



Analysedesign vedrørende

**Non-invasiv ventilation i hjemmet
til behandling af patienter med
kronisk obstruktiv lungesygdom**

Behandlingsrådet

Baggrunden for analysedesignet

Analysedesignet er udarbejdet med udgangspunkt i, at Danske Regioners bestyrelse den 29. september 2022 besluttede at igangsætte en større analyse vedrørende non-invasiv ventilation i hjemmet (kaldet hjemme-NIV) til behandling af patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) med udgangspunkt i analysetemaet indsendt af Region Midtjylland.

Jf. den indsendt beskrivelse af analysetemaet, er der et skærpet fokus på behandlingsmulighederne til patienter med KOL, der samtidig har forhøjet CO₂-niveau (kaldet kronisk dagstidshyperkapni) (1). Standardbehandling for patienter med KOL er rygestop, lungerehabilitering og medicinsk behandling, afhængig af behov (2). Videnskabelige studier indikerer, at anvendelsen af hjemme-NIV kan reducere antallet af akutte forværringer, øge tiden til næste indlæggelse og mindske dødeligheden (3). På nuværende tidspunkt er hjemme-NIV i forskellig grad udbredt i de danske regioner, hvilket bl.a. kan skyldes usikkerhed omkring de kliniske og patientnære effekter, samt økonomiske implikationer af anvendelsen af hjemme-NIV relativt til standardbehandling. Det er fagudvalgets vurdering, at patienter med KOL for nuværende oplever ulige adgang til hjemme-NIV på tværs af landet. En større analyse vedr. anvendelse af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL forventes at kunne bidrage til en mere velunderbygget og ensartet praksis.

Med udgangspunkt i analysetemabeskrivelsen, har Behandlingsrådets medlemmer nedsat et fagudvalg (se afsnit 7), som med bistand fra sekretariatet har udarbejdet en analysespecifikation. Analysespecifikationen afgrænser analysen ved brug af PICOS¹, som er forankret i et overordnet analysespørgsmål. Denne analysespecifikation (se bilag 9.1) godkendte Rådet den 1. februar 2023, hvorefter fagudvalget og sekretariatet har udarbejdet nærværende analysedesign. Analysedesignet er en udspecificering af, hvordan analysespørgsmålet ønskes belyst indenfor de fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. Rådet godkendte analysedesignet den 11. maj 2023, hvorfor det nu er offentliggjort til kvalificering på Behandlingsrådets hjemmeside. Interesserede parter kan derfor nu gøre opmærksomme på produkter, der ligger inden for analyserammen og fremsende studier til at underbygge evidensgrundlaget. Tilsammen vil disse dokumenter danne rammen for det efterfølgende analysearbejde, der præsenteres i en analyserapport:

Alle dokumenter er udarbejdet med udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for større analyser samt tekniske bilag. Kommissoriet for fagudvalget er, ligesom de øvrige dokumenter, tilgængelige på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

| Oplysninger om dokumentet | |
|---------------------------|--------------------------------|
| Godkendt af Rådet: | 11.05.2023 |
| Dokumentnummer: | Versionsnummer fra ESDH: 11840 |
| Versionsnummer: | Udgivelsesversionering; 1.0 |

¹ PICOS er et akronym for Population, Intervention, Komparator, Effektmål og Setting.

INDHOLD

| | |
|---|-----------|
| 1 Begreber og forkortelser | 3 |
| 2 Baggrund..... | 4 |
| 2.1 Kronisk obstruktiv lungesygdom..... | 4 |
| 2.1.1 Ætiologi og definition | 4 |
| 2.1.2 Sygdomsforløb | 4 |
| 2.1.3 Behandling..... | 6 |
| 2.2 Anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet..... | 8 |
| 3 Afgrænsning af analysen..... | 10 |
| 3.1 Analysepørgsmål | 10 |
| 3.1.1 Inklusionskriterier for og inkluderede produkter til non-invasiv ventilation i hjemmet..... | 11 |
| 4 Analysens fire perspektiver..... | 13 |
| 4.1 Klinisk effekt og sikkerhed | 13 |
| 4.1.1 Undersøgelsesspørgsmål 1 - klinisk effekt og sikkerhed | 13 |
| 4.1.2 Gennemgang af effekt- og sikkerhedsmål | 13 |
| 4.2 Organisatoriske implikationer | 16 |
| 4.2.1 Undersøgelsesspørgsmål 2 - Nuværende tilrettelæggelse af behandling med hjemme-NIV..... | 16 |
| 4.2.2 Undersøgelsesspørgsmål 3 - Opgavefordeling i forbindelse med hjemme-NIV | 17 |
| 4.2.3 Undersøgelsesspørgsmål 4 - Krav til patient- og/eller pårørendekompetencer | 17 |
| 4.2.4 Metodik til belysning af de organisatoriske implikationer - Litteraturgennemgang og interviews..... | 18 |
| 4.3 Patient- og pårørendeperspektivet | 19 |
| 4.3.1 Undersøgelsesspørgsmål 5 - Forventet udbytte og hverdagserfaringer..... | 19 |
| 4.3.2 Undersøgelsesspørgsmål 6 - Forhold af betydning for ibrugtagning og anvendelse | 19 |
| 4.3.3 Undersøgelsesspørgsmål 7 - Pårørendererfaringer..... | 20 |
| 4.3.4 Metodik til belysning af patient- og pårørendeperspektivet - Litteratursøgning og interviews..... | 20 |
| 4.4 Sundhedsøkonomi..... | 21 |
| 4.4.1 Undersøgelsesspørgsmål 8 - Omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV..... | 22 |
| 4.4.2 Undersøgelsesspørgsmål 9 - Budgetmæssige konsekvenser..... | 25 |
| 5 Systematisk litteratursøgning | 27 |
| 5.1 Trin 1: HTA-rapporter | 27 |
| 6 Evidensens kvalitet | 29 |
| 7 Fagudvalgets sammensætning..... | 30 |
| 8 Referencer | 31 |
| 9 Bilag | 33 |
| 9.1 Analysespecifikation | 33 |

1

Begreber og forkortelser

| | |
|------------|--|
| CEA | <i>Cost-effectiveness analyse</i> |
| CUA | <i>Cost-utility analyse</i> |
| DK | Danmark |
| EPAP | Ekspiratorisk positivt tryk |
| GRADE | System til at vurdere evidens (<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>) |
| Hjemme-NIV | Non-invasiv ventilation i hjemmet |
| HTA | <i>Health Technology Assessment</i> |
| IPAP | Inspiratorisk positivt tryk |
| KOL | Kronisk obstruktiv lungesygdom |
| MKRF | Mindste kliniske relevante forskel |
| PICOS | Population, intervention, komparator(er), effektmål og setting (<i>Population, Intervention, Comparator, Outcome, Setting</i>) |
| QALY | Kvalitetsjusteret leveår (<i>quality-adjusted life year</i>) |
| SF-36 | <i>Short Form 36 Survey</i> |
| SGRQ | <i>Saint Georg's Respiratory Questionnaire</i> |
| SRI | <i>Severe Respiratory Insufficiency Questionnaire</i> |
| UK | Storbritannien |
| US | Undersøgelsesspørgsmål; forkortelsen anvendes i forbindelse med angivelse af de forskellige undersøgelsesspørgsmål. |

2 Baggrund

Nærværende analyse fokuserer på anvendelsen af hjemme-NIV til patienter med KOL. I dette baggrundsaftsnit præsenteres fokusområdet for nærværende analyse: Sygdommen kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og non-invasiv ventilation i hjemmet (hjemme-NIV).

2.1 Kronisk obstruktiv lungesygdom

For at forstå hvilke behov patienter med KOL har i deres behandling og for hvem, hjemme-NIV kan være en mulig behandling, præsenteres KOL og behandlingen heraf i dette afsnit.

2.1.1 Ætiologi og definition

KOL er defineret ved permanent obstruktiv nedsat lungefunktion som følge af kumuleret eksponering af inhalerede, skadelige partikler – herunder tobaksrøg, støv, gasser, mv. Tobaksrygning er i Danmark den vigtigste risikofaktor for udvikling af KOL. Sygdommen ses i alle sværhedsgrader; fra lette, symptomfrie tilfælde til svære tilfælde, hvor patienterne har meget besværet vejrtrækning og behov for iltbehandling for at overleve. Befolkningsundersøgelser har vist, at op mod 400.000 personer har KOL i Danmark. Heraf skønnes 270.000 at have klinisk betydende KOL, mens 40-60.000 personer har svær eller meget svær KOL (4).

De hyppigste symptomer på KOL er åndenød, hoste, træthed, angst og nedsat fysisk aktivitetsniveau. Ved mistanke om KOL foretages en række undersøgelser med henblik på at påvise sygdommen eller identificere relevante differentialdiagnoser samt komorbiditet. Undersøgelserne giver desuden et billede af, hvor fremskreden sygdommen er, og i hvor høj grad patientens funktionsniveau og hverdag er påvirket. Forekomsten af komorbiditet er høj blandt patienter med KOL – både tilstedeværelsen af andre sygdomme, der påvirker patienternes livskvalitet og prognose negativt, men også lidelser som kan være direkte følgevirkninger af KOL, såsom svag muskulatur som følge af patienterne er mindre aktive på grund af åndenød. Ofte forekommende komorbiditeter er kardiovaskulær sygdom, diabetes, knogleskørhed og forskellige psykiske lidelser. Patientens KOL kan være betydende i forhold til, hvilken behandling vedkommende kan tilbydes for sine komorbiditeter (5).

2.1.2 Sygdomsforløb

KOL udvikles over lang tid og identificeres derfor oftest først efter 60-års alderen, når lungefunktionen er omkring 50% af det forventede, og hvor graden af åndenød er så generende, at patienten opsøger læge eller indlægges med akut forværring. Sygdommen er progredierende, hvilket betyder at den forværres over tid med episoder af akutte forværringer, også kaldet eksacerbationer (beskrevet i afsnit 2.1.2.1). KOL kan over tid, og efterhånden som sygdommen progredierer, forårsage en tilstand af kronisk respirationsinsufficiens (vejrtrækningsbesvær). Ved denne tilstand har lungerne vanskeligt ved at udlufte den kuldioxid (CO₂), som kroppen producerer. Dette medfører en ophobning af CO₂ i væv og blod, hvilket kaldes kronisk hyperkapni. Dette medfører langsom ophobning af CO₂ i blodet. For at forhindre pH-ændringer kompenserer kroppen ved at tilbageholde baser (bikarbonat og base excess) via nyrerne. Denne kompensation er langsom og kronisk og når ikke at sætte ind ved akut

respirationsinsufficiens, hvorved der opstår fald i pH og akut acidose, som kræver akut indlæggelse. Kronisk hyperkapni har vist at være en dårlig prognostisk faktor for patienter med KOL (6).

Grundet de potentielt svære symptomer, som KOL medfører, såsom træthed, manglende evne til fysisk aktivitet, åndenød, mv., kan sygdommen øge patienternes risiko for depression og påvirke patienternes generelle helbredsrelaterede livskvalitet betydeligt. Det er således estimeret, at op mod 40% af patienter med KOL har symptomer på depression. I sammenhæng hermed, er sværhedsgraden af KOL også af betydning for den generelle helbredsrelaterede livskvalitet, hvor patienter med svær KOL har lavere helbredsrelateret livskvalitet end patienter med mild KOL. Dette er også i overensstemmelse med, at patienter med svær KOL, som oplever flere akutte forværringer også større risiko for udvikling af depression (7–11). Patienter med svær KOL er således en sårbar gruppe med høj morbiditet, mortalitet, og påvirket helbredsrelateret livskvalitet.

2.1.2.1 Akutte forværringer og hyperkapni

Dansk Lungemedicinsk Selskab definerer akut forværring – eller eksacerbation – som en akut forværring en i patientens respiratoriske symptomer på KOL, som adskiller sig fra dag-til-dag variation i sygdommen, og hvor der tilstøder to eller flere af følgende symptomer: Åndenød (dyspnø), hoste, opspytning (ekspektoration) og purulens i spytet (5). Luftvejsinfektioner (enten virale eller bakterielle) er oftest den udløsende faktor for akutte forværringer. Ved let til moderat KOL er virusinfektioner den dominerende årsag til akut forværring, mens bakterielle infektioner ofte er medvirkende ved akut forværring ved svær og meget svær KOL. Akut forværring kan dog også forekomme, hvis patienten bliver udsat for partikelforurening, tobaksrøg, klimatiske forhold (usædvanlig høj luftfugtighed, kulde, varme, mv.), eller har en forværring i andre komorbiditeter (4,12).

Akutte forværringer kan være mere eller mindre alvorlige, hvor milde tilfælde kun medfører behov for korttidsvirkende bronkodilatorer, mens moderate tilfælde i tillæg medfører behov for antibiotikabehandling og/eller systemisk kortikosteroid behandling. Svære tilfælde af akut forværring medfører behov for hospitalsindlæggelse eller skadestuebesøg og kan kompliceres med akut respirationssvigt med behov for iltbehandling og eventuelt non-invasiv ventilation (NIV) eller respiratorbehandling (4,12). Patienter med KOL, der indlægges i forbindelse med en svær akut forværring har en 30-dages mortalitet på 10%, mens etårsmortaliteten efter en indlæggelseskrævende akut forværring er ca. 25% (5). Akutte forværringer kan således have langvarig konsekvens for patientens helbredstilstand. Der er ca. 23.000 akutte indlæggelser årligt med KOL i svær akut forværring (5). Behandlingen af akutte forværringer er yderligere beskrevet i afsnit 2.1.3.2.

Udover akutte forværringer, kan patienter med KOL også udvikle akut hyperkapni, også kaldet respiratorisk acidose, hvis pH i blodet falder til under 7,35 og pCO₂ stiger til over 6 kPa. Hyperkapni diagnosticeres ved en arteriel blodgasanalyse og behandles ved, at respirationen bl.a. understøttes med NIV eller intubation og respiratorbehandling, som begge er behandlinger, der gennemføres under indlæggelse på hospital (se også afsnit 2.1.3). Formålet med behandlingen er at udvaske den ophobede CO₂ og derved normalisere den sænkede pH-værdi i blod, væv og interstitielvæske igen (13). Ved akut hyperkapni ses en etårig dødelighed på 40%-50% afhængig af behandlingen og sværhedsgrad (14).

2.1.3 Behandling

Dansk Lungemedicinsk Selskab har udgivet vejledninger i forhold til behandling af patienter med stabil KOL² (5) og vejledninger for behandling, når patienter med KOL oplever akutte forværringer (12).

2.1.3.1 Behandling af stabil KOL

Da KOL er en uhelbredelig og progredierende sygdom, er formålene med behandling primært at bremse progression i sygdommen og at forbedre patientens livskvalitet. Dette gøres bl.a. ved at individualisere behandlingen med fokus på at lindre symptomer og forebygge og behandle komplikationer og akutte forværringer og derigennem reducere dødeligheden ved sygdommen (15).

Behandlingen af stabil KOL består af rygestop, hvor dette er relevant, samt lungerehabilitering og farmakologisk behandling, hvor behandlingen påbegyndes i den nævnte rækkefølge. Rygestop (hvis patienten ryger) er det vigtigste element i behandlingen af KOL, da det er den eneste komponent af behandlingen, der kan bremse progression i sygdommen. Lungerehabilitering og fysisk aktivitet udgør også vigtige elementer i behandlingen af KOL, da disse har positiv indvirkning på bl.a. patienternes livskvalitet, dyspnø, træthed, og oplevelse af sygdomskontrol. Den farmakologiske behandling af stabil KOL inkluderer anvendelse af langtidsvirkende bronkodilatorer ved inhalator, hvor formålet er at afhjælpe den kroniske dyspnø, som patienter med KOL oplever i mindre eller højere grad. Hvis patienter oplever mange symptomer, kan behandlingen suppleres med inhalationssteroid. I valget af behandling bør der tages hensyn til patientens sygdomsgrad og præferencer (5).

I tillæg til rygestop, lungerehabilitering og farmakologisk behandling, er der en række andre behandlingstiltag, der kan iværksættes under hensyntagen til den individuelle patients komorbiditet og sygdoms karakteristika. F.eks. kan patienter med kronisk respirationsinsufficiens og $\text{PaO}_2 < 7,3$ kPa i stabil fase tilbydes langtidsiltbehandling. Denne behandling er en specialisopgave og bør derfor følges på en specialafdeling. På nuværende tidspunkt er også hjemme-NIV klinisk indiceret for patienter med KOL og kronisk hyperkæpnisk respirationsinsufficiens (se også afsnit 2.2).

2.1.3.2 Behandling af akutte forværringer

Behandlingen af en akut forværring afgøres af hvilke symptomer, patienten har, og sværhedsgraden af den akutte forværring. Milde akutte forværringer med øget dyspnø behandles med korttidsvirkende bronkodilatorer, mens systemisk kortikosteroid er indiceret til behandling af dyspnø ved mere moderate tilfælde. Øget opspytning og purulens i spyttet kan også opstå ved moderate akutte forværringer og er indikation for opstart af antibiotika. Iltbehandling kan være indiceret ved svære tilfælde af akut forværring og titreres i henhold til effekt med behandlingsmålet $\text{pO}_2 > 8$ kPa og en perifer saturation på 88-92%. Iltbehandling af svær akut forværring håndteres i hospitalsregi, da patientens blodgasværdier løbende skal monitoreres (12).

Ovenstående beskriver standardbehandlingen af svære akutte forværringer i hospitalsregi. For patienter, der ikke har responderet på standardbehandlingen efter en time, kan behandling med NIV yderligere være indiceret, såfremt patienten fortsat er akut respiratorisk acidotisk (12).

² I denne kontekst referer 'stabil KOL' til fravær af akutte forværringer, men hvor patienten kan have varierende grad af symptomer og tid siden sidste akutte forværring.

Behandling af svære akutte forværringer med NIV i hospitalsregi

Akut NIV er indiceret som behandling i hospitalsregi for patienter med KOL, der opfylder nedenstående kriterier (12):

- Er indlagt som følge af en svær akut forværring i deres KOL med akut respirationsinsufficiens med hyperkapni
- Har indikationerne $\text{pH} < 7,35$ og $\text{PaCO}_2 > 6,0$ kPa
- Har et eller flere af de følgende symptomer:
 - forværring i dyspnø
 - respirationsfrekvens > 25
 - $\text{PaO}_2 < 7$ kPa uden ilttilskud

Mens kontraindikationer for anvendelsen af NIV inkluderer (12):

- Væsentlige organsvigt
- Luftvejsproblematikker som forhindrer anvendelse af NIV-masken (øvre luftvejsobstruktion, vejrtrækningsstop, pneumothorax, behov for intubation, mv.)
- Svær kredsløbspåvirkning (kardiogent chok, svær arrytmi, mv.)
- Nedsat bevidsthedsniveau, at patienten ikke ønsker at samarbejde om behandlingen, eller har fravalgt livsforlængende behandling

NIV giver respirationsstøtte, hvor en respirator gennem en maske over næse og mund giver et positivt tryk (inspiratorisk positivt tryk, IPAP), når patienten trækker vejret ind, og et mindre, men stadig positivt tryk (ekspiratorisk positivt tryk, EPAP), når patienten ånder ud. IPAP øger den mængde luft, der udveksles og reducerer derved CO_2 -niveauet i blodet. EPAP øger trykket i lungerne og kan derved øge iltmætningen i blodet (12).

Før 2016 anbefalede kliniske guidelines, at det initiale IPAP-tryk ved NIV-behandling skulle være 12 cm H_2O og at trykket maksimalt skulle sættes op til 20 cm H_2O . I 2016 blev anbefalingerne dog ændret, så det initiale IPAP-tryk fortsat skulle være 12-15 cm H_2O , men at trykket hurtigt skulle sættes til minimum 20 cm H_2O med mulighed for yderligere forhøjelse for at sikre fald i PaCO_2 og normaliseret pH i blodet. Studier indikerer, at NIV med højt IPAP-tryk forbedrer kort- og langtidsoverlevelse for patienter indlagt med akut forværring i deres KOL med samtidig hyperkapni, ligesom det nedsætter behov for intubation og antallet af sengedage. Dansk Lungemedicinsk Selskabs vejledning vedr. anvendelse af NIV til behandling af akut forværring i KOL angiver da også, at det ofte vil være nødvendigt at have et IPAP-tryk på op mod 30 cm H_2O , særligt i starten af indlæggelsen for at behandle hyperkapnien og det lave pH-niveau i blodet (acidosen) (12,16) .

Omkring 10-15% af patienter med KOL, der bliver indlagt med akut forværring i deres KOL har behov for NIV. Behandlingen varer da typisk mellem en og fire dage. Behandlingen kan under indlæggelsen pauseres, når patienten er klinisk stabil og den hyperkapniske tilstand har fortaget sig. Indlæggelseslængden bestemmes, i tillæg til hyperkapniens sværhedsgrad, også af årsagerne til hyperkapnien opstod, såsom udtrætning af respirationsmusklerne, hvilket kan tage nogle dage at behandle. Herefter kan patienten sendes hjem. Hos nogle patienter ses det dog, at udtrapning af den akutte NIV ikke umiddelbart lader sig gøre fordi patienterne uden NIV forværres respiratorisk, især ofte om natten. Disse patienter vil ofte have gavn af hjemme-NIV, så de kan udskrives til hjemmet, såfremt de øvrige parametre tillader det (12).

Set i forhold til konventionel respiratorbehandling vurderes NIV generelt at være en mild behandlingsform med få bivirkninger, såsom sårdannelse på grund af masken, øjenbetændelse, mv. Omkring 5-15% af de patienter, der tilbydes NIV som sygehusbehandling af akut forværring fravælger dog alligevel behandlingen, fordi de ikke kan tolerere masken (12).

2.2 Anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet

Hjemme-NIV kan tilbydes som supplement til standardbehandling, som består af den generelle behandling som KOL-patienter tilbydes, herunder rygestop, lungerehabilitering og medicinsk behandling, afhængig af patientens behov, mv., som beskrevet i afsnit 2.1.3.1 (5). Behandling med hjemme-NIV skal derfor ikke forstås eller anvendes som respirator- eller terminalbehandling (6).

Hjemme-NIV indebærer grundlæggende den samme type intervention, som når NIV anvendes som behandling af akutte forværringer i hospitalsregi (beskrevet i afsnit 2.1.3.2). Ved hjemme-NIV er det dog med fokus på forebyggelse af akutte forværringer mv. bl.a. ved sænkning af blodets CO₂-niveau til under 6,5 kPa. For at opnå dette kan det, i lighed med NIV-behandling på hospitalet, blive relevant at anvende relativt høje IPAP-tryk, hvor det for mange patienter vil være relevant at anvende IPAP-tryk på op mod 20-30 cm H₂O (6). Målet med anvendelsen af hjemme-NIV er at øge patientens generelle livskvalitet gennem et sænket CO₂-niveau (hvilket medfører øget vågentid, energi, mv.), mindsket risiko for akutte forværringer, indlæggelser og død. Der foreligger en del evidens, der understøtter de positive effekter af anvendelse af hjemme-NIV til behandling af patienter med KOL (17–20). Betegnelsen 'hjemme-NIV' anvendes for at differentiere denne behandling fra NIV anvendt i hospitalsregi. Behandlingen med hjemme-NIV er derfor patientcentreret og forankret i brugeren, altså patienten og ikke en bestemt lokation. Patienten kan derfor også anvende hjemme-NIV uden for patientens bopæl, såsom i sommerhus, på ferie, mv.

Behandlingen med hjemme-NIV til patienter med KOL er ikke en standard lungemedicinsk behandling. Hjemme-NIV skal opfattes som højtspecialiseret lungemedicinsk behandling, som varetages af læger og sygeplejersker med specialviden og erfaring med anvendelse af udstyret. I Danmark kan behandling med hjemme-NIV påbegyndes enten i ambulant regi eller under indlæggelse, og relevant information tilgår eventuel hjemmepleje omkring behandlingens opstart, og hvad der forventes af hjemmeplejen. Der er dog også mange patienter, for hvem involvering af hjemmepleje ikke er nødvendig, da patienten selv forestår anvendelse af udstyret. Behandlingen titreres løbende med udgangspunkt i blodgasværdier, der indikerer, hvordan patienten responderer på behandlingen, samt patientens oplevelse af behandlingen og eventuelle udfordringer, der måtte være med den. I tillæg bør patienterne gå til regelmæssige kontroller (6).

Hjemme-NIV anvendes til en selekteret gruppe af patienter med meget svær KOL og kronisk respirationssvigt. Anvendelsen af hjemme-NIV er således indiceret for patienter der har spirometriverificeret KOL samt en af de følgende tre indikationer:

- Kronisk stabil hyperkapni, PaCO₂ ≥7 kPa (det kan først vurderes om der er tale om stabil hyperkapni 2-4 uger efter en akut NIV-krævende akut forværring)
- ≥ NIV-krævende akutte forværringer inden for ét år
- Hvis patienten ikke kan aftrappes NIV efter en NIV-krævende akut forværring

I tillæg hertil skal patienten være indforstået med og motiveret for at anvende hjemme-NIV mindst seks timer i døgnet og skal selv kunne tage NIV-masken af. Kontraindikationer for anvendelse af hjemme-NIV inkluderer bl.a. et nedsat bevidsthedsniveau, store sekretmængder og sugebehov og opkastninger (6). Det er med disse kliniske og praktiske kriterier kun en undergruppe af gruppen af patienter med svær KOL, for hvem anvendelsen af hjemme-NIV er indiceret. Samtidig er det dog forventeligt nogle af de patienter, som har højest morbiditet og mortalitet, dårligst livskvalitet, samt behov for understøttende hjælp og behandling.

Der eksisterer for nuværende ikke et fuld overblik over, hvor mange patienter med KOL der i dag er i behandling med hjemme-NIV på baggrund af ovenstående kriterier. Fagudvalget anslår dog, at forløbene er uensartet fordelt på tværs af landet i en grad, som ikke nødvendigvis reflekterer patientgruppens behov. Fagudvalget vurderer i tillæg, at langt flere patienter, som kunne have gavn af behandlingen, og som lever op til ovenstående kriterier, ikke er blevet tilbudt den.

3

Afgrænsning af analysen

For at afgrænse analysen vedrørende non-invasiv ventilation i hjemmet har fagudvalget opstillet et analysespørgsmål, som præciserer analysens fokus. I de næste underafsnit præsenterer fagudvalget analysespørgsmålet og den tilhørende PICOS, samt specifikationerne for de produkter, som medtages i analysen.

3.1 Analysepørgsmål

Bør non-invasiv ventilation i hjemmet anvendes som behandling af voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom og en af følgende indikationer:

- **Persisterende respirationsinsufficiens ($\text{paCO}_2 > 7\text{kPa}$) og mere end to uger siden sidste eksacerbation**
- **≥ 3 NIV-krævende akutte eksacerbationer de sidste 12 måneder**
- **Patienter som ikke kan aftrappes fra NIV efter akut eksacerbation**

Med analysespørgsmålet vurderer fagudvalget, at analysen vedrørende non-invasiv ventilation i hjemmet bedst understøttes af den PICOS, der er opstillet i Tabel 1. PICOS indeholder en beskrivelse af population, intervention, komparator, kliniske effekt- og sikkerhedsmål, samt hvilken setting, som analysespørgsmålet skal besvares i henhold til. For hvert af de kliniske effekt- og sikkerhedsmål har fagudvalget rangeret vigtigheden, angivet den ønskede måleenhed og fastsat den mindste klinisk relevante forskel (MKRF), som er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som fagudvalget vurderer, har betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om non-invasiv ventilation i hjemmet bør anbefales. I afsnit 0 argumenterer fagudvalget for valgene heraf.

Tabel 1 – Specifikation af PICOS. PICOS står for population, intervention, komparator, effekt- og sikkerhedsmål samt setting. Redskabet er med til at afgrænse analysen. Hvis ikke andet er angivet, ønskes data med længst mulig opfølgningstid.

| PICOS | Uddybning |
|-------------------|---|
| Population | <p>Voksne (≥ 18 år) med kronisk obstruktiv lungesygdom og en af følgende indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none">- Stabil/stabiliseret population: Patienter med persisterende respirationsinsufficiens ($\text{paCO}_2 > 7\text{kPa}$) og >2 uger siden sidste akutte forværring- Meget ustabil population: Patienter som har haft ≥ 3 akutte NIV-krævende forværringer inden for det sidste år- Akut population: Patienter som ikke kan aftrappes af NIV efter akut, NIV-krævende forværring³ <p>Fagudvalget vurderer, at analysen af hjemme-NIV bør udføres separat for de tre ovenstående indikationsgrupper. Dette ud fra den antagelse, at den kliniske effekt og sikkerhed af hjemme-NIV kan være betinget af, hvilken indikation behandlingen påbegyndes på baggrund af. Opdeling i relation til indikation er kun relevant, hvor der er data til at understøtte dette i forhold til de konkrete undersøgelsesspørgsmål (jf. afsnit 4).</p> |

³ Patienter i den akutte population oplever gradvis respiratorisk forværring, hvis de ikke længere modtager NIV og vil ubehandlede kræve genindlæggelse. Disse patienter kan dog udskrives til hjemmet, hvis de modtager hjemme-NIV, såfremt deres helbred i øvrigt tillader det, at det giver mening for patienten og at der ikke alternativt skal skiftes til ren palliation som ved snarligt døende.

| | | |
|--|---|--|
| | Fagudvalget bemærker at ovenstående indikationer reflekterer forskellige hændelser/tidspunkter i patientforløbet for den gennemsnitlige patientpopulation med KOL ⁴ . Fagudvalget understreger, at der reelt set er tale om den samme patientpopulation, desuagtet på hvilken indikation anvendelse af hjemme-NIV påbegyndes. | |
| Intervention | Non-invasiv ventilation i patientens eget hjem som supplement til standardbehandling. Se 3.1.1 for inklusionskriterier og oversigt over de produkter, som fagudvalget medtager i analysen. De produkter, der kan anvendes til hjemme-NIV, analyseres som en produktkategori. Dette skyldes, at fagudvalget vurderer, at produkterne har en sammenlignelig effekt- og sikkerhedsprofil. | |
| Komparator | Standardbehandling (f.eks. i henhold til GOLD-guidelines). | |
| Effektmål (vigtighed) | Måleenhed⁵ | Mindste klinisk relevante forskel |
| Overlevelse (kritisk) | Median tid til død | 2 uger |
| | Andel patienter, der er døde efter det første år | 5 %-point |
| Indlæggelseskrævende akutte forværringer (kritisk) | Median tid til indlæggelseskrævende akut forværring | 4 uger |
| | Gennemsnitlig antal indlæggelseskrævende akutte forværringer per patient per år | 0,25 tilfælde per år |
| Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk) | Forskel i indeksscore målt med <i>Severe Respiratory Insufficiency Questionnaire</i> | 5 point (21) |
| | Forskel i indeksscore målt med <i>Saint Georg's Respiratory Questionnaire</i> | 4 point (22) |
| | Forskel i indeksscore målt med <i>Short Form 36</i> | En forskel på 0,010 i indeksscoren (23) |
| Alle indlæggelser (Vigtig) | Median tid til indlæggelse | 4 uger |
| | Gennemsnitlig antal indlæggelser per patient per år | 0,25 tilfælde per år |
| Komplikationer (vigtig) | Andel patienter med alvorlige komplikationer (kollapset lunge, aspiration og lungeinfektion) | 1 %-point |
| Setting | Patientens eget hjem. Behandlingsansvaret for opstarten af hjemme-NIV, løbende titrering og justering af behandlingen varetages af sygehuset. Patient, pårørende eller plejepersonale udenfor sygehuset skal være ansvarlig for anvendelse af hjemme-NIV (hygiejne mv.). | |

3.1.1 Inklusionskriterier for og inkluderede produkter til non-invasiv ventilation i hjemmet

Der eksisterer en række af produkter på markedet til hjemme-NIV. Fagudvalget medtager produkter, som lever op til følgende kriterier ved tidspunktet for godkendelsen af analysedesignet:

- Produktet skal kunne levere to niveauer af tryk, der blæses ind i luftvejene afhængig af, om patienten ånder ind eller ud (IPAP og EPAP).
- Produktet skal kunne levere et indblæsningstryk (IPAP), der er titrerbart op til 30 cm H₂O.
- Produktet skal kunne levere back-up frekvens; dvs. en frekvens der sætter ind, når patientens egen frekvens kommer under den indstillede værdi.

⁴ I det resterende dokument anvendes 'patientpopulationen med KOL' og lignende fraseringer til at referere til den subpopulation af patienter med KOL, der er beskrevet her.

⁵ For de effektmål, hvor fagudvalget finder, at flere måleenheder er acceptable, er de angivet i prioriteret rækkefølge.

- Produktet skal være godkendt som medicinsk udstyr.

I Tabel 2 præsenteres de apparater, som fagudvalget har kendskab til, der på nuværende tidspunkt er på det danske marked og som lever op til ovenstående kriterier. Disse medtages derfor i analysen, såfremt der er evidens til at understøtte inklusionen heraf. Fagudvalget vurderer, at evidens vedrørende tidligere versioneringer af produkterne er repræsentativ for produkterne angivet i Tabel 2, for så vidt de lever op til de ovenstående kriterier.

Tabel 2 – Oversigt over produkter til hjemme-NIV. Fagudvalget har med udgangspunkt i ovenstående inklusionskriterier medtaget to produkter, som kan anvendes til hjemme-NIV.

| Producent | System |
|-------------|--------------------|
| Philips | Dreamstation Avaps |
| Resmed | Lumis ST-A 150 |
| Loewenstein | Prisma BiPap 30ST |

Fagudvalget bemærker, at effekten af hjemme-NIV betinges på det anvendte medicinske udstyr og det 'udviklingstrin', det anvendte udstyr er på. Det betyder også, at når man ser på evidensen vedrørende hjemme-NIV generelt, skal man være opmærksom på, at termen 'hjemme-NIV' er bredt dækkende, hvor evidens vedrørende udstyr, der tidligere er blevet anvendt, ikke nødvendigvis er repræsentativ for den forventede effekt af det udstyr, der anvendes i nuværende praksis.

Fagudvalget bemærker også, at der i praksis vil være flere betydende faktorer for hvilket system til NIV, der er relevant at anvende i klinisk praksis end der er beskrevet i ovenstående kriterier for anvendelse af systemerne. Disse inkluderer bl.a. mulighed for telemonitorering, mulighed for tilkobling af fugter med sikring mod tilbageløb, alarm ved afkobling, mv. Disse faktorer er dog ikke betingende for, at evidens vedrørende systemernes kliniske effekt og sikkerhed kan inkluderes i den større analyse.

4 Analysens fire perspektiver

Til at besvare analysespørgsmålet vil fagudvalget belyse fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. Fagudvalget har formuleret undersøgelsesspørgsmål inden for de enkelte perspektiver, som danner rammen for, hvordan analysespørgsmålet bedst muligt besvares. I de næste underafsnit præsenterer fagudvalget undersøgelsesspørgsmålene og den metodiske tilgang til afdækningen heraf.

4.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Fagudvalget undersøger den kliniske effekt og sikkerhed af hjemme-NIV set i forhold til standardbehandling. Med den kliniske effekt har fagudvalget vurderet, at det skal undersøges, om og i hvilken grad anvendelsen af hjemme-NIV påvirker patienternes overlevelse og helbredsrelaterede livskvalitet samt antal akutte forværringer og indlæggelser. Der er ofte både positive og negative effekter forbundet med brugen af enhver teknologi, hvilket understreger vigtigheden af at belyse sikkerhedsaspektet. Af denne grund har fagudvalget vurderet, at forekomsten af komplikationer ved behandling med hjemme-NIV skal belyses, som uddybet i afsnit 4.1.2.

Til belysningen af perspektivet, har fagudvalget opstillet ét undersøgelsesspørgsmål, som fremgår herunder.

4.1.1 Undersøgelsesspørgsmål 1 - klinisk effekt og sikkerhed

US1: Er der relevante forskelle i de kliniske effekt- og sikkerhedsmål mellem hjemme-NIV og standardbehandling?

Undersøgelsesspørgsmålet besvares med udgangspunkt i den eksisterende videnskabelige litteratur. Fagudvalget vurderer, at perspektivet skal belyses med udgangspunkt i randomiserede kontrollerede forsøg eller systematiske oversigtsartikler heraf. Hvis dette ikke er muligt, eller evidensgrundlaget er begrænset, vil fagudvalget supplere datagrundlaget med observationelle studier, såfremt disse er af tilstrækkelig kvalitet. Analysemetoden afhænger af datagrundlaget og tager udgangspunkt i metodikken beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser.

4.1.2 Gennemgang af effekt- og sikkerhedsmål

I gennemgangen af effekt- og sikkerhedsmålene, som fremgår af PICOS-specifikationen, udfolder fagudvalget i nedenstående afsnit vigtigheden, måleenheden og fastsættelsen af MKRF. Fagudvalget har valgt effektmålene med udgangspunkt i, hvad der forventes af primær betydning for patientgruppen i valget mellem hjemme-NIV og standardbehandling.

4.1.2.1 Overlevelse (Kritisk)

Danmark har den højeste dødelighed som følge af KOL i Vesteuropa. Antallet af KOL-relaterede dødsfald er således på cirka ca. 4000 årligt. Derudover er patienter med KOL i øget risiko for andre somatiske sygdomme, herunder kardiovaskulære lidelser og lungekræft (24). Reduktion i dødelighed er relevant set både fra patienternes og samfundets perspektiv, hvorfor fagudvalget vurderer, at dødelighed er et kritisk effektmål at medtage i denne analyse.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at medtage død, uanset årsag, og opgøre effektmålet i relation til to forskellige måleenheder: 1) median tid til død og 2) andel patienter, der er døde efter det første år. Ud fra en erfaringsbaseret drøftelse i fagudvalget, er MKRF fastsat til hhv. 1) 2 uger og 2) 5 %-point.

4.1.2.2 Indlæggelseskrævende akutte forværringer (Kritisk)

Eksacerbationer – eller akutte forværringer – er karakteriseret ved en midlertidig forværring af KOL-symptomer (se også beskrivelse i afsnit 2.1.2.1). Alle patienter med lungesygdom oplever variation i sværhedsgraden af deres symptomer – f.eks. hvad angår åndenød, hoste og trykken for brystet. Akutte forværringer kan påvirke patienternes livskvalitet negativt (10), blive behandlingskrævende, herunder potentielt indlæggelseskrævende, resultere i behov for permanente justeringer i behandlingsplanen og i værste fald død (24). I lyset heraf vurderer fagudvalget, at akutte forværringer er et kritisk effektmål at medtage i denne analyse.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at medtage indlæggelseskrævende akutte forværringer, og opgøre effektmålet i relation til to forskellige måleenheder: 1) median tid til indlæggelseskrævende akut forværring og 2) det gennemsnitlige antal indlæggelseskrævende akutte forværringer per patient per år. Ud fra en erfaringsbaseret drøftelse i fagudvalget, er MKRF fastsat til hhv. 1) 4 uger og 2) 0,25 tilfælde per patient.

4.1.2.3 Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)

Fagudvalget vurderer, i overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, at helbredsrelateret livskvalitet er kritisk at medtage i denne analyse.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres med de følgende instrumenter og fastsætter MKRF i overensstemmelse med validerede MRKF som fremgår af litteraturen:

- *Severe Respiratory Insufficiency Questionnaire* (SRI), MRKF: Ændring i indeksscore på 5 (21).
- *Saint Georg's Respiratory Questionnaire* (SGRQ), MRKF: Ændring i indeksscore på 4 (22).
- *Short Form 36* (SF-36), MRKF: Ændring i indeksscore på 0,010 (23).

4.1.2.4 Alle indlæggelser (Vigtig)

I Danmark er KOL den hyppigste enkeltårsag til indlæggelser (24). Fagudvalget vurderer, at indlæggelser er af væsentlig betydning for patienter med KOL og dissers pårørende, da indlæggelser er associeret med øget sygelighed og dødelighed, og oplevelserne ydermere kan medføre eller forværre f.eks. bekymring og angst for at dø. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at indlæggelser er et vigtigt effektmål at medtage i denne analyse.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at medtage alle indlæggelser, uagtet om de er KOL-relaterede, og opgøre effektmålet i relation til to forskellige måleenheder: 1) median tid til indlæggelse og 2) det gennemsnitlige antal indlæggelser per patient per år. Ud fra en erfaringsbaseret drøftelse i fagudvalget er MKRF fastsat til hhv. 1) 4 uger og 2) 0,25 tilfælde.

4.1.2.5 Komplikationer (Vigtig)

Med henblik på at indfange sikkerhedsaspektet vurderer fagudvalget, at komplikationer af særlig alvorligheds karakter er et vigtigt effektmål at medtage i denne analyse, herunder:

- Kollapset lunge (pneumothorax),
- Aspiration, og
- Lungeinfektion

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres som andelen af patienter, der oplever forekomsten af én eller flere af ovenstående komplikationer med længst mulig opfølgningstid. Den mindst klinisk relevante forskel er fastsat til 1 %-point ud fra en erfaringsbaseret drøftelse i fagudvalget.

Fagudvalget anerkender, at der kan forekomme yderligere komplikationer relateret til anvendelsen af hjemme-NIV behandling, som dog ikke er alvorlige i en klinisk, behandlingskrævende kontekst, men ikke desto mindre er genererende for patienten i hverdagen, såsom mundtørhed og kløe. Fagudvalget vurderer, at disse forventeligt vil blive belyst i forbindelse med patientperspektivet, hvor erfaringer med brugen af hjemme-NIV behandling belyses (se afsnit 4.3.1).

4.2 Organisatoriske implikationer

På nuværende tidspunkt er der udarbejdet nationale retningslinjer vedrørende anvendelsen af hjemme-NIV til patienter med KOL (6). Retningslinjen beskriver dog ikke, hvordan behandlingen skal tilrettelægges organisatorisk, hvor brugen af teknologien forventeligt kræver samarbejde på tværs af faggrupper og sektorgrænser i sundhedsvæsenet. Af denne grund vurderer fagudvalget, at den nuværende tilrettelæggelse af behandlingen samt at erfaringer og holdninger til denne tilrettelæggelse blandt behandlings- og plejensvarligt sundhedspersonale bør belyses. I forlængelse heraf finder fagudvalget det relevant at identificere, om der kan forekomme opgaveflytninger og/eller -forskydninger, som følge af en eventuelt positiv anbefaling af hjemme-NIV til patienter med KOL. Slutteligt vurderer fagudvalget det relevant at identificere, om anvendelsen af hjemme-NIV påkræver et bestemt kompetenceniveau fra patienternes side, og hvordan det understøttes rent organisatorisk, at patienterne besidder dette.

I nedenstående afsnit er de forskellige foci uddybet. Fagudvalget har vurderet, at disse udgør de centrale organisatoriske implikationer, som skal belyses for at danne et informeret grundlag, hvorpå Rådet kan formulere sin anbefaling. Fagudvalget vurderer, at den metodik, der er beskrevet i afsnit 4.2.4, kan anvendes til belysning af alle undersøgelsesspørgsmål vedr. de organisatoriske implikationer.

4.2.1 Undersøgelsesspørgsmål 2

- Nuværende tilrettelæggelse af behandling med hjemme-NIV

US2: Hvordan tilrettelægges behandling med hjemme-NIV for nuværende, og hvilke erfaringer har behandlings- og plejensvarligt sundhedspersonale hermed?

Anvendelsen af hjemme-NIV opstartes i hospitalsregi, enten ambulant eller under indlæggelse (6), hvorefter den daglige anvendelse i eget hjem overgår til patienten og dennes pårørende samt evt. plejepersonale. Der foreligger ingen national guideline for tilrettelæggelsen af hjemme-NIV, og dermed ingen formel indsigt i, hvad det organisatorisk kræver at opstarte og drive behandlingen.

Med dette undersøgelsesspørgsmål ønsker fagudvalget derfor at undersøge, hvordan behandling med hjemme-NIV tilrettelægges på tværs af landets regioner og kommuner, samt hvilke erfaringer behandlings- og plejensvarligt sundhedspersonale har hermed og deres holdninger hertil. I nærværende analyse omfatter termen 'behandlings- og plejensvarligt sundhedspersonale' læger og sygeplejersker på behandlingsansvarlige sygehuse, samt plejepersonale, der understøtter den praktiske håndtering af behandlingen i hverdagen, såsom hjemmesygeplejersker.

Fagudvalget vurderer, at det ikke er relevant at belyse US2 dybdegående separat i forhold til indikationen for hjemme-NIV, men i stedet i forhold til hele den voksne patientpopulation med KOL. Fagudvalget ønsker, at belysningen af US2 skal indebære en overordnet beskrivelse af, hvordan den 'standardiserede behandling med hjemme-NIV' tilrettelægges. Fagudvalget er bevidst om, at patientforløb altid tilrettelægges efter en konkret faglig vurdering, hvorfor det kan være svært at tale om 'standardiserede forløb'. For nærværende analyse er det dog ikke relevant at gå i dybden med den variation, der kan opleves i individuelle patientforløb. Det er i stedet de generelle faglige forhold ved opstart og efterfølgende behandling, der vil blive belyst. Fagudvalget forventer ikke, at der i belysningen af US2 redegøres detaljeret for arbejdsgangene i praksis, men at der er fokus på behandlingsansvar, sektorovergange, mv. Denne viden danner basis for videre forståelse af de organisatoriske forudsætninger, der vil være for en eventuelt øget anvendelse af hjemme-NIV (jf. US3, afsnit 4.2.2). På samme måde vurderer fagudvalget det ikke relevant at redegøre detaljeret for myndighedsudøvelse,

finansiering eller eksisterende samarbejdsaftaler, der måtte være mellem regioner og kommuner vedrørende hjemme-NIV, da fagudvalget vurderer, at disse emner ikke vil være betingende for udfaldet af Rådets anbefaling vedrørende anvendelse af hjemme-NIV.

4.2.2 Undersøgelsesspørgsmål 3 - Opgavefordeling i forbindelse med hjemme-NIV

US3: Hvilke opgaveflytninger og -forskydninger kan der forekomme på tværs af sundhedsvæsenet ved anvendelse af hjemme-NIV relativt til standardbehandling, og hvilke kompetencer skal der til for at understøtte disse?

Når behandling med NIV anvendes ved indlagte patienter, varetages alle opgaver i forbindelse med behandlingen effektivt i hospitalsregi (12). Ved hjemme-NIV ligger behandlingsansvaret fortsat i det specialiserede hospitalsregi, selvom anvendelsen heraf foregår i hjemmet (6)(se også afsnit 2.2). Fagudvalget vurderer dog, at der ikke desto mindre kan opstå en anden opgavefordeling, når behandlingen etableres i patientens eget hjem.

Fagudvalget finder det relevant at få overblik over den opgavefordeling, der forekommer på tværs af sektorer ved anvendelse af hjemme-NIV, samt undersøge hvilke kompetencer der potentielt skal være til stede, for at kunne understøtte disse opgaveflytninger og -forskydninger. Denne viden kan være med til at belyse, hvilke – om nogen – opgaveflytninger, der er nødvendige, og hvilke opgaveforskydninger inden for sundhedsvæsenet, man kan risikere ved øget brug af hjemme-NIV. Hvis der forekommer opgaveflytninger og -forskydninger i forbindelse med anvendelse af hjemme-NIV relativt til standardbehandling, kan forudgående identifikation og aktiv håndtering heraf facilitere (øget) anvendelse af hjemme-NIV, hvis Rådet formulerer en positiv anbefaling af anvendelse af hjemme-NIV. I sammenhæng hermed vurderer fagudvalget det relevant at identificere hvor i sundhedsvæsenet, der forventeligt vil ske et ændret træk på personaleressourcer, hvis Rådet fremsætter en positiv anbefaling af anvendelsen af hjemme-NIV til patienter med KOL.

Fagudvalget anerkender, at patienten og dennes pårørende også kan være aftagere af opgaver i forbindelse med opstart og anvendelse af hjemme-NIV. Fagudvalget forventer, at eventuelle opgaveflytninger eller -forskydninger til patienten og dennes pårørende vil blive identificeret i forbindelse med belysningen af patientperspektivet (afsnit 4.3).

Fagudvalget forventer, at US3 kan belyses i sammenhæng med og relation til US2, da fundene for US2 danner naturligt afsæt for fundene i US3.

4.2.3 Undersøgelsesspørgsmål 4 - Krav til patient- og/eller pårørendekompetencer

US4: Kræver behandling med hjemme-NIV at patienter har bestemte kompetencer og/eller forhold, og hvordan understøtter sundhedsvæsenet disse?

Korrekt brug af NIV-udstyret er betingende for, at patienterne opnår størst muligt udbytte af behandlingen. Af den grund vurderer fagudvalget det relevant at have indblik i, om behandlingsansvarlige læger og sygeplejersker vurderer, at anvendelsen af hjemme-NIV kræver bestemte kompetencer eller forhold ved patienten, f.eks. pårørende, bopæl eller patientens generel efterlevelse af KOL-behandling. Her vurderer fagudvalget det således relevant at få indblik i, om behandlingsansvarlige læger og sygeplejersker har særlige opmærksomhedspunkter, som ikke er

direkte relateret til patientens kompetencer, når de vurderer, om en patient er egnet til at anvende hjemme-NIV.

Hvis patienter og eventuelt pårørende har behov for opkvalificering for at kunne anvende hjemme-NIV, skal de organisatoriske rammer være til stede for at kunne understøtte dette. Derfor ønsker fagudvalget det også i forbindelse med US4 belyst, hvordan denne eventuelle opkvalificering foregår på nuværende tidspunkt. Fagudvalget vurderer det ikke relevant at belyse US4 dybdegående separat i forhold til de tre indikationsgrupper for hjemme-NIV, men i stedet i forhold til hele den voksne patientpopulation med KOL.

4.2.4 Metodik til belysning af de organisatoriske implikationer - Litteraturgennemgang og interviews

Fagudvalget forventer, at undersøgelsesspørgsmålene, der anvendes til at belyse de organisatoriske implikationer, kan belyses med afsæt i en fokuseret litteratursøgning i eksisterende kliniske behandlingsvejledninger, patientinformationsmateriale, hjemmesider for behandlende lungeambulatorier, den eksisterende, videnskabelig litteratur, fagudvalgets vurderinger, mv. Grundet undersøgelsesspørgsmålenes fokus forventer fagudvalget dog ikke, at undersøgelsesspørgsmålene udelukkende kan besvares med udgangspunkt i eksisterende evidens. Derfor vurderer fagudvalget det i tillæg relevant at supplere fundene fra de skriftlige kilder med nyindhentet empiri blandt behandlings- og plejeansvarligt sundhedspersonale, herunder behandlingsansvarlige læger og sygeplejersker, samt hjemmesygeplejersker. Fagudvalgets kliniske medlemmer er i denne forbindelse behjælpelige med at identificere og oprette kontakt til relevante respondenter til interviewundersøgelser blandt behandlings- og plejeansvarligt sundhedspersonale. Behandlingsrådets sekretariat er ansvarligt for gennemførelsen og analyse af disse interviews. Fundene inden for de enkelte undersøgelsesspørgsmål forventes afrapporteret i narrativ, opsummerende form.

4.3 Patient- og pårørendeperspektivet

Da behandling med hjemme-NIV forudsætter, at patienterne er (med)ansvarlige for den daglige håndtering af teknologien, vurderer fagudvalget, at patientforventninger, -erfaringer og -holdninger i denne forbindelse bør belyses. Herudfra vil fagudvalget udlede, hvilke elementer, der kan være faciliterende og udgøre barrierer for anvendelsen af hjemme-NIV. I tillæg vurderer fagudvalget, at pårørende ofte tager del i og påtager sig en central rolle for, at behandling med hjemme-NIV implementeres og anvendes hensigtsmæssigt i hverdagen. Af denne grund vurderer fagudvalget det relevant at belyse patient- og pårørendeperspektivet.

I nedenstående afsnit er de forskellige foci uddybet. Fagudvalget har vurderet, at disse udgør de centrale aspekter i belysningen af patient- og pårørendeperspektivet for at levere et informeret beslutningsgrundlag, som Rådet kan træffe en anbefaling på baggrund af. Fagudvalget vurderer, at den metodik, der er beskrevet i afsnit 4.3.4, kan anvendes til belysning af alle undersøgelsesspørgsmål vedr. patient- og pårørendefsnittet.

4.3.1 Undersøgelsesspørgsmål 5

- Forventet udbytte og hverdagserfaringer

US5: Hvilke forestillinger og erfaringer har patienter om og med hjemme-NIV?

Med dette undersøgelsesspørgsmål vil fagudvalget belyse, hvilke forestillinger voksne patienter med KOL har om behandling med hjemme-NIV. Denne viden kan give en indikation af, hvilke behov målgruppen har, og om sundhedsvæsenet kan imødekomme dette ved at udbyde hjemme-NIV.

Derudover ønsker fagudvalget at belyse, hvilke erfaringer patienter med KOL har med brugen af hjemme-NIV i hverdagen, da behandlingen kræver daglig interaktion med teknologien – f.eks. ved påsætning af masken, hvorved patienten har en aktiv rolle i håndteringen af egen behandling. Det er muligt, at teknologien kan bibringe en sundhedsmæssig forbedring, men det kan også være, at patienten vil opleve behandlingstilbuddet som en stærk tilstedeværelse af teknologi i sit privatliv.

I tillæg vil fagudvalget belyse, hvilke oplevelser patienter med KOL har med det interprofessionelle samarbejde omkring anvendelsen af hjemme-NIV, da behandlingen typisk involverer sundhedspersonale på tværs af sektorgrænser; fra det specialiserede lungeambulatorie til kommunale aktører i ældreplejen samt evt. praktiserende læger. Flere hjemme-NIV apparater har endvidere en indbygget telemonitoreringsfunktion, som gør det muligt for fagpersonale på hospitalet at ændre i NIV-indstillingerne på afstand, hvis patienten f.eks. oplever en tilstand af akut forværring. Hertil vil fagudvalget interessere sig for, hvorvidt organiseringen af hjemme-NIV opleves sammenhængende.

Fagudvalget vurderer, at US5 kan belyses i forhold til hele den voksne patientpopulation med KOL. Hvis der i analysearbejdet identificeres forskellige forventninger og erfaringer afhængigt af på hvilken indikation, patienter har påbegyndt anvendelsen af hjemme-NIV, vil dette dog blive afrapporteret.

4.3.2 Undersøgelsesspørgsmål 6

- Forhold af betydning for ibrugtagning og anvendelse

US6: Hvilke elementer, vurderer patienter, kan være faciliterende og udgøre barrierer for deres anvendelse af hjemme-NIV?

Fagudvalget finder det relevant at identificere hvilke forhold, som kan være faciliterende og/eller udgøre barrierer for ibrugtagningen og anvendelsen af hjemme-NIV, da dette bl.a. kan have betydning for, hvor mange patienter der forventeligt vil tage imod behandling med hjemme-NIV. Behandlingen af hjemme-NIV kræver, som nævnt ovenfor, inddragelse af patienten i hverdagen, trods et ofte nedsat funktionsniveau, samtidig med, at teknologien involverer sundhedsprofessionelle på tværs af sektorgrænser. I den forbindelse vil fagudvalget interessere sig for, om behandlingen kræver en vis grad af sundhedskompetence og om der er noget sundhedsvæsenet kan gøre for at forbedre og/eller optimere brugen af hjemme-NIV, så patienten opnår det forventede udbytte af behandlingen.

Fagudvalget forventer, at US6 belyses i relation til US5, da fundene fra US5 danner grundlag for identifikationen af faktorer, der kan være hhv. faciliterende og/eller udgøre barrierer for ibrugtagningen og anvendelsen af hjemme-NIV.

4.3.3 Undersøgelsesspørgsmål 7 - Pårørendeerfaringer

US7: Hvilken rolle har pårørende i patienters anvendelse af hjemme-NIV og hvad er deres oplevelser hermed?

Nogle grundlæggende forudsætninger for at modtage NIV behandling i eget hjem er, at patienten er i stand til at efterleve instruktioner om brugen af apparatet og f.eks. har mulighed for at tage masken af i tilfælde af akutte situationer. Da anvendelse af teknologien for nogle patienter afhænger af hjælp fra pårørende, finder fagudvalget det nødvendigt at belyse, hvordan disse pårørende oplever at tage del i behandlingen, og hvilken indvirkning teknologien har af både praktisk og relationel karakter i deres hverdagsliv.

Fagudvalget vurderer det ikke relevant at belyse US7 dybdegående separat i forhold til indikationen for hjemme-NIV, men i stedet i forhold til pårørende desuagtet på hvilken baggrund hjemme-NIV er blevet påbegyndt.

4.3.4 Metodik til belysning af patient- og pårørendeperspektivet - Litteratursøgning og interviews

Fagudvalget vurderer, at undersøgelsesspørgsmålene vedrørende patient- og pårørendeperspektivet (US5, US6 og US7) kan tage afsæt i en systematisk litteratursøgning. Fagudvalget forventer dog ikke, at undersøgelsesspørgsmålene udelukkende kan besvares med udgangspunkt i eksisterende evidens, da denne ikke forventes at indeholde repræsentativ og opdateret information omkring danske patienters oplevelser og præferencer i relation til hjemme-NIV. Af denne grund vurderer fagudvalget, at det er relevant at supplere datagrundlaget med nyindhentet empiri gennem individuelle interviews med danske patienter med KOL (US5 og US6) og deres pårørende (US7), der anvender eller har fravalgt anvendelse af hjemme-NIV. Fagudvalgets kliniske repræsentanter er i denne forbindelse behjælpelige med at identificere og oprette kontakt til relevante respondenter. Behandlingsrådets sekretariat er ansvarlige for gennemførelsen og analysen af disse interviews. Fundene for undersøgelsesspørgsmålene forventes afrapporteret i narrativ, opsummerende form med identifikation af tematikker.

4.4 Sundhedsøkonomi

Analysen skal skabe et overblik over, i hvor høj grad hjemme-NIV giver mere værdi for pengene set i forhold til standardbehandling, samt hvilke budgetnære konsekvenser en eventuel positiv anbefaling af hjemme-NIV vil medføre for de regionale budgetter. Derfor inkluderer perspektivet vedrørende sundhedsøkonomi både en sundhedsøkonomisk analyse og en budgetkonsekvensanalyse (hhv. US8 og US9). Undersøgelsesspørgsmålene skal besvares i relation til det danske setting og fagudvalgets overordnede rammer for de to analyser. Rammerne er angivet i Tabel 3.

Hvis der i den videnskabelige litteratur findes studier, der kan belyse US8 og US9 i overensstemmelse med rammerne, der er angivet i Tabel 3, kan disse afrapporteres til belysningen. Fagudvalget vurderer, at gennemgangen af den videnskabelige litteratur for at identificere studier, der kan belyse undersøgelsesspørgsmålene, kan gennemføres som en fokuseret litteratursøgning.

For så vidt, der i den fokuserede søgning ikke identificeres studier, der kan belyse US8 og US9, vil fagudvalget udarbejde analyser til besvarelse heraf. Fagudvalget har derfor angivet yderligere specifikationer for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen i forbindelse med undersøgelsesspørgsmålene for så vidt det er tilfældet. Fagudvalget leverer den sygdoms- og behandlingsspecifikke faglighed, som den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen skal baseres på, mens Behandlingsrådets sekretariat står for den metodiske faglighed og praktiske udarbejdelse af analyserne.

Tabel 3 – Rammer for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen.

| | Sundhedsøkonomisk analyse | Budgetkonsekvensanalyse |
|--|--|--|
| Intervention og Komparator | <ul style="list-style-type: none"> Non-invasiv ventilation i patientens eget hjem som supplement til standardbehandling. <p>Udstyret der anvendes til hjemme-NIV inkluderer produkterne i Tabel 2. Produkterne analyseres som en produktkategori. Dette skyldes, at fagudvalget vurderer, at produkterne har en sammenlignelig effekt- og sikkerhedsprofil.</p> <ul style="list-style-type: none"> Standardbehandling (i henhold til GOLD-guidelines). | |
| Analysemetode | <ul style="list-style-type: none"> Cost-utility analyse (CUA) Omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) | Kasseøkonomisk analyse |
| Effektmål | <ul style="list-style-type: none"> CUA: Kvalitetsjusterede leveår (QALYs) CEA: Indlæggelseskrævende akut forværring | DKK |
| Tidshorisont | <ul style="list-style-type: none"> Livstid | 5 år |
| Metode til ekstrapolering hvis relevant | Ved ekstrapolering af kliniske data mv. forventes dette håndteret i henhold til Behandlingsrådets tekniske bilag vedr. sundhedsøkonomisk modellering samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser. | Ikke relevant |
| Analyseperspektiv | Begrænset samfundsperspektiv | Regionale sundhedsbudgetter beregnet samlet for de fem regioner |
| Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres | Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> Løbende behandling af KOL (standardbehandling) | Udgifter bør inkludere, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> Oplæring af patienter i anvendelsen af NIV-udstyr ved ambulans og indlagt opstart |

| | | |
|---------------------------|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Oplæring af patienter i anvendelse af NIV-udstyr ved ambulant og indlagt opstart • Udstyr anvendt til hjemme-NIV (apparat, slanger, masker, mv) • Vedligeholdelse af NIV-udstyr (service, rengøring, mv.) • Behandlingskrævende akutte forværringer (akutte indlæggelser med NIV eller respiratorbehandling, mv.) • Løbende sundhedsfaglig monitorering ved anvendelse af hjemme-NIV | <ul style="list-style-type: none"> • Udstyr anvendt til hjemme-NIV (apparat, slanger, masker, mv) • Vedligeholdelse af NIV-udstyr for så vidt denne varetages i regionalt regi (service, rengøring, mv.) • Behandlingskrævende akutte forværringer (akutte indlæggelser med NIV eller respiratorbehandling, mv.) • Løbende sundhedsfaglig monitorering ved anvendelse af hjemme-NIV |
| Følsomhedsanalyser | Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til de analyser, som er beskrevet i teksten nedenfor. | |

4.4.1 Undersøgelsesspørgsmål 8 - Omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV

US8: Hvad er omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV i forhold til standardbehandling for voksne patienter med KOL⁶?

Fagudvalget vurderer, at omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV i forhold til standardbehandling skal undersøges ved hjælp af en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) og en *cost-utility* analyse (CUA). Fagudvalget vurderer, at det er relevant at foretage disse analyser, da informationerne fra disse supplerer hinanden og belyser den indbyrdes omkostningseffektivitet af hjemme-NIV og standardbehandling forskelligt. Fagudvalget vurderer, at effektmålet for CEA'en skal være indlæggelseskrævende akutte forværringer, mens kvalitetsjusterede leveår (QALYs) skal anvendes som effektmål i CUA'en (baggrunden herfor er uddybet i afsnit 4.4.1.2).

Fagudvalget vurderer, at de sundhedsøkonomiske analyser, så vidt det er muligt, bør udføres i relation til indikationsgrupperne, som angivet i PICOS-specifikationen i Tabel 1. Dette skyldes, at fagudvalget forventer, at effekten af hjemme-NIV i relation til effektmålene kan være betinget af indikationen, hvorpå anvendelsen af hjemme-NIV påbegyndes. Af denne grund udføres der separate sundhedsøkonomiske analyser for de tre indikationsgrupper.

I de næste afsnit præsenteres de metodiske valg, som fagudvalget vurderer, bør anvendes i den sundhedsøkonomiske analyse, herunder patientpopulation, anvendte effektmål, analysemetode og tidshorisont. Til sidst præsenteres de følsomhedsanalyser, som fagudvalget umiddelbart vurderer er relevante.

4.4.1.1 Patientpopulation

Patientpopulationen forventes at reflektere den danske patientpopulation med KOL, som oplever de inkluderede indikationer. Fagudvalget forventer umiddelbart ikke forskelle i baseline karakteristika for de tre indikationsgrupper. Patientpopulationens karakteristika på tværs af de sundhedsøkonomiske analyser bliver dog betinget af datatilgængelighed i den videnskabelige litteratur i forbindelse med analysernes udarbejdelse. De sundhedsøkonomiske analyser undersøger ikke

⁶ Undersøgelsesspørgsmålet vedrører udelukkende den patientpopulation, der er beskrevet i Tabel 1.

omkostningseffektiviteten eksplicit i relation til køn, hvorvidt patienter ryger eller ej, har kardiovaskulær sygdom, søvnapnø, GOLD klassificering, sygdomsvarighed, mv.

4.4.1.2 Effektmål

I CEA'en skal effektmålet være kvantificerbar, relevant for patienter med KOL, og forekomsten heraf skal forventeligt være påvirket af anvendelsen af hjemme-NIV relativt til standardbehandling. Jf. Tabel 1 vurderer fagudvalget, at forekomsten af indlæggelseskrævende akutte forværringer er et kritisk og patientrelevant effektmål, da forekomsten heraf påvirker patienternes livskvalitet negativt (10), og prædisponerer for yderligere akutte forværringer og mortalitet (25,26), ligesom det er et effektmål, der potentielt påvirkes af anvendelsen af hjemme-NIV relativt til standardbehandling. Hvis MKRF i antal indlæggelseskrævende akutte forværringer mellem hjemme-NIV og standardbehandling (MKRF: 0,25 tilfælde per år) ikke kan dokumenteres for en eller flere af indikationsgrupperne, udføres CEA'en ikke for disse. Resultatet af CEA'en vil forventeligt blive angivet som omkostninger for at *undgå* en indlæggelseskrævende akut forværring ved anvendelse af hjemme-NIV frem for standardbehandling.

Hvor CEA'en kun afspejler effekten af hjemme-NIV i relation til én parameter, kan CUA'en inkludere en eventuel forskel i effekt mellem hjemme-NIV og standardbehandling i relation til flere parametre samtidigt. I CUA'en er effektmålet kvalitetsjusterede leveår (*quality-adjusted life years*, QALYs), som er et indeksemål, der indfanger både den helbredsrelaterede livskvalitet og kvantitet af det liv, der leves. Hvis der er forskelle mellem anvendelsen af hjemme-NIV og standardbehandling i forhold til elementer, der kan påvirke den helbredsrelaterede livskvalitet, f.eks. akutte forværringer, vil dette komme til udtryk i en forskel i det totale antal QALYs, der opnås med hhv. anvendelse af hjemme-NIV og standardbehandling. Resultatet af CUA'en vil forventeligt blive angivet som omkostninger pr. *vunden* QALY ved anvendelse af hjemme-NIV frem for standardbehandling.

Yderligere detaljer om de sundhedsøkonomiske analyser er beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning samt andre kilder (27,28).

4.4.1.3 Analysemetode

Behandlingsrådets sekretariat udarbejder CEA'en og CUA'en ved hjælp af sundhedsøkonomisk modellering med udgangspunkt i kohorteberegninger og en Markovmodel. Sekretariatet konstruerer den sundhedsøkonomiske model med brug af softwaren TreeAge Pro®. Modelstrukturen betinges af tilgængelighed af data, herunder data som findes i forbindelse med afdækning af den kliniske effekt og sikkerhed ved hjemme-NIV og standardbehandling (jf. afsnit 4.1.2). Fagudvalget ønsker, at sekretariatet designer Markovmodellen, så den er så nuanceret, at den er klinisk pålidelig samtidig med, den ikke skal være unødvendigt kompleks i forhold til undersøgelsesspørgsmålet. Fagudvalget forventer, at den samme model vil kunne anvendes til at estimere omkostningseffektiviteten af anvendelsen af hjemme-NIV for alle tre indikationsgrupper angivet i Tabel 1, dog med tilpasninger af inputparametre, hvor dette er understøttet af den tilgængelige evidens.

Markovmodellen forventes at inkludere elementer, som påvirker patienternes helbredsrelaterede livskvalitet og omkostningsakkumulation, såsom – men ikke begrænset til – forekomsten af akutte forværringer af forskellig sværhedsgrad. I Markovmodellen forventes patienter at blive ved med at anvende hjemme-NIV eller standardbehandling, når først de er blevet tildelt behandlingsmetoden. Modellen inkorporerer derfor f.eks. ikke, at patienter kan holde op med at anvende hjemme-NIV, når de først har påbegyndt behandling hermed ud fra den vurdering af anvendelsen af *intention-to-treat* data allerede indfanger betydningen af eventuelt manglende anvendelse af hjemme-NIV. Markovmodellens cykluslængde vil blive fastsat i forbindelse med gennemgang af litteraturen med særligt fokus på, hvordan og hvor længe akutte forværringer påvirker omkostningsakkumulation, patienternes helbredsrelaterede livskvalitet, risiko for indlæggelse, mortalitet, mv.

Fagudvalget vil vurdere den sundhedsøkonomiske models overfladevaliditet (*face validity*) i forhold til struktur og sammenhæng. Modellens validitet i forhold til beregninger og resultater vil blive sammenholdt med epidemiologiske data, studiedata, og andre publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske studier, så vidt det er muligt og relevant.

4.4.1.4 Tidshorisont

Fagudvalget vurderer, at både CEA'en og CUA'en skal udføres med udgangspunkt i en livstidshorisont, dvs. indtil hele kohorten er overgået til det absorberende stadie (død) i Markovmodellen. Dette skyldes den kroniske natur af KOL, hvor patienter forventeligt er påvirket i hele deres resterende levetid, og hvor anvendelsen af hjemme-NIV potentielt kan påvirke forekomsten af akutte forværringer, den helbredsrelaterede livskvalitet og omkostningsakkumulation i hele perioden.

Fagudvalget angiver det endelige antal år, som modelleres for at opnå livstidshorisonten i forbindelse med udarbejdelse af analyserapporten.

4.4.1.5 Følsomhedsanalyser

Basecase-analyserne i CEA'erne og CUA'en på de tre indikationer suppleres med oneway-analyser på inputparametre og probabilistisk følsomhedsanalyse til undersøgelse af al parameterusikkerhed simultant. I tillæg vurderer fagudvalget, at der som minimum bør udføres følsomhedsanalyser på de nedenfor stående elementer for begge sundhedsøkonomiske analyser:

Følsomhedsanalyse 1: Årlige omkostninger til NIV-udstyr

Prisen på NIV-udstyr kan være betydende for omkostningseffektiviteten af anvendelse af hjemme-NIV, ligesom det er en parameter, der kan ændres betydeligt over tid, bl.a. i forbindelse med udbud. Derfor undersøges betydningen af at øge og mindske de årlige omkostninger forbundet med produkterne, der anvendes til hjemme-NIV til hhv. den højeste og laveste årlige omkostning forbundet med udstyret, med udgangspunkt på de indkøbsaftaler, der er indgået med de danske regioner.

Følsomhedsanalyse 2: Tærskelværdi for omkostningsneutralitet

Anvendelsen af hjemme-NIV kan potentielt mindske forekomsten af akutte forværringer. Hvis dette er tilfældet, vil omkostningerne til disse være lavere ved anvendelse af hjemme-NIV relativt til standardbehandling. Derfor vil det blive undersøgt om og i så fald ved hvilken årlig omkostning, anvendelse af hjemme-NIV er omkostningsneutralt set i forhold til standardbehandling, dvs. hverken medfører en højere eller lavere omkostning, men (forventeligt) fortsat er mere effektiv.

Følsomhedsanalyse 3: Tidshorisont

I basecase analysen anvendes en livstidshorisont for de sundhedsøkonomiske analyser. Eftersom inventar og udstyr, herunder mindre medicinsk udstyr, såsom udstyr til hjemme-NIV, har en standardlevetid på tre til fem år (29), vurderer fagudvalget det relevant at undersøge omkostningseffektiviteten af hjemme-NIV relativt til standardbehandling ved en tidshorisont svarende til levetiden på apparaturet, der anvendes til hjemme-NIV. Analysen gennemføres derfor for en femårig tidshorisont, hvilket er lig tidshorisonten som anvendes i budgetkonsekvensanalysen.

Sekretariatet skal kun gennemføre ovenforstående følsomhedsanalyser, hvis der er evidens til at understøtte de primære antagelser, som følsomhedsanalyserne vedrører. Sekretariatet supplerer følsomhedsanalyserne med flere analyser, hvis det vurderes relevant i forbindelse med udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser.

4.4.2 Undersøgelsesspørgsmål 9 - Budgetmæssige konsekvenser

US9: Hvad er de forventede budgetmæssige konsekvenser af nationalt tilbud om hjemme-NIV til alle voksne patienter med KOL⁷?

Fagudvalget vurderer ikke, at det er relevant at udføre budgetkonsekvensanalysen opdelt i henhold til indikation for anvendelsen af hjemme-NIV. Fagudvalget mener, at der i praksis er tale om én samlet patientpopulation, men at indikationerne repræsenterer forskellige forhold, der kan være ansporende for at påbegynde anvendelsen af hjemme-NIV. Med udgangspunkt heri vurderer fagudvalget det dog relevant at udarbejde følsomhedsanalyser, der undersøger de budgetmæssige konsekvenser af forskelligt niveau af udbredelse af hjemme-NIV ved en potentiel positiv anbefaling heraf.

I de næste afsnit præsenteres de metodiske valg, som fagudvalget vurderer, bør anvendes i budgetkonsekvensanalysen, herunder angivelse af tidshorizont, perspektiv og beskrivelse af de sammenlignede scenarier. Til sidst præsenteres de følsomhedsanalyser, som fagudvalget umiddelbart vurderer er relevante.

4.4.2.1 Analysemetode og -perspektiv

Behandlingsrådets sekretariat udfører budgetkonsekvensanalysen som en kasseøkonomisk analyse med udgangspunkt i de regionale sundhedsbudgetter, som inkluderer udgifter på sygehuse, i almen praksis, speciallægepraksis, mv. Budgetkonsekvensen estimeres samlet for de fem danske regioner. Budgetkonsekvensanalysen vil bl.a. blive baseret på informationer, der måtte fremkomme i forbindelse med udarbejdelsen af den større analyse, såsom informationer vedr. organisatoriske implikationer.

I budgetkonsekvensanalysen skal to scenarier sammenlignes:

1. **Det nuværende scenarie.** I det nuværende scenarie foreligger der ikke nogen positiv eller negativ anbefaling af hjemme-NIV. Med udgangspunkt heri forventes hjemme-NIV at blive anvendt i den udstrækning, som observeres i dag, dog med inkorporering af den udvikling i udbredelse, som fagudvalget estimerer rimelig inden for budgetkonsekvensanalysens femårige tidshorizont, når der ikke foreligger en anbefaling.
2. **Det nye scenarie.** I det nye scenarie har Behandlingsrådet givet en positiv anbefaling af et nationalt tilbud om anvendelse af hjemme-NIV til alle patienter med KOL, som oplever indikationerne som beskrevet i Tabel 1. Fagudvalget estimerer, hvor stor en andel af patientpopulationen der forventeligt påbegynder anvendelse af hjemme-NIV på baggrund af de tre indikationer, samt den forventede udvikling i udbredelse ved en positiv anbefaling inden for budgetkonsekvensanalysens femårige tidshorizont.

De to scenarier konstrueres med udgangspunkt i fagudvalgets estimater for størrelsen på den relevante patientpopulation i relation til de angivne indikationer, forventet udbredelse med og uden en positiv anbefaling, data vedrørende nuværende udbredelse, mv.

De budgetmæssige konsekvenser af et nationalt tilbud om hjemme-NIV til alle voksne med KOL estimeres som differencen i størrelsen på den behandlede population mellem det nuværende og nye scenarie kombineret med bl.a. data på udgifter forbundet med NIV-udstyr, akutte forværringer som er så alvorlige at de kræver behandling fra sundhedspersonale, ressourcetræk i forbindelse med oplæring af patienter i anvendelsen af hjemme-NIV og løbende monitorering fra sundhedsfaglig side, for så vidt disse udgifter forekommer i regionalt regi.

⁷ Undersøgelsesspørgsmålet vedrører udelukkende den patientpopulation, der er beskrevet i Tabel 1.

4.4.2.2 Følsomhedsanalyser

Fagudvalget vurderer, at der som minimum bør udføres følsomhedsanalyser med følgende ændringer:

Følsomhedsanalyse 1: Udgifter til NIV-udstyr

Prisen på udstyret til hjemme-NIV kan være betydende for konsekvenserne for de regionale budgetter, ligesom det er en parameter, der kan ændres betydeligt over tid bl.a. i forbindelse med udbud. Fagudvalget foreslår, at de budgetmæssige konsekvenser undersøges i forhold til de følgende scenarier:

- At udgifter til NIV-udstyr værdisættes i henhold den højeste årlige udgift forbundet med udstyret, med udgangspunkt på de indkøbsaftaler, der er indgået med de danske regioner
- At udgifter til NIV-udstyr værdisættes i henhold den lavest årlige udgift forbundet med udstyret, med udgangspunkt på de indkøbsaftaler, der er indgået med de danske regioner

Følsomhedsanalyse 2: Andel af patientpopulationen der påbegynder anvendelse af hjemme-NIV

Det er muligt, at udbredelsen af hjemme-NIV kommer til at foregå langsommere, end fagudvalget har estimeret for basecase budgetkonsekvensanalysen. Af denne grund vurderer fagudvalget det relevant at undersøge de budgetmæssige konsekvenser ved en langsommere udbredelse end antaget i basecase budgetkonsekvensanalysen.

Følsomhedsanalyse 3: Opstart af hjemme-NIV i ambulans regi eller under indlæggelse

Patienter kan introduceres til anvendelsen af hjemme-NIV i ambulans regi og under indlæggelse (6). Det er sandsynligt at der er forskelle i udgifterne forbundet med de to opstartsmodaliteter (30). Af denne grund vurderer fagudvalget det relevant at undersøge de budgetmæssige konsekvenser, hvis hjemme-NIV påbegyndes primært 1) i ambulans regi og 2) under indlæggelse.

Følsomhedsanalyse 4: Opstart af hjemme-NIV udelukkende på bestemte indikationer

I basecase budgetkonsekvensanalysen antages det for det nye scenarie, at patienterne kan påbegynde hjemme-NIV som følge af en af de tre indikationer angivet i Tabel 1. I denne følsomhedsanalyse undersøges de budgetmæssige konsekvenser, hvis hele den relevante patientpopulation påbegynder anvendelse af hjemme-NIV udelukkende som følge af:

1. Persisterende respirationsinsufficiens ($\text{paCO}_2 > 7\text{kPa}$) og mere end to uger siden sidste eksacerbation
2. ≥ 3 NIV-krævende akutte eksacerbationer de sidste 12 måneder
3. Manglende evne til aftrapning fra NIV efter akut eksacerbation

Dette ud fra den betragtning at disse indikationer reflekterer forskellige tidspunkter eller hændelser i den samlede patientpopulation med KOL.

5 Systematisk litteratursøgning

Som led i udarbejdelsen af den større analyse, foretager sekretariatet en systematisk litteratursøgning, der har til formål at identificere eksisterende litteratur inden for perspektiverne: Klinisk effekt og sikkerhed og Patientperspektivet. Jf. metodikken beskrevet under de øvrige perspektiver (se afsnit 4.2.4 og 4.4), gennemfører sekretariatet en fokuseret litteratursøgning efter publiceret videnskabelig litteratur, som ikke udfoldes nærmere her.

Praksis i Behandlingsrådet er, at sekretariatet foretager en systematisk litteratursøgning i tre trin efter behov. Første trin har til formål at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter), som analysen helt eller delvist kan basere sig på. Såfremt sekretariatet ikke identificerer HTA-rapporter med tilsvarende specifikationer som for denne analyse, søger sekretariatet efter publicerede systematiske reviews og metaanalyser, efterfulgt af primære studier i en sekventiel proces.

Ved godkendelsen af nærværende design, har sekretariatet gennemført en systematisk litteratursøgning efter eksisterende HTA-rapporter. Dermed er arbejdet med identifikation af publiceret videnskabelig litteratur i proces og fortsætter i udarbejdelsen af den endelige analyserapport.

5.1 Trin 1: HTA-rapporter

Af første trin i den systematiske litteratursøgning fremkom 13 HTA-rapporter efter doublethåndtering. Søgespecialisten i Behandlingsrådet har anvendt følgende søgeord i forskellige variationer: *non-invasive ventilation*, NIV, *non-invasive positive pressure ventilation* og NIPPV og på henholdsvis engelsk, norsk, svensk og dansk afhængig af database. Derudover er denne litteratursøgning afgrænset til evidens afrapporteret på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk med udgivelse i tidsperioden: 2013-2023. Af Tabel 4 fremgår, hvilke databaser, der har været genstand for denne litteratursøgning, samt antal resultater og dato for gennemgangen.

Tabel 4 - Overblik over eksisterende HTA-rapporter. Af litteratursøgningen fremkom 13 HTA-rapporter, hvoraf 0 blev inkluderet i den større analyse.

| Database | Hjemmeside | Resultat | Dato |
|---|---|----------|------------|
| INATHA – International HTA database | https://database.inahta.org/ | 3 | 13.03.2023 |
| NICE – National Institute for Health and Care Excellence (UK) | https://www.nice.org.uk/ | 4 | 13.03.2023 |
| MSAC – Medical Services Advisory Committee | http://www.msac.gov.au/internet/msac/publications.nsf/Content/application-page | 0 | 13.03.2023 |
| CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health | https://www.cadth.ca/ | 0 | 13.03.2023 |
| EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment | https://www.eunetha.eu/ | 0 | 13.03.2023 |
| AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality | | 1 | 13.03.2023 |

| | | | |
|---|--|----|------------|
| NIPT – Norwegian Institute of Public Health | https://www.fhi.no/en/qk/HTA/ | 0 | 13.03.2023 |
| SBU – Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services | https://www.sbu.se/en/publications/ https://www.vgregion.se/halsa-och-vard/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/ | 1 | 13.03.2023 |
| MTV, NKR, kliniske retningslinjer, vejledninger, rapporter m.v. (DK) | https://bibliotek.dk/ , internet | 4 | 13.03.2023 |
| I alt | | 13 | |

Fagudvalget har vurderet, at analysen hverken helt eller delvist kan basere sig på de identificerede HTA-rapporter. Dette skyldes blandt andet variation i population (se Afsnit 3 for afgrænsning af analysen). Af denne grund er næste trin i søgestrategien at identificere og gennemgå systematiske reviews og metaanalyser, evt. efterfulgt af primær studier, hvis der ikke identificeres relevante systematiske reviews eller metaanalyser.

6 Evidensens kvalitet

Fagudvalget vurderer evidensens kvalitet indenfor de fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi med udgangspunkt i de værktøjer, der er angivet i Tabel 3 i Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser. Disse konkrete værktøjer anvendes for at have en standardiseret tilgang til vurderingen af evidensgrundlaget for alternativerne, herunder hjemme-NIV (intervention) og standard behandling (komparator). Fagudvalget supplerer evalueringen af evidensens kvalitet med en vurdering af, om evidensgrundlaget er tilstrækkeligt set i forhold til de konsekvenser, som anvendelse af alternativerne indebærer.

7

Fagudvalgets sammensætning

| Sammensætning fagudvalget vedrørende non-invasiv ventilation i hjemmet til behandling af patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom | |
|---|--------------------|
| Formand | Indstillet af |
| Togny Wilcke Overlæge, Klinisk lektor, Region Hovedstaden | LVS |
| Medlemmer | Udpeget af |
| Annelise Gregersen Patientrepræsentant | Danske patienter |
| Pia Ravnsbæk Bjærge Sygeplejefaglig konsulent, Randers Kommune | KL |
| Jesper Carlsen Medicotekniker, Rigshospitalet Glostrup | Region Hovedstaden |
| Eline Kristine Gantzhorn Overlæge, Vejle medicinsk afdeling, Odense Universitetshospital | Region Syddanmark |
| Charlotte Dahl Rossau Overlæge, Aarhus Universitetshospital | Region Midtjylland |
| Barbara Brocki Fysioterapeut, Aalborg Universitetshospital | Region Nordjylland |
| Linda Jørgensen Oversygeplejerske, Nykøbing Falster Sygehus | Region Sjælland |
| Tine Peick Sonne Sygeplejerske, Herlev og Gentofte Hospital | Region Hovedstaden |
| Camilla Lauridsen Udbudsjurist, Strategisk indkøb | RFI |
| Jesper Lykkegaard Praktiserende læge og professor, Syddansk Universitet | LVS |
| Tre medarbejdere fra Behandlingsrådets sekretariat | Behandlingsrådet |

8

Referencer

1. Præst Holm C, Gantzhorn EK, Weinreich UM, Sonne TP, Wilcke T. LT-NIV (Hjemme-NIV til KOL-patienter). 2020.
2. Løkke A, Titlestad I, Marså K, Nielsen LP, Kofod LM, Moberg M, et al. KOL - Vejledning. 2017.
3. Dretzke J, Wang J, Yao M, Guan N, Ling M, Zhang E, et al. Home Non-Invasive Ventilation in COPD: A Global Systematic Review. *Chronic Obstructive Pulmonary Diseases*. 2022;9(2):237–51.
4. Løkke A, Titlestad IL, Marså K, Nielsen, Lars Peter Kofod LM, Moberg M, Godtfredsen NS. KOL - Behandling [Internet]. *Dansk Lungemedicinsk Vejledning*. 2017 [cited 2023 Mar 9]. Available from: <https://lungemedicin.dk/kol-behandling/>
5. Løkke A, Titlestad I, Marså K, Nielsen LP, Kofod LM, Moberg M, et al. KOL - Vejledning [Internet]. 2017. Available from: <https://lungemedicin.dk/kol-vejledning/>
6. Præst Holm C, Gantzhorn EK, Weinreich UM, Sonne TP, Wilcke T. LT-NIV (Hjemme-NIV til KOL-patienter) [Internet]. 2020. Available from: <https://lungemedicin.dk/kol-lt-niv-hjemme-niv/>
7. Quint JK, Baghai-Ravary R, Donaldson GC, Wedzicha JA. Relationship between depression and exacerbations in COPD. *European Respiratory Journal*. 2008;32(1):53–60.
8. Ståhl E, Lindberg A, Jansson SA, Rönmark E, Svensson K, Andersson F, et al. Health-related quality of life is related to COPD disease severity. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:1–8.
9. Miravittles M, Ribera A. Understanding the impact of symptoms on the burden of COPD. *Respir Res*. 2017;18(1):1–11.
10. Miravittles M, Ferrer M, Zalacain R, Alvarez-Sala J, Masa F, Vereá H, et al. Effect of exacerbations on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a 2 year follow up study. *Thorax*. 2004;59(5):387–95.
11. Stage KB, Middelboe T, Stage TB, Sørensen CH. Depression in COPD--management and quality of life considerations. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2006;1(3):315–20.
12. Hansen EF, Titlestad IL, Gundestrup S, Hedsund C, Holm, Claire Præst Wessels J. KOL - exacerbation og NIV [Internet]. 2020 [cited 2023 Mar 10]. Available from: <https://lungemedicin.dk/kol-exacerbation-og-niv/>
13. Ravn HB, Larsen EP. Respiratorisk acidose [Internet]. [cited 2022 Oct 14]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/akut-og-foerstedhjelp/tilstande-og-sygdomme/syrebase-forstyrrelser/respiratorisk-acidose/>
14. Hedsund C, Ankjærgaard KL, Rasmussen DB, Schwaner SH, Andreassen HF, Hansen EF, et al. NIV for acute respiratory failure in COPD: high in-hospital mortality is determined by patient selection. *Eur Clin Respir J* [Internet]. 2019;6(1). Available from: <https://doi.org/10.1080/20018525.2019.1571332>
15. Lange P, Kristensen JK, Pedersen BK, Jespersen NZ. KOL [Internet]. *Lægehåndbogen*. 2021 [cited 2023 Mar 31]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/lunger/tilstande-og-sygdomme/obstruktive-lungesygdomme/kol/>
16. Hedsund C, Nilsson PM, Hoyer N, Rasmussen DB, Holm CP, Sonne TP, et al. pressure NIV for acute hypercapnic respiratory failure in COPD : improved survival in a retrospective cohort study. *BMJ Open Respir Res*. 2022;9(e001260):1–7.
17. Dreher M, Storre JH, Schmoor C, Windisch W. High-intensity versus low-intensity non-invasive ventilation in patients with stable hypercapnic COPD: A randomised crossover trial. *Thorax*. 2010;65(4):303–8.

18. Ram F, Lightowler J, Wedzicha J. Non-invasive positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure due to exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2004;(3).
19. Köhnlein T, Windisch W, Köhler D, Drabik A, Geiseler J, Hartl S, et al. Non-invasive positive pressure ventilation for the treatment of severe stable chronic obstructive pulmonary disease: A prospective, multicentre, randomised, controlled clinical trial. *Lancet Respir Med*. 2014;2(9):698–705.
20. Murphy PB, Rehal S, Arbane G, Bourke S, Calverley PMA, Crook AM, et al. Effect of Home Noninvasive Ventilation With Oxygen Therapy vs Oxygen Therapy Alone on Hospital Readmission or Death After an Acute COPD Exacerbation. *JAMA [Internet]*. 2017 Jun 6;317(21):2177. Available from: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2017.4451>
21. Kort J, Bladder G, Duiverman M. The minimal clinically important difference of the Severe Respiratory Insufficiency questionnaire. In: *Noninvasive Ventilatory Support*. European Respiratory Society; 2018. p. PA2371.
22. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM, Littlejohns P. A Self-complete Measure of Health Status for Chronic Airflow Limitation: The St. George's Respiratory Questionnaire. *American Review of Respiratory Disease*. 1992 Jun;145(6):1321–7.
23. Bae E, Choi SE, Lee H, Shin G, Kang D. Validity of EQ-5D utility index and minimal clinically important difference estimation among patients with chronic obstructive pulmonary disease. *BMC Pulm Med*. 2020;20(1):1–10.
24. Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram. Register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom. Årsrapport for 2021, Dansk Register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom. 2021.
25. Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MÁ, Román Sánchez P, Salcedo E, Navarro M, Ochando R. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. 2005;60(11):925–31.
26. Janson C, Nwaru BI, Wiklund F, Telg G, Ekström M. Management and risk of mortality in patients hospitalised due to a first severe COPD exacerbation. *International Journal of COPD*. 2020;15:2673–82.
27. Drummond M, Schulpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press; 2015.
28. Briggs A, Schulpher MJ, Claxton K. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. 1st ed. Oxford: Oxford University Press; 2006.
29. Økonomistyrelsen. *Levetider [Internet]*. 2021. Available from: <https://oes.dk/oekonomi/oeav/regnskabsregler/generelle-bogfoeringsbestemmelser/levetider/>
30. Duiverman ML, Vonk JM, Bladder G, Van Melle JP, Nieuwenhuis J, Hazenberg A, et al. Home initiation of chronic non-invasive ventilation in COPD patients with chronic hypercapnic respiratory failure: A randomised controlled trial. *Thorax*. 2020;75(3):244–52.

9

Bilag

9.1 Analysecifikation

Nedenstående analysecifikation er det dokument, der blev fremlagt for og godkendt af Rådet den 1. februar 2023.

Analysecifikation vedrørende anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet til behandling af patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom

Analysecifikationen har til hensigt at afgrænse analysen vedrørende anvendelse af non-invasiv ventilation i hjemmet (hjemme-NIV). Fagudvalget præsenterer konteksten og specifikationerne for analysen. I denne forbindelse opstilles et analysespørgsmål med tilhørende PICOS, som er et redskab til at konkretisere, hvilken patientpopulation, intervention, komparator, effektmål og setting, der er genstand for analysen. I tillæg hertil præsenterer fagudvalget yderligere bemærkninger til de fire perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi), som, jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, kan indgå i analysen. Til sidst er relevant evidens vedrørende genstandsfeltet angivet. Analysecifikationen bliver anvendt som afsæt for det videre arbejde med analysedesignet, hvor fagudvalget opstiller konkrete undersøgelsesspørgsmål inden for perspektiverne.

1. Kontekst for analysen

I klinisk praksis er der et skærpet fokus på behandlingsmulighederne til patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), der samtidig har forhøjet CO₂-niveau (kaldet kronisk dagtidshyperkapni) [1]. Standard behandling for patienter med KOL er rygestop, lungerehabilitering og medicinsk behandling, afhængig af patientens behov [2]. Nogle videnskabelige studier indikerer, at anvendelsen af hjemme-NIV kan reducere antallet af eksacerbationer, øge tiden til næste indlæggelse og mindske dødeligheden til gavn for patienterne og sundhedsvæsenet som hele [3]. Ved behandling med hjemme-NIV gives patienter et større lufttryk under indånding og mindre tryk under udånding, hvilket aflaster musklerne, der bruges ved vejtrækning. Derudover kan indstillingerne for lufttrykket ændres ved hjemme-NIV, når modstanden i luftvejene stiger ved en eksacerbation. I tillæg kan hjemme-NIV muligvis øge patienternes tryghedsfølelse, vågenhed i dagtid, kognitive muligheder og livskvalitet.

På nuværende tidspunkt er hjemme-NIV i forskellig grad udbredt i de danske regioner, hvilket forårsager ulige adgang til sundhedstilbud for patienter med KOL.

2. Specifikationer

Analysespørgsmål: Bør non-invasiv ventilation i hjemmet anvendes som behandling af voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom og en af følgende indikationer:

- **Persisterende respirationsinsufficiens ($\text{paCO}_2 > 7\text{kPa}$) og mere end to uger siden sidste eksacerbation**
- **≥ 3 NIV-krævende akutte eksacerbationer de sidste 12 måneder**
- **Patienter som ikke kan aftrappes fra NIV efter akut eksacerbation**

| PICOS | Uddybning |
|---------------------------|---|
| Population | <p>Voksne patienter (≥ 18 år) med kronisk obstruktiv lungesygdom og en af følgende indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Persisterende respirationsinsufficiens ($\text{paCO}_2 > 7\text{kPa}$) og mere end to uger siden sidste eksacerbation• ≥ 3 NIV-krævende akutte eksacerbationer de sidste 12 måneder• Patienter som ikke kan aftrappes fra NIV efter akut eksacerbation <p>Fagudvalget bemærker, at et kriterie for henvisning til behandlingstilbuddet er, at patienten ønsker og forstår behandlingen og selv er i stand til at tage NIV-masken af ved behov.</p> |
| Intervention | <p>Non-invasiv ventilation (NIV) i patientens eget hjem som supplement til standardbehandling.</p> <p>Udstyret der inkluderes i analysen til hjemme-NIV, skal opfylde følgende:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tryk skal være titrerbar op til 30 cm H₂O• Bilevel tryk; to niveauer af tryk, der presses ind i luftvejene afhængigt af, om patienten ånder ind eller ud.• Backup frekvens; en frekvens der sætter ind, hvis patientens egen frekvens kommer under den indstillede værdi. <p>De forskellige produkter, der anvendes til hjemme-NIV, behandles i analysen som en produktkategori, da fagudvalget vurderer, at effekten af de forskellige produkter er sammenlignelige på de 'Kliniske effektmål'.</p> |
| Komparator | Standardbehandling (f.eks. i henhold til GOLD-guidelines) |
| Kliniske effektmål | <ul style="list-style-type: none">• Helbredsrelateret livskvalitet• Overlevelse• Akutte forværringer/eksacerbationer• Indlæggelser• Bivirkninger |
| Setting | Patientens eget hjem. Behandlingsansvaret for opstarten af hjemme-NIV, samt løbende titrering og justering varetages af sygehuset. Patienten, pårørende eller plejepersonale uden for sygehus skal være ansvarlig for anvendelse af hjemme-NIV (hygiejne mv.). |

Yderligere overvejelser

Hjemme-NIV kan opleves som meget indgribende i patientens hverdag og liv; det er muligt, at teknologien kan bibringe en forbedring, men det er også muligt, at patienten vil opleve det som en stærk tilstedeværelse af teknologi. Dertil bliver patienten en aktiv aktør i egen behandling og i håndtering af teknologien. Da hjemme-NIV således stiller krav til patienten og vedkommendes omgangskreds, vurderer fagudvalget det væsentligt at belyse patientoplevelser, behov og præferencer samt tilfredsheden med behandlingen. Hvis der ikke foreligger litteratur, der belyser disse emner, kan det blive relevant at foretage primær dataindsamling.

Implementering af hjemme-NIV medfører en flytning af behandlingen fra sygehusregi og ud i eget hjem. Af denne grund kan det være relevant at klarlægge, hvem der har ansvaret herfor, og hvordan det varetages i praksis. Det er centralt at få klarlagt, hvordan anvendelse af hjemme-NIV påvirker ressourcetrækket på forskellige personalegrupper og økonomiske ressourcer afsat til teknologien relativt til, hvis hjemme-NIV ikke tilbydes som standard praksis. Hvis der ikke foreligger litteratur herom, vurderer fagudvalget, at det kan blive relevant at foretage primær dataindsamling.

Nogle sundhedsøkonomiske analyser indikerer, at anvendelsen af hjemme-NIV er mere effektiv end standardbehandling (i relation til effektmålet 'kvalitetsjusterede leveår'), men også mere omkostningstung [4,5]. Andre studier indikerer dog også, at anvendelse af hjemme-NIV kan være omkostningsbesparende [6,7]. De sundhedsøkonomiske og budgetmæssige konsekvenser af anvendelse af hjemme-NIV iht. den PICOS, er der opstillet for denne større analyse, og i en dansk kontekst er uafklarede.

Ovenstående emner er indledende, men ikke udtømmende overvejelser, som potentielt kan være relevante at belyse i forbindelse med hhv. patientperspektivet og de organisatoriske implikationer forbundet med at anvende hjemme-NIV. Fagudvalget vurderer, at genstandsfeltet for analysen medfører, at det vil være relevant at belyse alle fire perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi), som, jf. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, kan indgå i analysen.

3. Relevant evidens

I nationalt regi har Dansk Selskab for Lungemedicin udarbejdet en retningslinje vedrørende anvendelsen af hjemme-NIV til patienter med KOL (refereret til som LT-NIV) [1].

4. Referencer

1. C. Præst Holm, E.K. Gantzhorn, U.M. Weinreich, T.P. Sonne, T. Wilcke, LT-NIV (Hjemme-NIV til KOL-patienter), 2020. <https://lungemedicin.dk/kol-lt-niv-hjemme-niv/>.
2. A. Løkke, I. Titlestad, K. Marså, L.P. Nielsen, L.M. Kofod, M. Moberg, N.S. Godtfredsen, Dansk Lungemedicinsk Selskab, KOL - Vejledning, 2017. <https://lungemedicin.dk/kol-vejledning/>.
3. J. Dretzke, J. Wang, M. Yao, N. Guan, M. Ling, E. Zhang, D. Mukherjee, J. Hall, ... A.M. Turner, Home Non-Invasive Ventilation in COPD: A Global Systematic Review, *Chronic Obstr. Pulm. Dis.* 9 (2022) 237–251. <https://doi.org/10.15326/jcopdf.2021.0242><https://doi.org/10.15326/jcopdf.2021.0242>.
4. J. Dretzke, D. Blissett, C. Dave, R. Mukherjee, M. Price, S. Bayliss, X. Wu, R. Jordan, ... D. Moore, The cost-effectiveness of domiciliary non-invasive ventilation in patients with end-stage chronic obstructive pulmonary disease: A systematic review and economic evaluation, *Health Technol. Assess. (Rockv)*. 19 (2015) 1–246. <https://doi.org/10.3310/hta19810>.
5. J. Hall, A.M. Turner, J. Dretzke, D. Moore, S. Jowett, Cost-effectiveness of domiciliary non-invasive ventilation in patients with chronic obstructive pulmonary disease, *Thorax*. 77 (2022) 976–986. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2021-217463>.
6. E. Beres, K. Babes, Z.-L. Beres, L.G. Daina, C.M. Daina, C. Cheregi, L. Ciumarnean, G. Doragu, Cost-effectiveness of home non-invasive ventilation in COPD group GOLD D patients, *Balneo PRM Res. J.* (2021) 327–332. <https://doi.org/10.12680/balneo.2021.459><https://doi.org/10.12680/balneo.2021.459>.
7. J.M. Tuggey, P.K. Plant, M.W. Elliott, Domiciliary non-invasive ventilation for recurrent acidotic exacerbations of COPD: An economic analysis, *Thorax*. 58 (2003) 867–871. <https://doi.org/10.1136/thorax.58.10.867>.

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 11. 05. 2023

Behandlingsrådet