

DAGSORDEN

Mødetitel	Rådsmøde d. 7. september 2023
Sted	Teams-møde
Dato og tid	07-09-2023 09:00 - 12:30

Deltagerkreds

Michael Dall (formand)

Anna-Marie Bloch Münster

Dan Brun Petersen

Nils Falk Bjerregaard

Søren Pihlkjær Hjortshøj

Jannick Brennum

Kirsten Møller

Irene Wessel

Pia Dreyer

Klaus Lunding

Sif Holst

Jan Sørensen

Kristian Kidholm

Andreas Rudkjøbing

Elisabeth Skibsted

Peter Huntley

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Trine Kart

Mette Bejder

INDHOLD

1. Status på igangværende sager
2. Oplæg vedr. Time Needed to Treat (TNT) v. Minna Johansson og Kristian Kidholm
3. Beslutning vedr. sondeernæring til demente (Pitch)
4. Beslutning vedr. engangsgastroskoper (Pitch)
5. Orientering om regionale erfaringer vedr. implementering af Behandlingsrådets anbefalinger v. Søren Pihlkjær
6. Orientering om proces for genudpegninger i Rådet og udpegnig af faglige repræsentanter
7. Orientering om HTA-forordningen
8. Orientering om status på samarbejde med de regionale indkøbsorganisationer
9. Orientering om revidering af evalueringsforslagsskabelon
10. Eventuelt

1. Status på igangværende sager

Resume

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

Sagsfremstilling

Som et fast punkt til Rådsmøderne vil Malene Møller ved det enkelte rådsmøde give en status på de igangværende sager i Behandlingsrådet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

2. Oplæg vedr. Time Needed to Treat (TNT) v. Minna Johansson og Kristian Kidholm

Resume

Time Needed to Treat (TNT) er et nyt metodemæssigt koncept, som sætter fokus på behovet for at inkludere personalets tidsforbrug i vurderingen af effekten af nye behandlinger og udarbejdelse af kliniske retningslinjer. For at blive klogere på konceptet, som i et vist omfang indgår i de sundhedsøkonomiske analyser i Behandlingsrådets evalueringer og analyser, har Rådet inviteret læge og forsker Minna Johansson til at give en introduktion til TNT, herunder hvorfor og hvordan der kan arbejdes med metoden.

Rådsmedlem og forskningsleder ved Center for Innovativ Medicinsk Teknologi (CIMT) Kristian Kidholm vil i forlængelse heraf orientere om, hvorledes CIMT påtænker at arbejde med TNT i centerets forskning i digitale teknologier.

Sagsfremstilling

I starten af 2023 blev der udgivet en artikel i BMJ som påpeger, at der bør være fokus på personalets tidsforbrug (TNT - Time Needed to Treat), når nye behandlinger skal vurderes, og der skal udarbejdes nye kliniske retningslinjer. En af hovedforfatterne til artiklen er Minna Johansson. Minna Johansson er praktiserende læge ved Herrestads Vårdcentral i Uddevalla, forsker ved Gøteborgs Universitet samt direktør for Global Center for Sustainable Healthcare og Cochrane Sustainable Healthcare.

Time Needed to Treat (TNT) er et nyt koncept, der har til formål at hjælpe beslutningstagere med at betragte sundhedspersonalets tid som en begrænset ressource, der skal prioriteres nøje. Der er tale om en metode, som kan være med til at sætte fokus på en ny måde at tænke menneskelige ressourcer på.

På Center for Innovativ Medicinsk Teknologi (CIMT) planlægges det at tage TNT med som et outcome i centerets forskning i digitale teknologier. Rådsmedlem Kristian Kidholm, som er forskningsleder i CIMT, vil i forlængelse af oplægget fra Minna orientere om dette arbejde, samt hvad forskningen viser indtil nu.

Undervejs vil der blive tid til drøftelse og spørgsmål fra Rådet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager oplægget til efterretning

3. Beslutning vedr. sondeernæring til demente (Pitch)

Resume

Rådet vil blive fremlagt en potentiel evalueringssag vedr. sondeernæring til demente.

Sagsfremstilling

Rådet har mulighed for at igangsætte og varetage evalueringer af sundhedsteknologier uden initiering fra ansøger. Potentielle evalueringssager kan igangsættes ved pitches fra rådsmedlemmer.

På mødet vil rådsmedlem Dan Brun Petersen præsentere pitch vedr. sondeernæring til demente.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Beslutter, hvorvidt der skal udarbejdes et evalueringsforslag vedr. sondeernæring til demente.

Bilag

Navn

Pitch til Behandlingsrådet vedr. sondeernæring til demente

4. Beslutning vedr. engangsgastroskoper (Pitch)

Resume

Rådet vil blive fremlagt en potentiel evalueringssag vedr. engangsgastroskoper

Sagsfremstilling

Rådet har mulighed for at igangsætte og varetage evalueringer på sundhedsteknologier uden initiering fra ansøger. Potentielle evalueringssager kan igangsættes ved pitches fra rådsmedlemmer.

På mødet vil rådsmedlem Dan Brun Petersen præsentere pitch vedr. engangsgastroskoper.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Beslutter, hvorvidt der skal udarbejdes et evalueringsforslag vedr. engangsgastroskoper.

Bilag

Navn

Pitch til Behandlingsrådet vedrørende engangsgastroskoper

5. Orientering om regionale erfaringer vedr. implementering af Behandlingsrådets anbefalinger v. Søren Pihlkjær

Resume

Rådsmedlem og lægelig direktør ved Aalborg Universitetshospital, Søren Pihlkjær orienterer om erfaringer fra Tværregionalt Forum med implementering af Rådets anbefalinger.

Sagsfremstilling

Tværregionalt Forum er oprettet af regionernes sundhedsdirektør, i forbindelse med oprettelsen af Behandlingsrådet. Formålet er, at forummet skal understøtte en hurtig og ensartet implementering af Rådets anbefalinger på tværs af regionerne. Efter hvert rådsmøde, mødes sekretariatet og formanden for Tværregionalt Forum samt forummets sekretariatsfunktion for at gennemgå konklusionerne fra rådsmødet.

Tværregionalt Forum har til opgave at:

- Sparre på tværs af regionerne omkring opfølgning
- Pege på det rette implementeringsværktøj
- Deler viden og yder gensidig rådgivning omkring implementering i regionerne
- Koordinerer udpegninger til Behandlingsrådets fagudvalg
- Kan pege på lead-hospital(er) til vidensopsamling

Formand for Tværregionalt Forum, Søren Pihlkjær, orienterer om de regionale erfaringer, der har været med implementeringen af de afsluttede analyser i regionerne, samt hvordan Tværregionalt Forum har grebet implementeringen an.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Bilag

Navn

Kommissorium for tværregionalt forum for koordination af
Behandlingsrådets anbefalinger_endeligt

6. Orientering om proces for genudpegninger i Rådet og udpegning af faglige repræsentanter

Resume

Jf. Behandlingsrådets kommissorium skal Rådets medlemmer udskiftes eller genudpeges, så 1/3 af Rådets medlemmer udpeges hvert år fra den 1. januar 2024.

Danske Regioners proces for udpegning af Rådets medlemmer præsenteres for Rådet til orientering. Rådet skal derudover drøfte udpegninger af faglige repræsentanter.

Sagsfremstilling

Som det fremgår af kommissoriet for Behandlingsrådet skal Rådets medlemmer udskiftes eller genudpeges således 1/3 af Rådets medlemmer udpeges hvert år fra den 1. januar 2024.

Danske Regioner har udarbejdet følgende model, som beskriver processen herfor:

"Danske Regioner udpeger 11 (herunder formanden) af rådets 15 medlemmer. Behandlingsrådet udpeger to sundhedsøkonomer til Rådet og kan derudover udpege to faglige repræsentanter for en midlertidig periode på to år, hvis Rådet finder, at der er behov for at tilføre Rådet særlig viden og/eller kompetencer. Nedenfor følger en beskrivelse af udpegningsprocessen for de medlemmer, som udpeges af Danske Regioner:

Danske Regioners bestyrelse udpeger formanden for Behandlingsrådet. Bestyrelsen vil i efteråret 2023 få forelagt en udpegnings sag vedrørende udpegning af en formand for perioden 1. januar 2024 – 31. december 2026.

De fem regionale repræsentanter for sygehusledelser vil blive udpeget som følger: Region Sjælland og Region Midtjylland den 1. januar 2024, Region Syddanmark og Region Nordjylland den 1. januar 2025 og Region Hovedstaden 1. januar 2026.

De to repræsentanter fra Lægevidenskabelige Selskaber vil blive udpeget henholdsvis den 1. januar 2024 og 1. januar 2026.

Repræsentanten fra Dansk Sygepleje Selskab vil blive udpeget den 1. januar 2025.

Danske Patienters repræsentant vil blive udpeget den 1. januar 2024.

Repræsentanten fra Danske Handicaporganisationer vil blive udpeget den 1. januar 2026.

Alle udpegninger vil være for en 3-årig periode, hvorefter vedkommende organisation skal (gen)udpege en repræsentant til Rådet. Hvis et medlem udtræder af Behandlingsrådet i vedkommendes udpegningsperiode, så vil der blive udpeget et nyt medlem fra den pågældende organisation. Vedkommende vil overtage forgængerens udpegningsperiode og skal udskiftes eller genudpeges, når de pågældende organisationer står for tur til at skulle udpege én repræsentant for en ny 3-årig periode

Behandlingsrådets observatører udskiftes, når deres pågældende organisationer finder, at der er behov for at udpege et nyt medlem til Behandlingsrådet"

For så vidt angår de sundhedsøkonomiske repræsentanter udpeges disse for en 3-årig periode. Behandlingsrådets sekretariat vil henvende

sig til de sundhedsøkonomiske repræsentanter i forbindelse med udskiftning/genudpegning, når den 3-årige periode udløber (1. august 2024).

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen vedr. udpegningsprocessen til efterretning
2. Drøfter udpegning af faglige repræsentanter til Rådet

7. Orientering om HTA-forordningen

Resume

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

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

Sagsfremstilling

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

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

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

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

Behandlingsrådet deltager aktivt i både det nationale og det internationale forberedende arbejde. I det internationale setup er Behandlingsrådet, Medicinrådet og Lægemiddelstyrelsen repræsenteret i den øverste koordinerende gruppe, ligesom Behandlingsrådet deltager i 3 af de 4 arbejdsgrupper, som er oprettet til at forestå det metodiske grundlag for de fælles europæiske HTA'er.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

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

Bilag

Navn

Fact sheet: HTA-forordningen

8. Orientering om status på samarbejde med de regionale indkøbsorganisationer

Resume

Rådet orienteres om samarbejdet med de regionale indkøbsorganisationer. Dernæst præsenteres en opdateret model for indkøbsrepræsentanternes deltagelse i fagudvalg for analyser og evalueringer, hvor indkøbsrepræsentanten ikke nødvendigvis deltager i alle fagudvalgsmøder, men kun møder med relevans for indkøbsrepræsentanten.

Sagsfremstilling

Baggrunden for Behandlingsrådets oprettelse er blandt andet et eksplicit fokus på at skabe mere sundhed for pengene ved gennem evidensbaserede evalueringer at give sundhedsvæsenet bedre forudsætninger for at indkøbe og anvende omkostningseffektive løsninger. På grund af den tiltænkte direkte sammenhæng mellem Behandlingsrådets anbefalinger og regionernes implementering af heraf, udgør de regionale indkøbsfunktioner en central samarbejdspartner for Behandlingsrådet.

Samarbejdet med de regionale indkøbsfunktioner har flere vinkler og formål fx videns- og dataudveksling, deltagelse i fagudvalg og ibrugtagningen af Behandlingsrådets anbefalinger i en indkøbs/udbudssituation.

Nedenfor gives en status på de initiativer og fora, som understøtter samarbejdet og den løbende dialog.

Besøgsrunde i de regionale indkøbsorganisationer

For at styrke samarbejdet med indkøbsorganisationerne og øge kendskabet til Behandlingsrådet afvikles i løbet af efteråret en

besøgsrunde med alle fem regioners indkøbsorganisationer, hvor der er lagt op til bred deltagelse fra alle dele og niveauer af indkøbsorganisationerne. Formålet er at orientere om Behandlingsrådets arbejde, og ikke mindst at facilitere en fælles dialog om, hvordan vi sikrer mest mulig værdi og udbytte i samarbejdet sammen indkøbsorganisationerne og Behandlingsrådet.

Tværregional Sparringsgruppe

På initiativ fra Behandlingsrådet er der oprettet en Tværregional Sparringsgruppe med deltagelse fra 1-2 indkøbsrepræsentanter fra hver region. Sparringsgruppen har til formål at drøfte tvivlsspørgsmål og orienteringer mellem Behandlingsrådet og de regionale indkøbsorganisationer og fungerer foreløbig indtil sommeren 2024. Der holdes som udgangspunkt 2 årlige møder.

Sparringsgruppen har ind til videre bidraget med sparring og validering vedr. planlægning af processen for prisforhandlinger ved evalueringer, hvor der kun er én mulig leverandør. Medlemmerne i Sparringsgruppen fungerer også som regionale nøglepersoner, dvs. én indgang ind i regionens indkøbsorganisation. Når Sekretariatet har spørgsmål eller mangler data på indkøbsområdet tages der fat på den regionale nøgleperson, som bringer forespørgslen videre til den kollega, der kan svare.

Erfaringerne med Sparingsgruppen er, at det det er meget gavnligt med faste kontaktpersoner og dermed muligheden for mere dybdegående drøftelser om komplicerede emner.

Kredsen af Regionale Indkøbschefer

Sekretariatet deltager ad hoc ved møderne i Kredsen af Regionale Indkøbschefer, når der er punkter, som Behandlingsrådets sekretariat og indkøbscheferne har behov for at drøfte i fællesskab. Senest har Kredsen godkendt processen for prisforhandling under evalueringer,

hvor der kun er én mulig leverandør.

Indkøbsrepræsentanters deltagelse i fagudvalg

Indkøbsorganisationerne bliver bedt om at udpege en indkøbsrepræsentant til alle nedsatte fagudvalg i Behandlingsrådet. De hidtidige erfaringer viser, at indkøbsrepræsentantens arbejdsbyrde i fagudvalgene varierer fra sag til sag. I nogle fagudvalg har indkøbsrepræsentanten en stor rolle, eksempelvis i forbindelse med indhentning af data eller ved at forestå en prisforhandling ifm. en evaluering. I andre fagudvalg har indkøbsrepræsentanten haft en mindre fremtrædende rolle, eksempelvis i evalueringer af procedurer eller velkendte teknologier med flere leverandører. I alle fagudvalg har samarbejdet med indkøbsrepræsentanterne fungeret godt, og de har bidraget med viden, der har været gavnlig for arbejdet.

For at imødekomme de varierende behov for indkøbsrepræsentantens kompetencer i fagudvalgene og efter ønske fra indkøbscheferne, som har stort fokus på ressourcetrækket har Sekretariatet lavet en opdateret og mere fleksibel model for indkøbsrepræsentanternes deltagelse. Det betyder, at Sekretariatet fra sag til sag vurderer, i hvilket omfang indkøbsrepræsentanten bør deltage på møder, og om deltagelsen kan foregå virtuelt. Udgangspunktet er, at indkøbsrepræsentanten altid deltager fysisk i første fysiske fagudvalgsmøde, hvor fagudvalget etableres og drøfter designet. Herefter aftales den videre deltagelse med Sekretariatets projektgruppe.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orientering om samarbejdet med de regionale indkøbsorganisationer til efterretning

9. Orientering om revidering af evalueringsforslagsskabelon

Resume

Sekretariatet har med baggrund i erfaringer fra tidligere fremsendte evalueringsforslag foretaget en revidering af skabelonen for evalueringsforslag med henblik på at sikre, at de fremtidige evalueringsforslag indeholder de ønskede oplysninger og detaljeringsniveau ift. hvad der efterspørges på dette tidspunkt i processen.

Det reviderede evalueringsforslag er bilagt til Rådets orientering.

Sagsfremstilling

Når en ansøger ønsker at få evalueret en sundhedsteknologi i Behandlingsrådet, er den første officielle tilkendegivelse af dette at indsende et evalueringsforslag. Der er udarbejdet en evalueringsforslagsskabelon, som ansøger skal benytte ifm. fremsendelse af evalueringsforslaget. Evalueringsforslaget har til formål give Rådet et tilstrækkeligt grundlag for at beslutte, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af den pågældende sundhedsteknologi.

Efter dialog med flere ansøgere er det konstateret, at evalueringsforslaget ofte ”overgøres” og at hensigten med evalueringsforslagsskabelonen således kan misforstås. Dette kommer blandt andet til udtryk ved at flere ansøgere fremsender en meget mere detaljeret og dybdegående beskrivelse af sagen, end hvad der er behovet på dette tidspunkt i processen. En forkert opfattelse af, hvad evalueringsforslaget skal indeholde, kan således potentielt afholde ansøgere for at sende en ansøgning.

Sekretariatet har derfor, blandt andet med inspiration fra Nye Metoder i

Norge, revideret evalueringsforslagsskabelonen med henblik på at gøre evalueringsforslaget kortere og mere præcist og dermed tydeliggøre det forventede detaljeringsniveau. Det er i forlængelse heraf blevet tilføjet, at ansøger i forbindelse med angivelse af problemstillingen for evalueringen, skal opstille forslag til PICO. Der er derudover indsat et udfyldt eksempel på et evalueringsforslag, der skal fungere som inspiration og vejledning til ansøger.

Sekretariatet har fået positive tilbagemeldinger fra en offentlig ansøger, som har haft den reviderede evalueringsforslagsskabelon til feedback.

Det reviderede evalueringsforslag er bilagt til Rådets orientering.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orientering til efterretning

Bilag

Navn

030823_Evalueringsforslagsskabelon

10. Eventuelt



NOTAT

31-05-2021

EMN-2017-04443

1430834

Emilie Sophie Frank

Kommissorium for Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger

1. Baggrund

Danske Regioners bestyrelse har besluttet at oprette et dansk behandlingsråd. Behandlingsrådet skal fra medio 2021 vurdere, om prisen på behandlinger og teknologier står mål med effekten. Behandlingsrådet operer med armslængde til det politiske system i Danske Regioner og regionerne.

Regionernes sundhedsdirektører har besluttet at oprette et Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger. Formålet med forummet er at understøtte regionernes implementering af Rådets anbefalinger. Forummet skal understøtte en hurtig og ensartet implementering på tværs af regionerne.

2. Opgaver

Det Tværregionale forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger deler viden og yder gensidig rådgivning omkring regionernes implementering og anvendelse af Rådets anbefalinger. Hver anbefaling vil indeholde en beskrivelse af forholdene for implementering udarbejdet af Behandlingsrådets sekretariat. Beskrivelsen vil komme ind på omfanget af den forventede implementering – fx om implementeringen vil kræve væsentlige organisatoriske ændringer, ændring af arbejdsgange og lignende. Forummet:

- Taler de enkelte anbefalinger igennem ift. behovet for opfølgning i regionerne
- Peger på det rette implementeringsværktøj for Rådets anbefalinger – hvis anbefalingen kun indebærer mindre ændringer, kan et redskab fx være kommunikation, hvis anbefalingen indebærer større ændringer, kan et redskab være at nedsætte et behandlingsfællesskab.
- Deler viden og yder gensidig rådgivning omkring, hvordan regionerne planlægger at implementere anbefalingerne – herunder nødvendige ændringer i organisering og arbejdsgange rundt om de anbefalede løsninger.

- Deler viden om, hvorvidt anbefalingerne er blevet implementeret, og hvorledes de er blevet implementeret.
- Koordinerer udpegninger til Behandlingsrådets fagudvalg
- Kan pege på de lead-hospital(er), der skal stå for vidensopsamling

Forummet mødes i udgangspunktet ca. én uge efter, at Rådet er kommet med nye anbefalinger. Der forventes afholdt ca. 8 møder om året i forummet. Møderne kan afholdes over video.

3. Sammensætning

Det tværregionale forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger har følgende sammensætning:

- Formand (en sundhedsdirektør, vicedirektør eller evt. en repræsentant for en sygehusledelse udpeget af sundhedsdirektørkredsen)
- Hver regions repræsentant i Behandlingsrådet
- Én repræsentant fra hver region – repræsentanten skal have kompetencer ift. implementering i regionen, det kan fx være regionens planlægningschef.
- Én-to repræsentanter for RFI (Regionernes Fælles Indkøb)
- Én repræsentant fra Danske Regioner

4. Sekretariatsbetjening

Forummets sekretariat er ansvarlig for mødeindkaldelser dagsordener og referater. Sekretariatsfunktionen varetages af formandens region.

Behandlingsrådets sekretariat bistår med materiale om Rådets anbefalinger.

5. Organisatorisk ophæng

Forummet refererer til kredsen af sundhedsdirektører. Kredsen kan løbende tilpasse kommissoriet.



IMPLEMENTING THE EU HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT REGULATION

WHAT IS HTA?

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT:

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

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

HTA DOMAINS

CLINICAL DOMAINS



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

NON-CLINICAL DOMAINS



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

WHAT'S IN THE EU HTA REGULATION?



FRAMEWORK FOR JOINT HTA COOPERATION

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



KEY PRINCIPLES OF THE HTA REGULATION

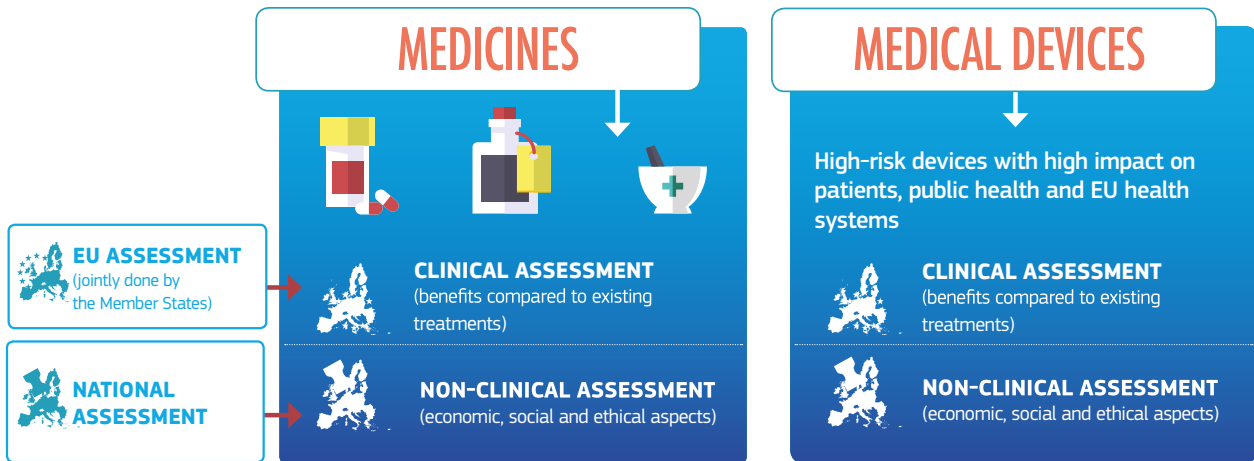
- » Only on clinical domains of the assessment: No economic assessment or any conclusion on pricing and reimbursement.
- » Driven by EU HTA bodies who remain responsible for drawing conclusions on added value for their health systems.
- » High quality, timeliness and transparency.
- » Use of joint work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



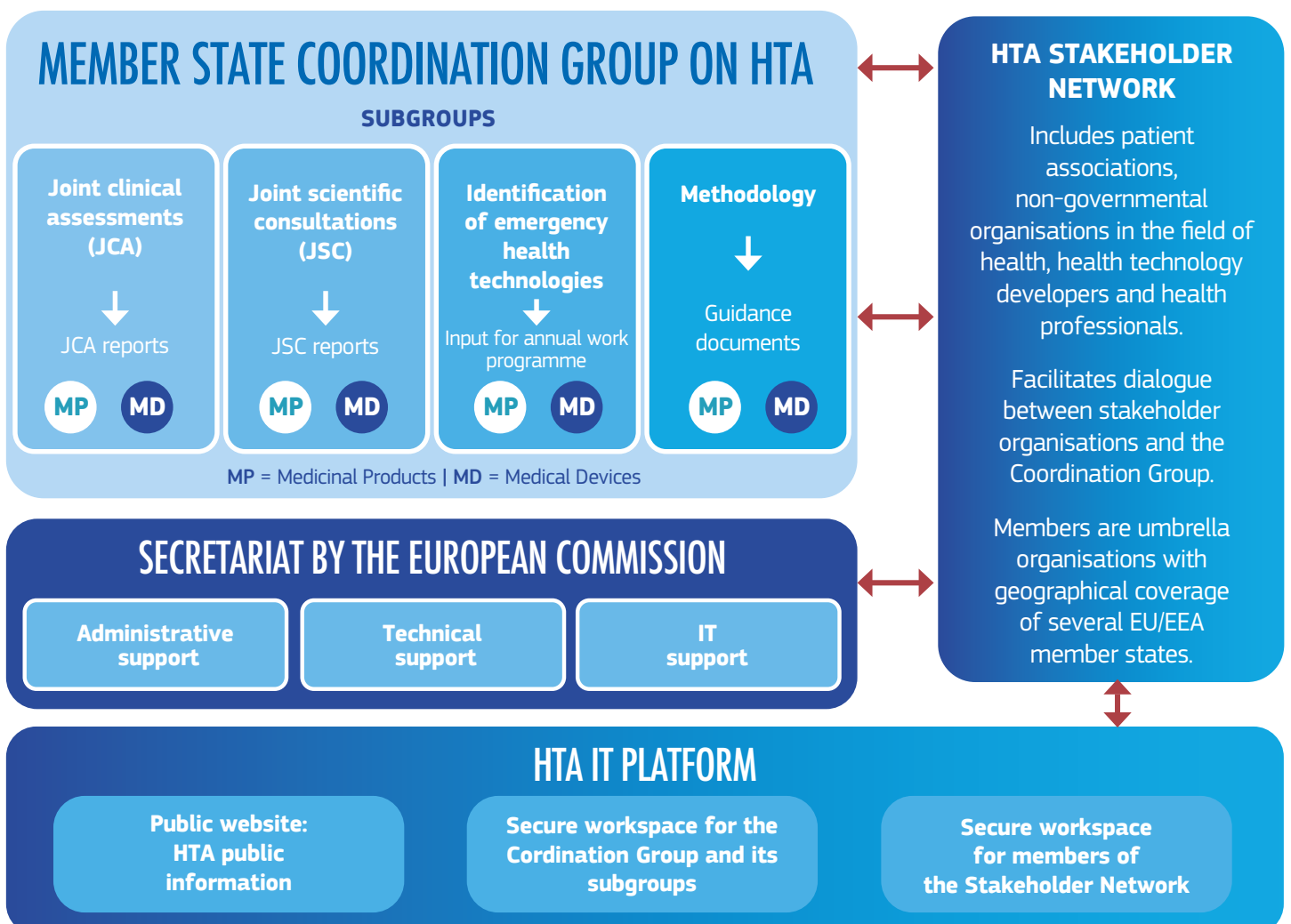
TIMELINE FOR MEDICINES

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

WHAT WILL BE ASSESSED AT EU AND AT NATIONAL LEVEL?



GOVERNANCE STRUCTURE



≡ TIMELINE ≡

JAN 2022	MAR 2022	NOV 2022	APRIL 2023	JUNE 2023
Entry into force	Coordination Group established	Election of Chair and Co-chairs of the Coordination Group	All sub-groups established	Stakeholder Network established
2023 – 2024				12 JAN 2025
Adoption of implementing acts, and methodological and procedural guidance				Application

EUnetHTA 21

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

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



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

#HealthUnion

© European Union, 2023.

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

Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende <teknologi> til <behandling/anvendelse/diagnosticering af/i patientpopulation>

Instruktioner til ansøger

Denne skabelon anvendes ved indsendelse af evalueringsforslag til Behandlingsrådet i forbindelse med ønsket om evaluering af ny eller eksisterende sundhedsteknologi. Evalueringsforslag udfyldes af ansøger og har til formål at give Behandlingsrådet en baggrund for igangsættelse af evalueringer. Ansøger anbefales at gå i dialog med Behandlingsrådets sekretariat for at få vejledning til korrekt udfyldelse.

Skabelonen vedrører de overordnede temaer:

- Oplysninger om ansøger
- Oplysninger om sundhedsteknologien
- Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien

Behandlingsrådet definerer sundhedsteknologier bredt, som enhver anvendelse af medicinsk udstyr, procedurer eller forløb, der anvendes i behandlingen eller diagnostik af patienter. Evalueringer af sundhedsteknologier i Behandlingsrådet foretages altid ud fra de fire perspektiver Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektiver, Organisatoriske implikationer samt Sundhedsøkonomi.

Evalueringsforslag som behandles af Rådet, vil blive offentliggjort på [Behandlingsrådets hjemmeside](#). Er der fortrolig information i evalueringsforslaget, så skal det tydeligt markeres ved anvendelse af gul tekstfremhævningsfarve ("eksempel").

Evalueringsforslaget skal holdes så kort og præcist som muligt og være på enten dansk eller engelsk. Til sidst i dokumentet findes et eksempel på et udfyldt evalueringsforslag, som ansøger kan anvende til inspiration.

Skulle der opstå spørgsmål i udarbejdelsen af evalueringsforslaget, kan ansøgere kontakte Behandlingsrådets sekretariat for uddybelse eller eventuelle afklaringer.

Foruden selve evalueringsforslaget kan virksomheder, regioner og hospitalsledelser udfylde og medsende en omkostningsskitse, der overskueliggør de samlede omkostninger forbundet med anvendelsen af sundhedsteknologien. Behandlingsrådets sekretariat stiller en omkostningsskitse til rådighed, som kan tilgås på Behandlingsrådets hjemmeside.

Det udfyldte evalueringsforslag er ansøgers produkt.

Oplysninger om ansøger

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

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

Kontaktperson (navn, stilling):

Dato for indsendelse af evalueringsforslag:

Oplysninger om sundhedsteknologien

Beskriv kort sundhedsteknologien, som ønskes evalueret:

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

Hvad er sundhedsteknologien klassificeret som?

Medicinsk udstyr, som er CE-mærket*

Klasse I

Klasse IIA

Klasse IIB

Klasse III

Diagnostisk teknologi, som er CE-mærket**

Klasse A

Klasse B

Klasse C

Klasse D

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

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

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

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

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

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

--

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

P opulationen – den patientgruppe som sundhedsteknologien anvendes i, og som evalueringen fokuserer på. Angiv også antal årlige patienter i Danmark	
I nterventionen – den specifikke sundhedsteknologi som ønskes evalueret	
C omparator (komparator) – den sundhedsteknologi eller behandling som det er naturligt at sammenligne med, og som i dag anvendes som det bedste og bredest anvendte alternativ til interventionen (I).	
O utcome (effekt mål) – de kliniske effekt mål som vil være relevante at vurdere sundhedsteknologien sammenlignet med komparator på.	

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

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

--

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

--

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

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

Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien

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

Klinisk effekt og sikkerhed

Patientpræferencer og oplevelser

Organisatoriske forhold,
som f.eks arbejdsgange

Omkostninger forbundet med
behandling/diagnostik

*Til evaluering af sundhedsteknologier anvender Behandlingsrådet de fire perspektiver: Klinisk effekt og Sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. For uddybning af perspektiverne henvises til Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologier, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

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

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

Klinisk effekt og sikkerhed	1. 2.
Patientperspektivet	1. 2.
Organisatoriske implikationer	1. 2.
Sundhedsøkonomi	1. 2.

*Henvisning til publiceret, igangværende eller upubliceret data

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

 Meromkostning Omkostningsreducerende Omkostningsneutralt

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

Eksempel

Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos patienter over 65 år

Oplysninger om ansøger

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

Evalueringsforslaget er udarbejdet af Behandlingsrådets sekretariat.

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

Kontaktperson (navn, stilling):

Anders Andersen, sundhedsvidenskabelig konsulent, Behandlingsrådets sekretariat

Dato for indsendelse af evalueringsforslag:

5. juni 2023

Oplysninger om sundhedsteknologien

Beskriv kort sundhedsteknologien, som ønskes evalueret:

Non-operativ behandling i form af anlæggelse af gips ved distale håndledsfrakturer.

Ved forekomst af distal håndledsfraktur, kan anlæggelse af gips anvendes til at stabilisere bruddet og fremme korrekt heling af frakturen.

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

Ny evidens indikerer, at den kliniske effekt af operativ behandling og non-invasiv behandling med gips er sammenlignelige ift. effektmål som fysiske funktion og komplikationer (se referencer vedr. Klinisk effekt og sikkerhed). På trods af at evidens ikke understøtter operativ behandling frem for anlæggelse af gips hos patientgruppen, berettes der om en stigning i antallet af operationer af distale håndledsfrakturer, som kan være forbundet med et større ressourceforbrug end konservativ behandling (se referencer vedr. sundhedsøkonomi). Det kan derfor være et ressourcebesparende alternativ at anlægge gips ved distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år, hvis den kliniske effekt heraf er sammenlignelig med operativ behandling.

Hvad er sundhedsteknologien klassificeret som?

Medicinsk udstyr, som er CE-mærket*

- Klasse I
 Klasse IIA
 Klasse IIB
 Klasse III

Diagnostisk teknologi, som er CE-mærket**

- Klasse A
 Klasse B
 Klasse C
 Klasse D

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

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

Ikke relevant

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

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

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

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

Gips anvendes på nuværende tidspunkt både i Danmark og i udlandet. Anlæggelse af gips foretages i alle aldersgrupper ved flere typer frakturer.

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

<p>Populationen – den patientgruppe som sundhedsteknologien anvendes i, og som evalueringen fokuserer på. Angiv også antal årlige patienter i Danmark</p>	<p>Patientpopulationen er personer over 65 år med distale håndledsfrakturer. Tal fra Landspatientregisteret viser, at der i 2022 var 7.120 patienter over 65 år med fraktur på den distale ende af radius (avanceret udtræk).</p> <p>Distale håndledsfrakturer omfatter jf. Lægehåndbogen brud på den nederste del af spolebenet (radius), hyppigst Colle's frakturer, med dorsal dislokation.</p>
<p>Interventionen – den specifikke sundhedsteknologi som ønskes evalueret</p>	<p>Den undersøgte behandlingsform omfatter non-operativ behandling i form af anlæggelse af gips.</p>
<p>Comparator (komparator) – den sundhedsteknologi eller behandling som det er</p>	<p>Alternativet til anlæggelse af gips er operativ behandling.</p>

naturligt at sammenligne med, og som i dag anvendes som det bedste og bredest anvendte alternativ til interventionen (I).	
O utcome (effekt mål) – de kliniske effekt mål som vil være relevante at vurdere sundhedsteknologien sammenlignet med komparator på.	Patienternes fysiske funktion, komplikationer, bevægelighed, grebsstyrke, livskvalitet.

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

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

Som alternativ til gipsbehandling af distale håndledsfrakturer anvendes en række operationsmetoder, hvor der af Lægehåndbogen fremgår volar vinkelstabil skinneosteosyntese, ekstern fiksatoren eller perkutan pinning. De tre operationsmetoder indebærer forskellige sundhedsteknologier, som har til formål at holde frakturen stabil. Ifølge Patienthåndbogen vil operationsmetoden afhænge af den enkelte fraktur, kvaliteten af knoglen samt andre forhold hos patienten. Lægehåndbogen angiver, at det i visse tilfælde vil være nødvendigt at kombinere operationsmetoderne.

Det forventes at gipsbehandling kan erstatte operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos en del af patientpopulationen.

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

Sundhedsstyrelsens har i 2013 udgivet en National Klinisk retningslinje, som ikke er gældende længere: Sundhedsstyrelsen. Guideline National klinisk retningslinje for behandling af håndledsnære brud (distal radiusfraktur). 2017.

American Academy of Orthopaedic Surgeons har i 2020 udgivet en evidensbaseret klinisk retningslinje angående håndteringen af distale radius frakturer:

American Academy of Orthopaedic Surgeons. Management of Distal Radius Fractures Evidence-Based Clinical Practice Guideline. 2020.

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

SBU (Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering, Sverige) har i 2017 undersøgt behandlingen af armfrakturer, herunder distal radius fraktur, hos patienter over 60 år:

Swedish agency for health technology assessment and assessment of social services. Treatment options of arm fractures in the elderly. 2017.

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

Der eksisterer flere producenter af medicinsk gips.

Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien

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

Klinisk effekt og sikkerhed

Patientpræferencer og oplevelser

Organisatoriske forhold,
som f.eks arbejdsgange

Omkostninger forbundet med
behandling/diagnostik

*Til evaluering af sundhedsteknologier anvender Behandlingsrådet de fire perspektiver: Klinisk effekt og Sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. For uddybning af perspektiverne henvises til Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologier, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

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

Organisatoriske forhold:

- Reduktion af operativ behandling af distale håndledsfrakturer kan medføre reduceret forbrug af ressourcer og specialiseret sundhedspersonale (Navarro et al, 2019).
- Færre operative behandlinger kan medføre positiv ændring i indlæggelses- og operationskapaciteten.
- Færre operative behandlinger kan mindske forbrug af fysioterapi og hjemmepleje (Hassellund et al, 2021)

Sundhedsøkonomi:

- Behandling med gips er omkostningsreducerende sammenlignet med operativ behandling. Dette er både gældende på kort og lang sigt.

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

Klinisk effekt og sikkerhed	<p>1. Li Q, Ke C, Han S, Xu X, Cong Y-X, Shang K, m.fl. Nonoperative treatment versus volar locking plate fixation for elderly patients with distal radial fracture: a systematic review and meta-analysis. J Orthop Surg Res. juli 2020;15(1):263.</p> <p>2. Thorninger R, Wæver D, Tjørnild M, Lind M, Rölfing JD. VOLCON: a randomized controlled trial investigating complications and functional outcome of volar plating vs casting of unstable distal radius fractures in patients older than 65 years. Journal of Orthopaedics and Traumatology. 2022;23(1).</p>
-----------------------------	--

Patientperspektivet	1. Healy S, Dorflinger E, Michaleff ZA, Marks D. Patient preferences and decision-making when considering surgery for musculoskeletal disorders: A mixed methods systematic review. Musculoskeletal Care. 15. november 2022;
Organisatoriske implikationer	1. Navarro CM, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Ekström EH, Josefsson PO, m.fl. Treatment of radius or ulna fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and current practice. PLoS One. 2019;14(3):1–28.
Sundhedsøkonomi	1. Navarro CM, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Ekström EH, Josefsson PO, m.fl. Treatment of radius or ulna fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and current practice. PLoS One. 2019;14(3):1–28. 2. Hassellund S, Zolic-Karlsson Z, Williksen JH, Husby T, Madsen JE, Frihagen F. Surgical treatment is not cost-effective compared to nonoperative treatment for displaced distal radius fractures in patients 65 years and over. Bone Jt Open. december 2021;2(12):1027–34.

*Henvielse til publiceret, igangværende eller upubliceret data

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

Meromkostning

Omkostningsreducerende

Omkostningsneutralt

Behandling med gips er omkostningsreducerende sammenlignet med operativ behandling. Dette er både gældende på kort og lang sigt.

Omkostningsreduktionen er hovedsageligt drevet af de primære behandlingsomkostninger (Hassellund et al, 2021). Omkostninger forbundet med den primære behandling berører hospitalssektoren, mens efterfølgende behandlingsrelaterede omkostninger også kan berøre den kommunale sektor og almen praksis.

Omkostningskomponenter i de identificerede studier er efterprøvet i Behandlingsrådets omkostningsskitse, og ændres ikke betydeligt ved anvendelse af danske nøgletal.

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