også kan have konsekvenser for regionernes specialeplanlægning, hvorfor Behandlingsrådet bør have tydelige præmisser i sit materiale, der sikrer, at nye behandlingsformer vurderes ift. specialeplanerne.

Endelige anbefaler Region Sjælland, at Behandlingsrådet begynder sit arbejde med en pilottest på et komplekst område, således at snitfladeproblemstillinger og implementeringsspørgsmål kan blive afklaret. En sådan simulation vil bl.a. kunne afdække udfordringer, hvor der er brug for særligt fokus samt hvilke beslutningsfora, der er hensigtsmæssige.

Venlig hilsen

Direktør Mads Ellegaard Christensen,  
Sundhedsstrategisk Planlægning,  
Region Sjælland.

Danske Regioner

### Høringssvar til Danske Regioners forslag til metode- og procesramme for Behandlingsrådet

Sundhedsstyrelsen takker for det fremsendte forslag og muligheden for igen at afgive høringssvar.

Vi har tidligere afgivet høringssvar d. 26. januar 2020 og henviser til dette svar i sin helhed, da det med det fremsendte fortsat er højest relevant.

Sundhedsstyrelsen har heller ikke denne gang bidraget til det fremsendte forslag til metode- og procesramme for Behandlingsrådet fra Danske Regioner. Tilsvarende er vi fortsat ikke bekendt med, at der fra Danske Regioners side er afsøgt muligheder for et bredere samarbejde mellem offentlige myndigheder om en sammenhængende og tværsektoriel helhedsmodel. Vi opfordrer derfor fortsat Danske Regioner til at sikre en inddragende og åben proces fremadrettet i forbindelse med etableringen og driften af Behandlingsrådet.

Overordnet er det positivt, at det nu fremgår af udvælgelsen af emner, at der vil indgå overvejelser om øvrige vejledninger og anbefalinger på feltet, herunder f.eks. Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer. Vi savner dog fortsat, at de eksisterende systemer i Danmark for indførelse af sundhedsteknologier fx nationale screeningsprogrammer, børnevaccinationer og brug af strålekilder er afgrænset i forhold Danske Regioners forslag. Danske Regioner har i forslaget med et enkelt eksempel afgrænset rådets virke i forhold til Medicinrådet, vi foreslår at dette gøres mere generelt, samt at forslaget tilsvarende afgrænses i forhold til anbefalinger fra nationale myndigheder, andre offentlige myndigheder og øvrige aktører som fx DMCG'erne. Samtidig foreslår vi at tydeliggøre status af behandlingsrådets anbefalinger, samt at det tydeliggøres hvad lovhjemmels- og bevillingsgrundlag er for etableringen af rådet og opgaverne, der foreslås varretaget, herunder afgrænsning til anden lovgivning på området.

Vi vil i den forbindelse henlede opmærksomheden på ”**Sundheds- og ældreministerens redegørelse til Statsrevisorerne vedr. beretning nr. 5/2019 om lægemiddelanbefalinger, juli 2020**, hvor det fremgår at ”... regionsråd, kommunalbestyrelser og almen praksis selv, som har ansvaret for at tilrettelægge deres arbejde i overensstemmelse med gældende regler og nationale faglige retningslinjer. Det er her også væsentligt at hæfte sig ved angivelsen af, at det er de nationale faglige retningslinjer, som skal følges. Regionale, kommunale eller private anbefalinger, retningslinjer m.v. nævnes ikke i lovgivningen, men må forudsættes at skulle være i overensstemmelse med de nationale faglige retningslinjer, som lægerne med bestemmelsen er forpligtet til at følge.”

22. december 2020

Sagsnr. 04-0400-384/  
Reference MEMK  
T +4529261915  
E

Nedenfor følger enkelte generelle bemærkninger til henholdsvis metode- og procesramme, efterfulgt af nogle tekstmære bemærkninger til forslaget

### **Metoderamme for Behandlingsrådet**

Vi ser positivt på, at der er blevet sat lidt flere ord på den metodemæssige tilgang, der vil blive arbejdet inden for. Det er dog ikke muligt, ud fra Metoderammer for Behandlingsrådet, at vurdere om de høringskommentarer vi havde til den metodiske tilgang i Danske Regionernes model for et Behandlingsråd, imødekommes. Særligt savnes en beskrivelse af hvordan Rådet vil komme fra evidens inkl. sundhedsøkonomiske analyser til de endelige anbefalinger. Det beskrives, at rammerne skal danne grundlaget for en metodehåndbog.

Vi ser frem til at blive inddraget i arbejdet med udformningen af metodehåndbogen, og stiller os gerne til rådighed for en møderække e.l., da vi ser samme behov for drøftelser på tværs af aktører, der laver anbefalinger inden for sundhedsteknologi og medicinsk udstyr, som på lægemiddelområdet.

På lægemiddelområdet er det planlagt at Sundheds- og Ældreministeriet inviterer relevante myndigheder, faglige organisationer og Danske Regioner til at starte et arbejde op, hvor de sammen med repræsentanter for ministeriet og relevante styrelser klarlægger status og forpligtelser, herunder indbyrdes hierarki, for de forskellige faglige anbefalinger, retningslinjer, behandlingsvejledninger m.v., som vedrører praktiserende lægers ordination af lægemidler på udvalgte områder. Arbejdet kan også inddrage forhold som metode, transparens, deklaration af kilder, forbindelser til lægemiddelindustrien etc. Dette arbejde er afgrænset til lægemiddelområdet, men vil have afsmittende effekt på andre områder og vil også kunne have betydning for Behandlingsrådets virke.

### **Rammer for processen igennem Behandlingsrådet**

Vi bemærker, at sammensætningen af rådet ikke er ændret. Vi savner fortsat, at forstå hvorledes man med rådets sammensætning vil sikre tilstrækkelig faglig indsigt i forhold til at kunne behandle de forventeligt meget specialiserede og komplekse sager, som rådet vil skulle lave anbefalinger om. Vi stiller spørgsmålstejn ved det hensigtsmæssige i at udpege to fagpersoner i sundhedsøkonomi, der har stemmeret, men som ikke repræsenterer nogen organisationer.

Angående udvælgelse af emner til evaluering finder vi det positivt, at det er inkluderet at der vil indgå overvejelser om øvrige vejledninger og anbefalinger på feltet, herunder Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer og retningslinjer fra medicinske selskaber. Vi savner dog fortsat at der indgår eksplicite kriterier for udvælgelse og prioritering af forslag og henviser til vores tidligere høringssvar for inspiration.

Indstilling af forslag er begrænset til regioner, hospitalsledelser og virksomheder. Vi stiller dermed stadig spørgsmålstejn ved om forslagsstillerkredsen er den rigtige i forhold til at sikre, at der stilles forslag til vurdering af de mest relevante sundhedsteknologier. Behandlingsrådet inkluderer selv som udvælgelseskriterie 'Relevans': 'I hvor høj grad er emnet bredt klinisk efterspurgt?'. Vi bemærker i



den forbindelse, at de lægefaglige selskaber og øvrige faglige selskaber ikke kan foreslå emner for evaluering i behandlingsrådet, og det er således uklart hvordan denne efterspørgsel afdækkes. Vi stiller dog generelt spørgsmålstejn ved om efterspørgsel er det mest relevante kriterie for 'Relevans'. Vi finder det desuden fortsat ikke hensigtsmæssigt, at industrien kan stille forslag, da disse i høj grad må antage at være baseret på økonomiske interesser.

Vi henleder igen opmærksomheden på at relevante mulige forslagsstillere, for at understøtte relevans, bør være:

- faglige selskaber (ikke afgrænset til lægefaglige)
- regioner
- myndigheder

Som beskrevet i vores tidligere høringssvar vil for eksempel revisionen af landsdækkende retningslinjer fra de lægefaglige selskaber i nogle tilfælde rejse behov for vurdering af indførelse af nye tiltag vedr. medicinsk udstyr og sundhedsteknologier. Hermed vil der opstå en naturlig efterspørgsel på behandling af sager i Rådet, der med den fremlagte struktur for mulige forslagsstillere ikke vil kunne stilles.

Samtidigt beskrives under implementering at "*Behandlingsrådets anbefalinger sendes desuden til Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), som orienterer det relevante faglige selskab på området med henblik på, at anbefalingen indarbejdes i de kliniske retningslinjer på området.*" Dermed forventes rådets anbefalinger direkte indarbejdet i de kliniske retningslinjer af de faglige selskaber. Det synes derfor relevant, at disse også kan indstille forslag. Vi finder det desuden her relevant at gentage, at det er de nationale faglige retningslinjer, som skal følges og at status af rådets anbefalinger for forskellige sundhedspersoner og ansættelsesforhold fortsat skal tydeliggøres. Rådet bør desuden beskrive hvordan rådet sikrer korrekt implementering i forhold til specialefunktioner.

### **Tekstnære kommentarer:**

Generelt ensretning for eksempel enten fx eller f.eks.

### **Rammer for processen igennem Behandlingsrådet**

s. 2 første linje bredde -> brede

s. 7 "LVS - Lægevidenskabelige Selskaber og DASYS - Dansk Sygepleje Selskab" disse forkortelser er også introduceret på s. 1 og introduceres igen på s. 10 i endnu et nyt format.

### **Metoderamme for Behandlingsrådet**

s. 6 3. linje: "*Patienterne inddrages og høre på*" tilføjes s "*Patienterne inddrages og høres på*"

s. 7 Under faktuelle beskrivelser nævnes at det skal beskrives om der kan *"observeres variation i brug mellem regioner eller i anden kontekst."* Vi finder det positivt, at der fokuseres på at belyse variation og vil anbefale at dette allerede inddrages, som en parameter i udvælgelse og prioritering af forslag.

s. 9 Under effektmål beskrives sikkerhed herunder sygelighed på grund af fx strålingsforhold. Vi gør i denne forbindelse igen opmærksom på strålebeskyttelseslovgivningen, som det er nødvendigt, at man i et Behandlingsråd ved evt. indførelse eller udfasning af behandling og/eller diagnostik, der udnytter teknologier, der involverer ioniserende stråling, tager i betragtning.

Behandlingsrådet kan ikke fokusere udelukkende på omkostningseffektivitet ved anbefalinger vedrørende brug af strålekilder. Fx. kan man ikke i et Behandlingsråd beslutte at udfase en dyr teknologi med en billigere røntgenbaseret, hvis dette betyder en væsentlig uberettiget øget strålebelastning for patienter eller personale.

s. 9 *"Dertil suppleres med diskussion af viden fra ekspertkilder herunder patienter, upubliceret data mm, præsenteres disse tillige på overskuelig vis"*. Denne sætning kan ikke læses.

s. 9 *"Kravene til effektanalysen og evidensen kvalitet"*- mangler s på evidensen.

s. 11. *"I omkostningsanalysen skal der i opgørelsen af omkostninger bør anvendes gennemsnitsom-kostninger."* skal eller bør?

s. 11 *"Pris indgår som en omkostning indgår i de indsendte ansøgninger."* Indgår slettes.

s. 11 *"Hvis teknologien i evalueringen påvirker omkostninger i almen praksis eller kommuner, skal disse omkostninger inkluderes i analysen."* Det er positivt, at Behandlingsrådet inkluderer omkostninger på tværs af sektorer, samt hvordan de økonomiske konsekvenser fordeler sig blandt forskellige aktører. Det er ønskeligt, at Rådet også forholder sig til, hvad det får af konsekvenser ved implementering, hvis udgifter f.eks. skubbes fra en aktør til en anden.

s. 13 *"Formålet med den økonomiske evaluering er at belyse forholdet mellem omkostninger og konsekvenser ved den (ny) medicinsk teknologi sammenlignet med de(t) relevante alternativ(er)."* Rådets analyser ser således ikke ud til at kunne bruges på tværs af sundhedsteknologier. Vi konstaterer dermed fortsat at Danske Regioners forslag til et Behandlingsråd tilsyneladende kun i begrænset omfang bidrager til at løse de ønsker, som regeringen har beskrevet til et behandlingsråd. Rådet bidrager tilsyneladende ikke til at afdække uretfærdig forskelsbehandling af patientgrupper i sundhedsvæsenet og bidrager kun i det omfang at der er tale om afgrænsede og udvalgte sygehusbehandlinger i forhold til at skabe et bedre grundlag for fremtidige investeringer i sundhedsvæsenet. Det ville være ønskværdigt, hvis Behandlingsrådet var mere tydelig og transparent omkring dette.

s. 13 ”For evalueringer af teknologier, der enten er omkostningsneutrale eller -besparende udgør opgaven ift. den sundhedsøkonomiske evaluering at kvalitets-sikre og validere den indsendte analyse. Herunder fastslå om relevante elementer er medtaget og belyst tilstrækkeligt og om antagelser i analysen anses for relevante og rimelige. ” Gentages s 14.

Med venlig hilsen



Agethe Vale Nielsen  
Sektionsleder, Planlægning