

Behandlingsrådet

Alfred Nobels Vej 27
9220 Aalborg Ø
70 21 08 00
kontakt@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

26. april 2021

Dagsorden - Rådsmøde 4. maj 2021

Mødedeltagere

Michael Dall, formand
Anna-Marie Bloch Münster, Region Syddanmark
Dan Brun Petersen, Region Sjælland
Nils Falk Bjerregaard, Region Midtjylland
Per E. Jørgensen, Region Hovedstaden
Søren Pihlkjær Hjortshøj, Region Nordjylland
Carsten Obel, LVS
Kirsten Møller, LVS
Pia Dreyer, DASYS
Klaus Lunding, Danske Patienter
Sif Holst, Danske Handicaporganisationer
Agnethe Vale Nielsen, Sundhedsstyrelsen
Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen
Peter Huntley, Lifescience

Indhold

Punkt 1: Præsentationsrunde.....	1
Punkt 2: Indledning ved formand Michael Dall.....	1
Punkt 3: Samarbejde og samarbejdsform i Behandlingsrådet.....	1
Punkt 4: Drøftelse af udkast til Forretningsorden - LUKKET.....	1
Punkt 5: Godkendelse af Habilitetspolitik.....	1
Punkt 6: Orientering om status på proceshåndbog og metodevejledning.....	2
Punkt 7: Udpegning af sundhedsøkonomer og faglige eksperter til Rådet.....	3
Punkt 8: Godkendelse af Behandlingsrådets mødeplan 2022.....	4
Punkt 9: Evt.....	5

Punkt 1: Præsentationsrunde

Sagsfremstilling

Rådet indleder mødet med en præsentationsrunde, hvor mødedeltagerne præsenterer sig selv og deres baggrund.

Punkt 2: Indledning ved formand Michael Dall

Sagsfremstilling

Formand Michael Dall indleder rådsmødet med en præsentation om Behandlingsrådets formål, opgaver og ansvar. Præsentationen vil ligeledes give en introduktion til Rådets rolle og formandens forventninger til Rådets arbejde.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter formandens præsentation og tager orienteringen til efterretning.

Punkt 3: Samarbejde og samarbejdsform i Behandlingsrådet

Sagsfremstilling

I forbindelse med det kommende arbejde i Behandlingsrådet er ambitionen at skabe gode rammer for et tillidsfuldt samarbejde mellem Behandlingsrådet og sekretariatet med fokus på optimal anvendelse af ressourcer og kompetencer. Direktør Malene Møller Nielsen vil på mødet give en nærmere uddybning af intentionerne i forhold til det kommende samarbejde og samarbejdsform.

Direktøren orienterer desuden om status på sekretariatets arbejde, herunder opbygning af sekretariatet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter samarbejdsfladerne mellem Rådet og sekretariatet.
2. Tager orienteringen til efterretning.

Punkt 4: Drøftelse af udkast til Forretningsorden - LUKKET

Punkt 5: Godkendelse af Habilitetspolitik

Resume

Behandlingsrådets sekretariat har sammen med Danske Regioner udarbejdet vedlagte udkast til habilitetspolitik for Behandlingsrådet samt selve habilitetserklæringen. Behandlingsrådets habilitetspolitik beskriver Behandlingsrådets holdninger til

habilitetsspørgsmål både for medlemmer af Rådet, af fagudvalgene og for ansatte i sekretariatet. Habilitetserklæringen er den formular, der skal udfyldes forud for arbejdet i Behandlingsrådet.

Habilitetspolitikken er udarbejdet på baggrund af Forvaltningslovens principper.

Behandlingsrådet bedes godkende den vedlagte habilitetspolitik samt habilitetserklæring.

Sagsfremstilling

Habilitetspolitikken skal modvirke konkrete usaglige hensyn i Behandlingsrådets anbefalinger og at disse ikke er påvirket af uvedkommende hensyn. Behandlingsrådets habilitetspolitik er udarbejdet på baggrund af Forvaltningslovens principper.

Habilitetspolitikken gælder for medlemmer af Rådet og fagudvalgene samt sekretariatet.

Desuden kan der være tilfælde, hvor det vil være relevant at indhente en habilitetserklæring hos øvrige personer. Det kan fx være eksterne konsulenter, som bidrager til konkrete evalueringer eller analyser.

Rådsmedlemmer skal forny deres habilitetserklæring hvert år. For medlemmer af fagudvalg har erklæringerne gyldighed i den periode, hvor udvalget eksisterer. Ansatte i Behandlingsrådets sekretariat skal udfylde habilitetserklæringen, før de påbegynder deres arbejde i sekretariatet og derefter forny deres erklæring årligt.

Det er desuden medlemmernes ansvar at orientere sekretariatet, hvis de har opdateringer til habilitetserklæringens indhold af relevans for vurderingen af deres habilitet. Således er personer, der deltager i Behandlingsrådets arbejde selv ansvarlige for at gøre opmærksom på, hvis pågældende er eller kan være inhabil. Med henblik på at kunne tilrettelægge Rådets arbejde bedst muligt, anvender Behandlingsrådet som nævnt habilitetserklæringer. På den måde skabes der sikkerhed for, at overvejelserne om inhabilitet så vidt muligt sker på forkant på en operationel og transparent måde.

Generel og specifik inhabilitet

Foreligger inhabilitet, vil den person, som er inhabil, ikke kunne deltage i behandlingen i Rådet eller fagudvalget af den konkrete sag, hvoraf inhabilitetsforholdet udspringer. Det betyder, at fx et inhabilt rådsmedlem ikke kan deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvorfor rådsmedlemmet må forlade mødet under behandlingen (specifik inhabilitet). Foreligger inhabilitet for et rådsmedlem i en sådan udstrækning, at det gentagne gange opleves, at medlemmet ikke kan deltage i behandlingen af sager i Rådet, fordi inhabiliteten har en karakter, som gør, at arbejdet i Behandlingsrådet vanskeliggøres generelt, kan Rådet beslutte, at medlemmet ikke længere kan varetage sine opgaver i Behandlingsrådet (generel inhabilitet).

Når Rådet har godkendt habilitetspolitikken, vil Rådets medlemmer blive anmodet om at udfylde habilitetserklæringen. Dette sker digitalt via Behandlingsrådets hjemmeside. Det samme vil ske for sekretariatet samt fagudvalgene, når disse igangsættes.

Enhedsleder Tine Bro vil på mødet gennemgå habilitetspolitikken.

På mødet deltager yderligere jurist Tina Vester fra Danske Regioner.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender Behandlingsrådets habilitetspolitik samt habilitetserklæring.

Punkt 6: Orientering om status på proceshåndbog og metodevejledning

Resume

Behandlingsrådets sekretariat har 16. april sendt proceshåndbog samt metodevejledning i høring. Proceshåndbogen og metodevejledningen danner grundlag for hele Behandlingsrådets arbejde med evalueringer. På mødet gives der en introduktion til både proceshåndbogen samt metodevejledningen.

Behandlingsrådet bedes tage orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Rammerne for Behandlingsrådets arbejde er udarbejdet af Danske Regioner og var i høring i november og december i 2020. På baggrund af rammerne samt de indkomne høringssvar hertil, har Behandlingsrådets sekretariat udarbejdet en proceshåndbog samt en metodevejledning, som begge er vedlagt som bilag.

Både proceshåndbogen samt metodevejledningen er sendt i høring i perioden fra d. 16. april til d. 10. maj 2021. Materialet er sendt direkte til de organisationer, som også blev hørt i forbindelse med Behandlingsrådets rammer og er desuden offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside, så andre interesserede kan komme med input til materialet. i

På næstkommende rådsmøde d. 3. juni vil Rådet blive præsenteret for indhold i høringssvarene samt en redigeret udgave af proceshåndbogen samt metodevejledningen på baggrund af de indkomne høringssvar. Der lægges således op til, at Rådet den 3. juni godkender den endelige proceshåndbog og metodevejledning.

Introduktion til dokumenterne

Behandlingsrådet vil operere med et dokumenthierarki, hvor graden af tekniske detaljer stiger, jo længere ned i hierarkiet man bevæger sig. Det primære dokument for forståelsen af processer med evalueringer og analyser i Behandlingsrådet er således "Behandlingsrådets proceshåndbog". Proceshåndbogen introducerer læseren til de forskellige proceselementer, herunder hvordan ansøgere vil opleve samarbejdet. Under denne findes "Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi", som mere indgående beskriver de metodiske elementer, der må forventes som led i en evaluering i Behandlingsrådet. Læsningen af denne forudsætter umiddelbart et kendskab til metodisk terminologi. Længere nede i dokumenthierarkiet findes tekniske bilag og skabeloner. Ingen af disse er fremsendt med høringen og indgår derfor ikke som en del af høringsprocessen. Der vil i høringsdokumenterne være henvist til kommende dokumenter i de to kategorier. Dokumenterne vil, når de er færdiggjorte, blive offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside.

På mødet vil der være en introduktion til både proceshåndbogen og metodevejledningen. Her vil der ligeledes være mulighed for Rådet at stille uddybende spørgsmål.

På punktet deltager fra sekretariatet: sundhedsvidenskabelig specialkonsulent Hjalte Holm Andersen, sundhedsvidenskabelig konsulent Nikolaj Hellmuth Pedersen, specialkonsulent Anne Bach Poulsen og konsulent Frederik Treney.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.
2. Har en indledende drøftelse af forslag til proceshåndbog og metodevejledning.

Punkt 7: Udpegning af sundhedsøkonomer og faglige eksperter til Rådet

Resume

Rådet skal jf. kommissorium for Behandlingsrådet udpege to sundhedsøkonomer og to faglige eksperter til at indgå som rådsmedlemmer i Behandlingsrådet. På mødet drøftes mulige sundhedsøkonomiske kandidater med henblik på en efterfølgende beslutning om udpegning af to sundhedsøkonomer. Det anbefales at afvente udpegning af de faglige eksperter til et senere rådsmøde.

Sagsfremstilling

Som det fremgår af kommissorium for Behandlingsrådet skal Rådet udpege to sundhedsøkonomer til at indgå som rådsmedlemmer i Rådet. Sekretariatet har afsøgt mulige kandidater, og har i den forbindelse også indhentet input fra rådsmedlemmerne. Der lægges op til en drøftelse af hvilke kompetencer, der vil være særlige relevante i forhold til udpegningen af sundhedsøkonomer i Rådet med henblik på en efterfølgende beslutning om udvælgelse af to sundhedsøkonomiske kandidater.

Det fremgår derudover af kommissoriet for Behandlingsrådet, at der kan udpeges to faglige eksperter til at indgå som rådsmedlemmer for en midlertidig periode på to år, hvis Rådet finder, at der er behov for at tilføre Rådet særlig viden og/eller kompetencer. Sekretariatet anbefaler, at Rådets udpegning af de faglige eksperter afventer et senere rådsmøde, således Rådet, i forbindelse med igangsættelse af de første evalueringer, får lejlighed til at gøre sig nogle erfaringer med, hvilken viden og/eller kompetencer der vil være særlig relevante ift. Rådets sammensætning.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Giver sekretariatet bemyndigelse til at kontakte de udvalgte sundhedsøkonomer med henblik på officiel udpegning og deltagelse på rådsmødet i juni.
2. Afventer beslutning om udpegning af faglige eksperter til ultimo 2021.

Punkt 8: Godkendelse af Behandlingsrådets mødeplan 2022

Sagsfremstilling

Der er udarbejdet følgende forslag til mødeplan for Behandlingsrådet i 2022:

- Torsdag d. 10. februar
- Torsdag d. 31. marts
- Torsdag d. 5. maj
- Torsdag d. 16. juni
- Torsdag d. 8. september
- Torsdag d. 6. oktober
- Torsdag d. 10. november
- Torsdag d. 8. december

Alle møderne planlægges som udgangspunkt som fysiske heldagsmøder, der afholdes i Aalborg.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender forslag til mødeplan for Behandlingsrådet 2022.

Punkt 9: Evt.

Behandlingsrådet

Alfred Nobels Vej 27
9220 Aalborg Ø
70 21 08 00
kontakt@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

Sagsbehandler: Anne Bach Poulsen

26. april 2021

Behandlingsrådets Habilitetspolitik

Indledning

Behandlingsrådets habilitetspolitik beskriver Behandlingsrådets holdninger til habilitetsspørgsmål både for medlemmer af Rådet, af fagudvalgene og for ansatte i sekretariatet. Habilitetspolitikken skal modvirke konkrete usaglige hensyn i Behandlingsrådets anbefalinger og at disse ikke er påvirket af uvedkommende hensyn. De skal også skabe gennemsigtighed og tillid i videre forstand til Behandlingsrådet som organ og til rådets sagsbehandling og anbefalinger.

Behandlingsrådet er et uafhængigt råd etableret inden for rammerne af Danske Regioner. Behandlingsrådet skal bidrage til at skabe mere sundhed for pengene og højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser.

Medlemmer af Behandlingsrådet og af fagudvalg er udvalgt på baggrund af deres kompetencer, og der er i den forbindelse også lagt vægt på at sikre den rette sammensætning af Rådet og udvalgene.

Habilitetspolitikken gælder for alle, der deltager i Behandlingsrådets arbejde, herunder ansatte i Behandlingsrådets sekretariat.

Inhabilitet i Behandlingsrådet

Behandlingsrådets vurdering af habilitet sker efter rådets habilitetspolitik, der bygger på forvaltningslovens bestemmelser.

Det følger heraf, at den, der virker inden for den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis vedkommende selv eller vedkommendes ægtefælle, børn og andre i nært slægtskab¹ har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse.

Det samme gælder, hvis vedkommende eller vedkommendes ægtefælle mv. deltager i ledelsen af en juridisk person (selskab, forening, mv.), der har en særlig interesse i sagens udfald.

¹ Det fremgår af forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 2, at "den der virker inden for den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis vedkommendes ægtefælle, beslægtede eller besvogrede i op- eller nedstigende linje eller i sidelinjen så nær som søskendebørn eller andre nærtstående har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er repræsentant for nogen, der har en sådan interesse".

Endvidere er der tale om inhabilitet, hvis der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

Uanset at Behandlingsrådet ikke træffer afgørelser i forvaltningslovens forstand, kan ingen, der virker i Rådet, herunder Rådets fagudvalg, medvirke ved beslutninger, vurderinger, anbefalinger o. lign. i et sagsforløb, hvis den pågældende ville have været inhabil, hvis beslutningen havde været en forvaltningsretlig afgørelse.

Generel og specifik inhabilitet

Foreligger inhabilitet, vil den person, som er inhabil, ikke kunne deltage i behandlingen i Rådet eller fagudvalget af den konkrete sag, hvoraf inhabilitetsforholdet udspringer. Det betyder, at eksempelvis et inhabilt rådsmedlem ikke kan deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvorfor rådsmedlemmet må forlade mødet under behandlingen (specifik inhabilitet).

Foreligger inhabilitet for et rådsmedlem i en sådan udstrækning, at det gentagne gange opleves, at medlemmet ikke kan deltage i behandlingen af sager i Rådet, fordi inhabiliteten har en karakter, som gør, at arbejdet i Behandlingsrådet vanskeliggøres generelt, kan Rådet beslutte, at medlemmet ikke længere kan varetage sine opgaver i Behandlingsrådet (generel inhabilitet).

Eksempler på forhold som kan medføre inhabilitet

Spørgsmål om inhabilitet afgøres ved en konkret vurdering med inddragelse af alle nødvendige hensyn, herunder om en person kan have en personlig, økonomisk eller på anden måde usaglig interesse i udfaldet af en sag, eller om der i øvrigt er omstændigheder, der kan skabe tvivl om den pågældendes upartiskhed.

Følgende forhold kan efter en konkret vurdering medføre specifik inhabilitet – listen er ikke udtømmende:

- Medlemmet deltager i et advisory board i en virksomhed (men ikke på universiteter), som har sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr til behandling i Behandlingsrådet eller i konkurrence hermed inden for det givne behandlingsområde
- Medlemmet har en ægtefælle, der er ansat i en ledende stilling i en virksomhed, som har sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne behandlingsområde
- Medlemmet har aktier (eller ægtefælles aktier ved fællelseje) i en virksomhed, som har sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne behandlingsområde
- Medlemmet modtager løn eller anden form for godtgørelse for aktiviteter for en virksomhed, som har sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne behandlingsområde
- Medlemmet deltager i rejser og konferencer betalt af en virksomhed, som har sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne behandlingsområde.

Følgende forhold medfører som udgangspunkt ikke specifik inhabilitet – listen er ikke udtømmende:

- Medlemmet har aktier gennem en pensionsfond i en virksomhed, som har sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr til behandling i Behandlingsrådet eller i konkurrence hermed inden for det givne behandlingsområde, men medlemmet har ikke indflydelse på investeringsporteføljen i fonden

- Medlemmet har et nært familiemedlem, som er ansat i en ikke-ledende stilling i en virksomhed, som har sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne behandlingsområde
- Medlemmet deltager i et præklinisk board, der er etableret af et universitet, som har sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne behandlingsområde
- Medlemmet har for mere end 2 år siden deltaget i et advisory board i en virksomhed, som har sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne behandlingsområde.

Proces vedrørende habilitet i Behandlingsrådet

Alle rådsmedlemmer skal afgive en erklæring, jf. bilag 1, der redegør for det enkelte medlems afhængighedsforhold, herunder personlige eller økonomiske interesser i virksomheder af betydning for Behandlingsrådets virke.

Det er endvidere medlemmernes ansvar at orientere sekretariatet, hvis de har opdateringer til habilitetserklæringens indhold af relevans for vurderingen af deres habilitet. Således er personer, der deltager i Behandlingsrådets arbejde selv ansvarlige for at gøre opmærksom på, hvis pågældende er eller kan være inhabil. Med henblik på at kunne tilrettelægge Rådets arbejde bedst muligt, anvender Behandlingsrådet som nævnt habilitetserklæringer. På den måde skabes der sikkerhed for, at overvejelserne om inhabilitet så vidt muligt sker på forkant på en operationel og transparent måde.

Habilitet hos rådsmedlemmer, fagudvalgsmedlemmer og medarbejdere i sekretariatet

Rådsmedlemmer og observatører samt fagudvalgsmedlemmer skal oplyse om eventuel inhabilitet til hhv. Rådets formand og sekretariatet. Medarbejdere i Behandlingsrådets sekretariat skal underrette nærmeste foresatte.

Det gælder desuden generelt, at den, der er bekendt med, at der foreligger forhold, som gør et medlem af Behandlingsrådet eller et fagudvalg, eller en ansat i sekretariatet inhabil, snarest skal gøre opmærksom på dette.

Hvis der opstår tvivl omkring et medlems habilitet, vil det for medlemmer og observatører af Rådet samt fagudvalgsformænd være Behandlingsrådet, der beslutter, hvorvidt der foreligger inhabilitet. Det pågældende medlem medvirker ikke selv i behandlingen af sagen om inhabilitet.

Hvis Rådet konstaterer inhabilitet, vurderes det også af Rådet, om der er tale om generel eller specifik inhabilitet (se ovenfor). Vurderes en person specifik inhabil, kan denne ikke deltage i selve behandlingen af den pågældende sag i rådet.

Sekretariatet træffer afgørelse om fagudvalgsmedlemmers habilitet. I tvivlsspørgsmål forelægges sagen for Behandlingsrådets formandskab. I helt særlige tilfælde kan sagen afgøres af Rådet.

Foreligger generel inhabilitet for rådsmedlemmer og observatører, skal der igangsættes udpegning af et andet medlem.

Behandlingsrådet

For medarbejdere vil det være Behandlingsrådets direktør, der træffer afgørelse om, hvorvidt der foreligger inhabilitet. For Behandlingsrådets direktør vil det være Behandlingsrådets formand, der træffer afgørelse om inhabilitet.

Udover rådsmedlemmer, fagudvalgsmedlemmer samt medarbejdere i sekretariatet kan der også være tilfælde, hvor det vil være relevant at indhente en habilitetserklæring hos øvrige personer. Det kan fx være eksterne konsulenter, som vil skulle bidrage til arbejdet ifm. konkrete evalueringer eller analyser.

Nærmere om habilitetserklæringer

Alle inhabilitetssager afgøres ved en konkret vurdering med inddragelse af alle nødvendige hensyn. Vurderingen vil tage udgangspunkt i, om en person kan have en personlig, økonomisk eller på anden måde usaglig interesse i udfaldet af en sag, og om der i øvrigt er omstændigheder, der kan skabe tvivl om den pågældendes upartiskhed.

Der vil som udgangspunkt ikke længere foreligge specifik inhabilitet, når et forhold ligger mere end 2 år tilbage.

Behandlingsrådet efterspørger oplysninger 5 år tilbage for at have tilstrækkelige oplysninger til at foretage en samlet vurdering.

Det overlades til de enkelte regioner, LVS, Danske Patienter, DASYS og Danske Handicaporganisationer at sikre, at de indstillede medlemmer til Rådet og fagudvalgene ikke på grund af deres organisatoriske tilhørsforhold er afhængige af nogle af de virksomheder, som har en sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr til behandling eller er i konkurrence hermed.

Alle medlemmer af Rådet / udvalg samt observatører i Rådet skal før deltagelse i arbejdet udfylde habilitetserklæringen, jf. bilag 1.

Rådsmedlemmer skal forny deres habilitetserklæring hvert år. For medlemmer af udvalg, har erklæringerne gyldighed i den periode, hvor udvalget eksisterer. Ansatte i Behandlingsrådets sekretariat skal udfylde habilitetserklæringen, jf. bilag 1, før de påbegynder deres arbejde i sekretariatet og derefter forny deres erklæring årligt.

Anvendelsen af habilitetserklæringer fritager ingen for, i de tilfælde, hvor der måtte opstå inhabilitet efter udfyldelse af habilitetserklæringen, at have pligt til at meddele dette til formanden for Rådet / sekretariatet.

Følgende forhold indgår i erklæringerne:

- Egne relationer til Medico- og lægemiddelindustrien samt interesseorganisationer indenfor Medico- og lægemiddelbranchen
- Pårørendes relationer til Medico- og lægemiddelindustrien og samt interesseorganisationer indenfor Medico- og lægemiddelbranchen
- Økonomiske interesser i Medico- og lægemiddelindustrien samt interesseorganisationer indenfor Medico- og lægemiddelbranchen
- Tilknytning i øvrigt til Medico- og lægemiddelindustrien samt interesseorganisationer indenfor Medico- og lægemiddelbranchen
- Andre forhold, som bør indgå i vurderingen af inhabilitet.

Patientinvolvering og inhabilitet

Behandlingsrådets habilitetsregler gælder også for patientrepræsentanter udpeget til fagudvalg og faglige fora. Dog vil patientens egen sygdoms interesse i et sygdomsområde eller medlemskab af patientforening ikke medføre inhabilitet.

Patientens syn på de givne sager kan være relevant for behandlingen i udvalget / forummet, så længe patienten fremstår uvildig og upartisk.

Særlige situationer

Behandlingsrådet kan i helt særlige situationer beslutte at se bort fra et fagudvalgsmedlems inhabilitet, hvis det konkret vurderes, at der ikke er fare for, at arbejdet i fagudvalget vil blive påvirket af uvedkommende hensyn. I vurderingen ses på den aktivitet fagudvalgsmedlemmet deltager eller har deltaget i, hvilket sammenholdes med den sag, som fagudvalget arbejder med.

Behandlingsrådet kan desuden i helt særlige situationer beslutte at se bort fra et fagudvalgsmedlems inhabilitet, hvis der enten er fare for, at et fagudvalg vil miste sin beslutningsdygtighed, eller hvis det vil være meget betænkeligt, at det inhabile medlem ikke er med til at behandle fagudvalgets sag. Behandlingsrådet vurderer altså konkret, om det inhabile medlem ikke kan undværes. I vurderingen lægges vægt på, om det inhabile medlem har en særlig ekspertise, og om fagudvalgets vurdering ikke kan udsættes uden væsentlig skade for offentlige eller private interesser, f.eks. patienternes interesser.

Offentliggørelse af habilitetserklæringer

Habilitetserklæringer gøres tilgængelige på Behandlingsrådets hjemmeside. Personfølsomme oplysninger på den, der har udfyldt erklæringen, samt personoplysninger om pårørende overstreges inden offentliggørelse.

Ikrafttræden af habilitetspolitikken

Habilitetspolitikken træder i kraft, når den er godkendt af Rådet.

Godkendt af Behandlingsrådet den XX.

Habilitetserklæring

Personoplysninger

Navn	
Titel/stilling	
Organisation du repræsenterer	
Arbudssted	
Rådsmedlem/fagudvalgsmedlem/sekretariatet	

Oplysninger om personlige eller økonomiske interesser

Har du inden for de sidste 5 år været ansat i en medico- eller lægemiddelvirksomhed eller en interesseorganisation inden for medico- og lægemiddelbranchen?	
Hvis ja, hvor, i hvilke(n) stilling(er) og i hvilke(n) periode(r)?	
Har du direkte eller indirekte økonomiske interesser i en medico- eller lægemiddelvirksomhed eller en interesseorganisation inden for medico- og lægemiddelbranchen?	
Hvis ja, hvilke(n)?	
Sidder du i bestyrelsen, direktionen eller lignende i en medico- eller lægemiddelvirksomhed eller i en interesseorganisation inden for medico- og lægemiddelbranchen?	
Hvis ja, hvilke(n)?	
Har du patent på et eller flere produkter, som markedsføres af en medico- eller lægemiddelvirksomhed?	
Hvis ja, hvilke(t)?	
Har du inden for de sidste 5 år mod betaling udført opgaver for en medico- eller lægemiddelvirksomhed eller en interesseorganisation inden for medico- og lægemiddelbranchen?	
Hvis ja, hvilke(n), hvornår og hvilke(n) type aktivitet er der tale om?	
Har du inden for de sidste 5 år fået sponsoreret rejser, konferencedeltagelse mv. af en medico- eller lægemiddelvirksomhed eller en interesseorganisation inden for medico- og lægemiddelbranchen?	
Hvis ja, hvilke(n) og hvornår?	
Er en af dine nærmeste pårørende på nuværende tidspunkt ansat i en medico- eller lægemiddelvirksomhed eller en interesseorganisation inden for medico- og lægemiddelbranchen?	
Hvis ja, hvem, i hvilke(n) stilling(er) og i hvilke(n) virksomhed(er)?	
Er der andre forhold, som bør indgå i vurderingen af inhabilitet?	

Erklæring

Jeg erklærer ved min underskrift, at ovenstående er korrekt.

Dato: _____

Underskrift: _____

Behandlingsrådets proceshåndbog

Indhold

1. Indledning	3
2. Om Behandlingsrådet	3
2.1 Rådet	4
2.2 Behandlingsrådets fagudvalg	5
2.3 Behandlingsrådets sekretariat	6
2.4 Habilitet.....	6
2.5 Behandlingsrådets genstandsfelt.....	6
3. Proces for udarbejdelse af evalueringer	7
3.1 Sagsbehandlingstid	10
4. Proces for forslagsfase	11
4.1 Indledende kontakt/dialogmøde	11
4.2 Udarbejdelse af evalueringsforslag.....	12
4.3 Udvælgelse af evalueringsforslag til evaluering (dag 0)	14
5. Proces for evalueringsfasen	15
5.1 Etablering af fagudvalg	15
5.2 Udarbejdelse af evalueringsdesign	16
5.3 Udarbejdelse af ansøgning samt validering heraf	16
5.3.1 Tilbagetrækning af ansøgning.....	17
5.4 Udarbejdelse af evalueringsrapport	18
5.4.1 Høring af evalueringsrapport.....	18
5.5 Beslutning i Rådet	18
5.5.1 Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning	19
5.5.2 Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling	19
5.5.3 Sundhedsteknologien anbefales ikke	19
5.6 Behandlingsrådets rolle efter anbefaling.....	20
6. Proces for opfølgingsfasen.....	20
6.1 Implementering	20
7. Proces for udarbejdelse af større analyser	21
8. Proces for revurdering af en anbefaling	22
9. Transparens og offentlighed	23
10. Versionslog.....	23

1. Indledning

Proceshåndbogen er en vejledning til virksomheder, regioner og hospitalsledelser (efterfølgende kaldt "ansøger"), som ønsker at få en sundhedsteknologi vurderet i Behandlingsrådet. Samtidig er proceshåndbogen et arbejdsredskab for Behandlingsrådets rådsmedlemmer, fagudvalgsmedlemmer og sekretariat.

Metoden for evaluering af sundhedsteknologier er beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning. Proceshåndbogen og metodevejledningen udgør tilsammen grundlaget for Behandlingsrådets arbejde.

Behandlingsrådet udarbejder anbefalinger for anvendelse af sundhedsteknologi, herunder medicinsk udstyr¹, men også behandling, diagnostik, genoptræning, forebyggelse, samt organisations- og samarbejdsformer, som indgår i leveringen af sundhedsydelser. Disse benævnes i det resterende dokument under samlebetegnelsen "sundhedsteknologi". Behandlingsrådet udarbejder ikke anbefalinger, der vedrører anvendelse af medicin samt andre produkter, hvis hovedvirkning fremkaldes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej.

Behandlingsrådet forventes årligt at udarbejde 15-25 evalueringer samt 2-3 større analyser. Evalueringer tager udgangspunkt i én eller flere konkrete sundhedsteknologi(er). Evalueringer af enkeltteknologier tager udgangspunkt i én specifik teknologi typisk overfor én relevant komparator². I evalueringer af produktkategorier sammenlignes flere lignende teknologier indbyrdes overfor typisk én relevant komparator. De større analyser tager fat i mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, tilgange til eller organisering af behandlinger: F.eks. anvendelse af en screeningsmetode i et nyt eller eksisterende behandlingsregime. Produktkategorier kan både gennemføres som en evaluering og en større analyse. Behandlingsrådet vil tage stilling i de konkrete tilfælde.

Denne proceshåndbog tager udgangspunkt i processen for udarbejdelse af en evaluering af enten enkeltteknologier eller produktkategorier, hvor det er Rådet, der udvælger emner til evaluering. Hvad angår proces for udarbejdelse af større analyser, adskiller processen sig bl.a. ved, at Rådet igangsætter de større analyser på baggrund af analysetemaer, som er besluttet af Danske Regioners bestyrelse. For nærmere beskrivelse af proces for udarbejdelse af større analyse se afsnit 7.

2. Om Behandlingsrådet

Formålet med Behandlingsrådet er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Det skal bidrage til højere kvalitet, mere lighed i behandlingen og at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet.

Behandlingsrådet arbejder inden for følgende principper, som er besluttet af Danske Regioners bestyrelse:

- Mere sundhed for pengene
- Faglighed og Politisk armslængde
- Åbenhed
- Lighed.

¹ Med medicinsk udstyr menes der her f.eks. apparatur, software, og *in vitro*-diagnostisk udstyr/materialer, der anvendes til eksempelvis diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme eller som anvendes som kompensation for skader eller handicap. Der henvises til den fulde definition i kapitel 1 i Bekendtgørelse om medicinsk udstyr ([BEK nr. 1263 af 15/12/2008](#))

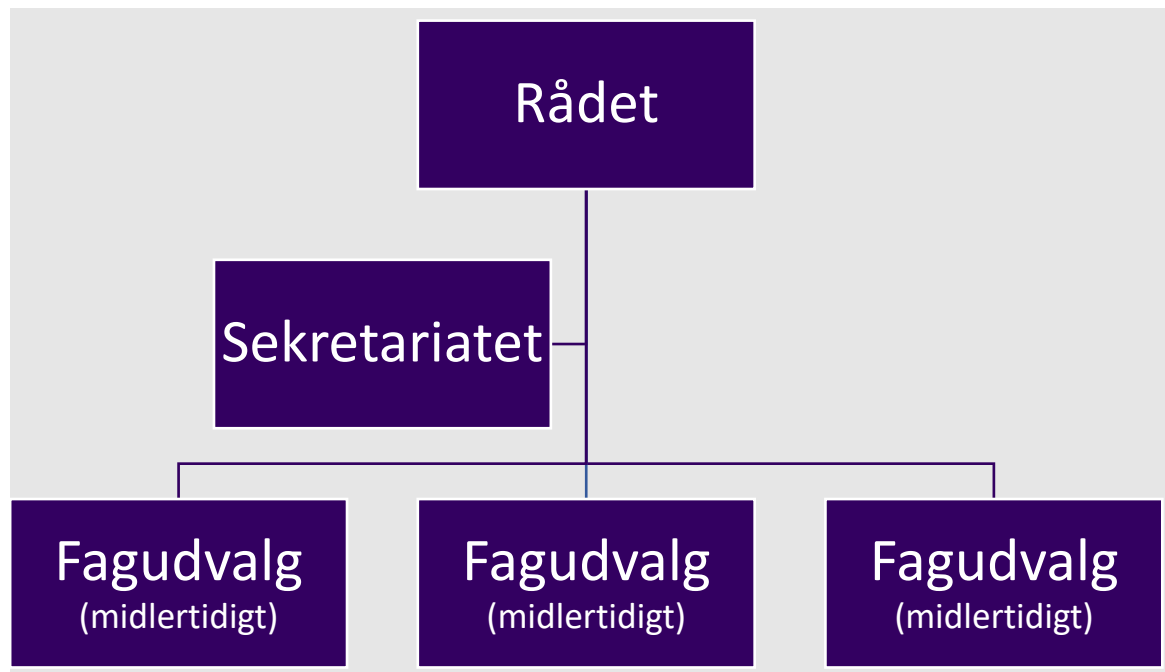
² For nærmere definition af komparator henvises til Behandlingsrådets metodevejledning afsnit 6.1.

Behandlingsrådet udarbejder evalueringer og større analyser til regionerne med anbefalinger for anvendelse af sundhedsteknologier. Selvom der er indledt en proces ift. at påbegynde en evaluering af en sundhedsteknologi, forhindrer det ikke regionerne i at ibrugtage den pågældende sundhedsteknologi undervejs i forløbet.

Behandlingsrådets kommissorium kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Behandlingsrådet består af tre enheder: selve Rådet, fagudvalgene og sekretariatet. Behandlingsrådet skal betragtes som en samlet betegnelse for hele organisationen, jf. nedenstående figur.

Figur 1: Behandlingsrådets organisering



Behandlingsrådet skal evalueres efter to år i drift, men det vil også løbende blive vurderet, hvorvidt der bør ske tilpasninger inden da.

2.1 Rådet

Rådet udgør den øverste ledelse af Behandlingsrådet og udarbejder rådgivende anbefalinger. Rådet består af 15 medlemmer og tre observatører:

- 1 formand udpeget af Danske Regioner
- 5 repræsentanter fra sygehusledelser med sundhedsfaglig baggrund
- 2 repræsentanter udpeget af De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)
- 1 repræsentant udpeget af Dansk Sygepleje Selskab (DASYS)
- 1 repræsentant udpeget af Danske Patienter
- 1 repræsentant udpeget af Danske Handicaporganisationer
- 2 sundhedsøkonomer udpeget af Behandlingsrådet
- 2 faglige repræsentanter udpeget af Behandlingsrådet
- 1 medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen (observatør)
- 1 medlem udpeget af Lægemiddelstyrelsen (observatør)
- 1 medlem udpeget af Life Science (observatør)

Rådets medlemmer udskiftes eller genudpeges således, at 1/3 af Rådets medlemmer udpeges hvert år fra den 1. januar 2024, hvor Rådet har været i drift i tre år.

Observatører har adgang til de samme informationer som de øvrige rådsmedlemmer og kan deltage i rådsmøder på lige vilkår med de øvrige rådsmedlemmer, men de har ikke stemmeret. Observatørerne er underlagt de samme regler og retningslinjer som rådsmedlemmerne.

Information om kommende rådsmøder kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

2.2 Behandlingsrådets fagudvalg

Fagudvalgene laver i samarbejde med Behandlingsrådets sekretariat selve evalueringerne samt de større analyser og udarbejder på baggrund heraf en evaluerings-/analyserapport til Rådet. Fagudvalgene er i udgangspunktet midlertidige og nedsættes i forbindelse med en konkret evaluering eller større analyse. Når Rådet med afsæt i evaluerings-/analyserapporten er kommet med en anbefaling, lukkes fagudvalget.

Der kan dog være helt særlige situationer, hvor et fagudvalg efter en nedlukning kan blive reaktiveret³. Dette kan f.eks. ske, hvis der, inden for en toårig periode efter udgivelse af anbefalingen, kommer væsentlige nye data vedr. klinisk effekt, sikkerhed eller sundhedsøkonomi. Sekretariatet vil i disse tilfælde foretage den første screening af de nye data for at vurdere, om fagudvalget skal reaktiveres.

Hvert fagudvalgs sammensætning og opgaver er beskrevet i fagudvalgets kommissorium, som godkendes af Rådet. En liste over alle nuværende og tidligere fagudvalg samt deres kommissorier kan ses på Behandlingsrådets hjemmeside.

Et fagudvalg sammensættes med afsæt i det konkrete teknologiområde, så hvert fagudvalg har de nødvendige kompetencer til at gennemføre en given evaluering eller analyse.

Fagudvalgene består i udgangspunktet altid af:

- En formand – indstilles af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) eller i særlige tilfælde af Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) og udpeges af Rådet
- Faglige eksperter, f.eks. læger, sygeplejersker eller fysioterapeuter – udpeges af regionerne
- En eller to patienter/patientrepræsentanter – udpeges af Danske Patienter eller af Danske Handicaporganisationer
- En repræsentant for Regionernes indkøbsfunktioner – udpeges af Regionernes indkøbsfunktioner (RFI)

Afhængigt af den konkrete sag kan det være relevant yderligere at udpege andre repræsentanter med særlige kompetencer indenfor f.eks. medicoteknik og sundhedsteknologi.

Hvis teknologien går på tværs af sektorer, kan det ligeledes være relevant at have repræsentanter fra særlige organisationer (f.eks. kommunerne) eller grene af en sektor, f.eks. almen praksis og speciallægepraksis.

Disse fagudvalgsmedlemmer udpeges af fagudvalgsformanden efter aftale med sekretariatet. Nærmere beskrivelse af arbejdet i fagudvalget vil være tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Sekretariatet understøtter fagudvalgets arbejde og leverer kompetencer ind, der matcher evalueringens/analysens genstandsfelt.

³ Fagudvalgene er ikke stående og bliver først reaktiveret ved behov. Medlemmer af fagudvalget skal ikke løbende indsende habilitetserklæringer, men ved vurdering af nye data skal der udfyldes habilitetserklæringer på ny.

2.3 Behandlingsrådets sekretariat

Behandlingsrådets sekretariat betjener Rådet og fagudvalgene. Sekretariatet er sammensat af medarbejdere med brede kompetencer f.eks. inden for de metoder, der benyttes i evalueringer og større analyser; herunder erfaring med effektstudier, økonomiske studier, systematisk litteratursøgning, biostatistik og projektledelse.

Sekretariatet har til opgave at medvirke til at ansøger leverer fyldestgørende evalueringsforslag ind til Rådet, der derudfra træffer beslutning om hvilke evalueringer, der skal iværksættes. Når der er truffet beslutning om, hvilke evalueringer, der skal udarbejdes, får sekretariatet til opgave at understøtte fagudvalgets arbejde hermed. Sekretariatet vil for hver evaluering sammensætte et projektteam, som bliver fagudvalgets og ansøgers primære samarbejdspartner. Projektteamet bistår desuden med faciliteringen af fagudvalgenes arbejde/fagudvalgsmøderne og udarbejder relevant materiale, herunder udkast til evalueringsrapporter m.v.

Sekretariatet ledes af Behandlingsrådets direktør, og direktøren har reference til formanden for Behandlingsrådet.

2.4 Habilitet

Generelt gælder det både for medlemmer af Rådet, fagudvalgene samt sekretariatet, at de skal leve op til Behandlingsrådets habilitetspolitik.

Behandlingsrådets habilitetspolitik skal godkendes af Rådet. Den godkendte politik vil være offentlig tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside.

2.5 Behandlingsrådets genstandsfelt

Regioner, hospitalsledelser og virksomheder kan indsende forslag til evalueringer i Behandlingsrådet. Virksomheder kan foreslå sundhedsteknologier til evaluering, hvis virksomheden kan sandsynliggøre, at sundhedsteknologien samlet set ikke medfører flere omkostninger og dermed er omkostningsneutral eller -besparende. Regioner og hospitalsledelser skal redegøre for omkostninger forbundet med sundhedsteknologien, men det er ikke et krav for disse ansøgere, at sundhedsteknologien skal være omkostningsneutral eller -besparende.

Med omkostninger for sundhedsvæsenet menes der for det samlede sundhedsvæsen og omkostninger i et bredt perspektiv. Vurderingen af omkostninger forbundet med sundhedsteknologien skal foretages for et begrænset samfundsperspektiv. For nærmere beskrivelse af perspektivafrænsningen og hvorledes omkostningsopgørelsen forventes foretaget, se Behandlingsrådets Vejledning i omkostningsopgørelse.

Behandlingsrådets genstandsfelt er bredt, og omfatter medicinsk udstyr, men også behandling, diagnostik, genoptræning, forebyggelse, samt organisations- og samarbejdsformer, som indgår i leveringen af sundhedsydelse. Behandlingsrådet udarbejder ikke anbefalinger, der vedrører anvendelse af medicin samt andre produkter, hvis hovedvirkning fremkaldes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej.

Behandlingsrådet kan evaluere sundhedsteknologier, hvis anvendelse går på tværs af hospitaler, kommuner og almen praksis. Det er hensigten, at enhver sundhedsteknologi evalueres ud fra dets vurderede værdi, og teknologien vil blive sammenlignet med det bedste eksisterende, implementerede alternativ i dansk praksis. I tilfælde hvor der ikke er et reelt alternativ, vil komparator være f.eks. ingen aktiv behandling, placebo og/eller sham. Vurderingen af værdien af en teknologi inkluderer:

- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv⁴
- organisation
- sundhedsøkonomi

Behandlingsrådet kan både evaluere nye sundhedsteknologier og sundhedsteknologier, der allerede er i bred anvendelse i sundhedsvæsenet. Der skal dog være et vist niveau af dokumentation for effekt og omkostninger, før Rådet kan igangsætte en evaluering.

Behandlingsrådet kan ikke evaluere medicin, men Behandlingsrådet kan evaluere produkter, der kan erstatte medicin – f.eks. hvis en teknologi kan behandle hovedpine og dermed erstatte medicin til samme formål. I disse tilfælde vil der ske en tæt koordinering med Medicinrådet. Omvendt vil en diagnostisk test – f.eks. en biomarkør – som forudgår brugen af et lægemiddel, blive vurderet af Medicinrådet.

3. Proces for udarbejdelse af evalueringer

Vejen gennem Behandlingsrådet består af tre overordnede faser, når det gælder udarbejdelse af evalueringer. De tre faser er:

1. Forslagsfase
2. Evalueringsfase
3. Opfølgingsfase

De tre faser er kort beskrevet nedenfor og ligeledes illustreret i figur 1. Efterfølgende er de enkelte elementer i de tre faser nærmere beskrevet.

Forslagsfasen består af den indledende kontakt mellem ansøger og Behandlingsrådets sekretariat. Generelt gælder det, at ansøgere altid er velkomne til at kontakte Behandlingsrådets sekretariat telefonisk eller skriftligt. En ansøger, der ønsker en sundhedsteknologi evalueret i Behandlingsrådet, kan løbende rette henvendelse til Behandlingsrådets sekretariat. Dette sker indledningsvis via Behandlingsrådets hjemmeside, hvor ansøgere kan indsende oplysninger om sundhedsteknologien. Sekretariatet vil herefter kontakte ansøger med henblik på videre dialog. Herefter vil ansøger skulle udarbejde et konkret evalueringsforslag. Det er evalueringsforslaget, der danner grundlag for Rådets beslutning om, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering. Vælger Rådet at igangsætte en evaluering på baggrund af evalueringsforslaget, overgår ansøger til fase 2, som er evalueringsfasen.

I **evalueringsfasen** igangsættes flere elementer samtidigt. Det drejer sig om etablering af fagudvalg, udarbejdelse af evalueringsdesign samt udarbejdelse af ansøgning. Fagudvalget er med til at fastlægge evalueringsdesignet og først når det endelige evalueringsdesign er fastlagt, kan ansøgningen færdiggøres.

Når ansøgningen foreligger, kan udarbejdelsen af evalueringsrapporten igangsættes. Når evalueringsrapporten er færdigudarbejdet, sendes denne i høring hos ansøger samt komparator⁵ (hvis der er udpeget én komparator/virksomhed). Herefter afgiver Rådet sin anbefaling omkring den pågældende sundhedsteknologi.

Sidste fase er **opfølgingsfasen**. Her kan Rådet enten beslutte, at den pågældende sundhedsteknologi anbefales, ikke anbefales eller anbefales til vidensopsamling. Kun hvis sundhedsteknologien sendes til

⁴ Med begrebet 'patient' forstås en bruger af en sundhedsteknologi: patient, tidligere patient, eller pårørende. Sundhedsprofessionelle/ sundhedspersonalet som brugere er ikke indeholdt i patientbegrebet.

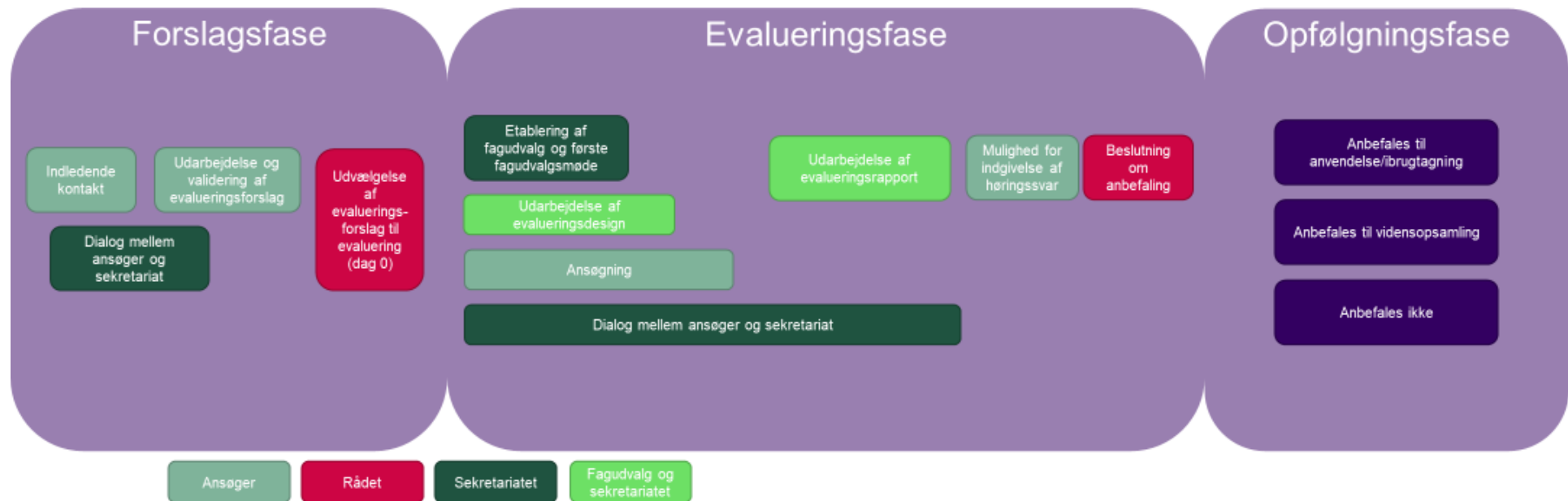
⁵ Komparator er den/de virksomhed(er), som den evaluerede sundhedsteknologi sammenlignes med.

vidensopsamling, fortsætter arbejdet i Behandlingsrådet. Hvis sundhedsteknologien anbefales eller ikke anbefales, er det regionernes opgave at implementere dette ude i de enkelte regioner.

UDKAST

Behandlingsrådets proces for evaluering af sundhedsteknologier forløber som illustreret neden for.

Figur 2: Procesflow for evalueringer i Behandlingsrådet



I nedenstående tabel fremgår elementer og handlinger i de tre faser, herunder angivelse af ansvarlige aktører på de enkelte handlinger.

Tabel 1: Elementer og handlinger i en evaluering i Behandlingsrådet

Fase	Element	Handling	Ansvarlig
Forslagsfase	Indledende kontakt	Mulighed for dialogmøder	Ansøger samt sekretariatet
	Evalueringsforslag	Udarbejdelse af evalueringsforslag	Ansøger
	Udvælgelse til evaluering	Udvælgelse af evalueringsforslag	Rådet
Evalueringsfase	Ansøgning	Nedsættelse af fagudvalg	Sekretariatet
		Fastlæggelse af evalueringsdesign	Fagudvalg
		Godkendelse af evalueringsdesign	Rådet
		Udarbejdelse af ansøgning	Ansøger
		Validering af ansøgning	Sekretariatet
	Evalueringsrapport	Udarbejdelse af evalueringsrapport	Fagudvalg samt sekretariatet
		Høring af evalueringsrapport	Ansøger samt komparator(er)
		Beslutning vedr. anbefaling	Rådet
Opfølgingsfase	Sundhedsteknologi anbefales eller anbefales ikke til anvendelse/ibrugtagning	Implementering	Regionerne
	Vidensopsamling	Implementering	Regionerne og sekretariatet

Elementerne i de enkelte faser er nærmere beskrevet nedenfor. For nærmere beskrivelse af proces for større analyser se afsnit 7.

3.1 Sagsbehandlingstid

Behandlingsrådet har en forventet sagsbehandlingstid på 5-8 måneder på evalueringer. Sagsbehandlingstiden bliver opgjort fra den dag, hvor Rådet beslutter at igangsætte evalueringen (dag 0),

til der foreligger en anbefaling fra Rådet. Dette svarer til den del af processen, som hører under evalueringsfasen, jf. figur 1.

I sagsbehandlingstiden er der indregnet en periode på fire uger, hvor ansøger har mulighed for at udarbejde sin ansøgning, efter at evalueringsdesignet er fastlagt og godkendt. Tid ud over de fire uger til færdiggørelse af ansøgningen vil ikke tælle med i sagsbehandlingstiden.

Processen fra igangsættelse af en større analyse til der foreligger en anbefaling fra Rådet forventes at vare mellem 8-12 måneder.

4. Proces for forslagsfase



Nedenfor er de enkelte elementer i forslagsfasen beskrevet.

4.1 Indledende kontakt/dialogmøde

En ansøger, der ønsker en sundhedsteknologi evalueret i Behandlingsrådet, kan løbende rette henvendelse til Behandlingsrådets sekretariat. Dette sker via Behandlingsrådets hjemmeside, hvor ansøgere som udgangspunkt for dialogen indsender oplysninger om sundhedsteknologien. Sekretariatet vil herefter kontakte ansøger med henblik på videre dialog.

På Behandlingsrådets hjemmeside vil følgende oplysninger blive efterspurgt:

1. Navn på indstiller (firma, hospital, region)
2. Navn på kontaktperson
3. E-mail til kontaktperson
4. Telefonnummer til kontaktperson
5. Kontaktpersons stillingsbetegnelse
6. Navn på sundhedsteknologien (herunder IDXX)
7. Kort opsummering af sundhedsteknologien og anvendelsesområdet
8. Kort beskrivelse af intended use/purpose⁶ (herunder kerneeffekten: Hvad er det primære problem, teknologien løser? F.eks. reduktion i inkontinens, reduktion af dødelighed, forøget livskvalitet)
9. Om teknologien er CE-mærket (kun relevant for medicinsk udstyr)
10. Kort opsummering af de(t) nuværende/forventede implementerede alternativ til sundhedsteknologien
11. Kort opsummering af fordelene ved sundhedsteknologien i forhold til den eksisterende praksis

I tilfælde, hvor en konsulentvirksomhed repræsenterer ansøger, fremsendes altid en udfyldt fuldmagtserklæring sammen med henvendelsen. Skabelonen er tilgængelig på Behandlingsrådets hjemmeside.

Efter Behandlingsrådets sekretariat har modtaget henvendelsen vedr. en ny eller eksisterende teknologi, har ansøger mulighed for et indledende dialogmøde med Behandlingsrådets sekretariat for at afklare, hvorvidt ansøger ønsker at indsende et evalueringsforslag til Behandlingsrådet. Hvis ansøger ønsker

⁶ Intended use/purpose er det tiltænkte formål med sundhedsteknologien, herunder hvad produktet gør, hvordan det opnår sin effekt samt hvor og hvem produktet skal anvendes af.

yderligere dialog med sekretariatet i forbindelse med udarbejdelse af et evalueringsforslag, kan der afholdes et begrænset antal dialogmøder med henblik på sparring om ansøgers evalueringsforslag.

I forbindelse med den indledende dialog præsenterer ansøger:

- Sundhedsteknologiens virkningsmekanisme og anvendelsesområde, herunder:
 - Den forventede danske patientpopulation
 - Intended use/purpose
 - Eksisterende alternative sundhedsteknologier (hvor dette er relevant)
- Et resumé af den kliniske og sundhedsøkonomiske evidens, der er indsamlet som led i sundhedsteknologiens udviklingsprogram
- Resumé af den tilgængelige evidens forbundet med patient- og organisationsperspektivet.

I forbindelse med den indledende dialog gennemgår sekretariatet:

- Behandlingsrådets proces og metodik for evaluering af enkeltteknologi, herunder
 - Væsentlige sagsskridt
 - Uddybning af kriterier for udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering
 - Tentativ tidslinje for evaluering af sundhedsteknologier
 - Vejledning vedr. indsendelse af evalueringsforslag og ansøgning
- Evt. spørgsmål vedr. Behandlingsrådets proces for evalueringer kan også besvares på mødet.

4.2 Udarbejdelse af evalueringsforslag

Efter den indledende dialog med sekretariatet kan ansøger vælge at udarbejde et evalueringsforslag. Indsendelsen af evalueringsforslag er ansøgers officielle tilkendegivelse af ønsket om at indgå i Behandlingsrådets evalueringsproces. Evalueringsforslaget skal give Rådet et tilstrækkeligt grundlag for at beslutte, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af den pågældende sundhedsteknologi. Først efter at Rådet har truffet beslutning om, hvorvidt der skal udarbejdes en evaluering, skal den endelige ansøgning udarbejdes.

Nedenfor opsummeres de relevante områder, som ansøger skal beskrive i evalueringsforslaget. Grundet Behandlingsrådets brede genstandsfelt kan der være behov for dialog mellem sekretariatet og ansøger i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsforslaget.

Nedenfor fremgår det, hvilke elementer der vil skulle indgå i et evalueringsforslag:

1. En kort beskrivelse af den indstillede sundhedsteknologi
2. Teknologiens risikoklasse, intended use/purpose og dokumentation for CE-mærkning (for medicinsk udstyr)
3. En kort beskrivelse af det forventede anvendelsesområde, herunder f.eks. incidens og prævalens for den relevante population i Danmark samt alternative (konkurrerende) teknologier
4. Ansøger skal, så vidt muligt, fremsætte konkrete bud på PICO⁷.
5. En kort beskrivelse af det datagrundlag der eksisterer vedr. teknologien med fokus på de(t) studie(r), der er udført som led i udviklingen af teknologien.
6. Et overblik over de tilgængelige omkostningsdata forbundet med af sundhedsteknologien. Hvis ansøger er en virksomhed, skal der indsendes en økonomisk beregning, som sandsynliggør, at teknologien samlet set er omkostningsneutral eller omkostningsreducerende. Dette inkluderer en bindende maximumspris på sundhedsteknologien.⁸

⁷ PICO er en teknik til at indkredse og besvare kliniske spørgsmål. For nærmere beskrivelser læs Behandlingsrådets metodevejledning.

⁸ Maximumsprisen er et nødvendigt grundlag for den sundhedsøkonomiske analyse. Ved allerede implementerede teknologier skal gældende markedspris anvendes. Ved nye ikke-prissatte teknologier kan prisen blive forhandlet yderligere ned ifm. evalueringsprocessen. Denne forhandling vil blive forestået af den regionale

7. Ansøgers overvejelser om organisatoriske implikationer ved anvendelse af den konkrete teknologi.
8. For medicinsk udstyr risikoklasse > 1 vedlægges det af det bemyndigede organ udstedte certifikat⁹.
9. En orientering fra ansøger om kendskab til igangværende eller eksisterende publicerede evalueringer af den indstillede teknologi fra lignende HTA-organisationer¹⁰.

For en oversigt over det fulde indhold henvises der til skabelonen for evalueringsforslag på Behandlingsrådets hjemmeside.

For diagnostisk teknologi beskrives kort anvendelsesområdet (diagnose, monitorering, screening eller prognose), og for diagnostiske tests angives den forventede indplacering i det nuværende danske udredningsparadigme (f.eks. om testen er en intenderet erstatning af eller et supplement til eksisterende udredning).

Relevant publiceret klinisk og sundhedsøkonomisk evidens vedr. den konkrete teknologi vedlægges som bilag ved indsendelse af evalueringsforslag.

Evalueringsforslaget indsendes via Behandlingsrådets hjemmeside. Evalueringsforslaget kan fremsendes på både dansk og engelsk.

Når Behandlingsrådet modtager det endelige evalueringsforslag, foretager sekretariatet en teknisk validering af materialet i evalueringsforslaget. Det handler blandt andet om at sikre, at det er korrekt udfyldt og indeholder de påkrævede oplysninger og materiale. Derudover foretager sekretariatet en vurdering af, i hvilken grad den foreliggende evidens er tilstrækkelig for at kunne gennemføre en evaluering.

Under udarbejdelsen af evalueringsforslaget har ansøger mulighed for at gå i dialog med sekretariatet om eventuelle mangler i evalueringsforslaget. Sekretariatet vil efter modtagelse af evalueringsforslag altid foretage en validering af det indsendte. Hvis Sekretariatet vurderer, at evalueringsforslaget er mangelfuldt, vil ansøger have mulighed for at tilrette eller supplere evalueringsforslaget. Evalueringsforslaget vil tilgå Rådet, når det er endeligt valideret af sekretariatet. Hvis Rådet vurderer, at der i evalueringsforslaget alligevel ikke er tilstrækkeligt grundlag for at kunne træffe en beslutning, kan Rådet efterspørge flere oplysninger fra ansøger.

I tilfælde, hvor ansøger er en region eller et hospital, skal der i forbindelse med evalueringsforslaget indhentes en tilkendegivelse fra den pågældende virksomhed, om hvorvidt denne ønsker at deltage i evalueringen. Denne opgave påhviler sekretariatet. Dette sker for, at Rådet har viden herom, inden de beslutter, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af den konkrete sundhedsteknologi. Sekretariatet vil desuden give besked til virksomheden bag sundhedsteknologien, hvis Rådet beslutter at igangsætte en evaluering.

Indsendte evalueringsforslag skal være validerede senest tre uger før et rådsmøde, for at det kan blive behandlet på det pågældende møde. Indsendes evalueringsforslag kort forinden denne skæringsdato, kan ansøger ikke med rette forvente, at sekretariatet kan nå at foretage validering heraf inden det førstkommende møde i Rådet.

indkøbsrepræsentant i fagudvalget. Ved anbefaling om anvendelse/ibrugtagning vil der i udbudsprocessen blive forhandlet en endelig pris.

⁹ Gælder hvis ansøger er en virksomhed

¹⁰ HTA-organisationer udfører health technology assessments (HTA), som direkte oversat til dansk betyder medicinske teknologivurderinger (MTV). En HTA kan være defineret og tilrettelagt forskelligt i forskellige organisationer og der kan være variation i forhold til metodegrundlaget for vurderingerne.

4.3 Udvælgelse af evalueringsforslag til evaluering (dag 0)

På baggrund af validerede indsendte evalueringsforslag udvælger Behandlingsrådet teknologier, som skal evalueres. Udvælgelsen sker ved prioritering blandt de indsendte evalueringsforslag med afsæt i nedenstående information (Tabel 2).

Tabel 2: Information Behandlingsrådet anvender til udvælgelse af de teknologier, der skal evalueres

Deskriptive faktorer	Genstandsfelt – beskrivelse af teknologien og dets anvendelsesområde
	Patientpopulation/målpopulation – beskrivelse af patient/målpopulationen i Danmark
	Sikkerhed/risikoklasse – beskrivelse af teknologiens risikoklasse ¹¹
	Øvrige forhold – Herunder om teknologien forventes at have organisatoriske og/eller etiske implikationer, samt om der forventes at foreligge den nødvendige evidens til at gennemføre evalueringen
Prioriteringsfaktorer	Effekt – Høj prioritet, hvis teknologien forventes at have væsentlig positiv effekt på helbredstilstand og/eller livskvalitet.
	Alvorlighed – Høj prioritet, hvis teknologien vedrører behandling eller diagnostik af sygdomme med væsentlig overdødelighed eller svær morbiditet
	Omkostningsbillede – Høj prioritet, hvis det vurderes sandsynligt at teknologien er omkostningsreducerende.
	Generel relevans – Høj prioritet, hvis evaluering af teknologien er bredt klinisk efterspurgt og/eller der ikke allerede eksisterer nationale retningslinjer for anvendelse af teknologien, eller hvis teknologien på tværs af landet er implementeret i varierende omfang.

På baggrund af ovenstående informationer, som evt. understøttes af dialog med relevante eksperter i regionerne og/eller ansøgende virksomheder, laver sekretariatet en bruttoliste af forslag, som forelægges Rådet. Med afsæt heri udvælger Rådet de teknologier, som Behandlingsrådet skal evaluere.

Det forventes, at Behandlingsrådets sekretariat har kapacitet til at lave 15-25 evalueringer om året. Hvis der opleves ekstraordinær stor søgning til evalueringer, kan der opstå behov for at opstille yderligere principper for udvælgelsen af forslag til evalueringer, eller tilpasninger i sekretariatet, så volumen kan øges.

Der kan blandt de indsendte forslag være sundhedsteknologier, som Behandlingsrådet vurderer, er bedst egnede til at indgå i en analyse af et større teknologiområde, f.eks. hvis en enkeltteknologi forudses at have konsekvenser for et større behandlings- eller udredningsparadigme, eller hvis det vurderes mest hensigtsmæssigt at sammenligne en række konkurrerende, markedsførte sundhedsteknologier (fremfor én eller få sundhedsteknologier overfor en relevant komparator). I disse tilfælde kan forslaget medgå til Danske Regioners bestyrelses drøftelse af kommende analysetemaer. Produktkategorier kan både gennemføres som en evaluering og en større analyse. Behandlingsrådet vil tage stilling i de konkrete tilfælde.

Rådet kan ved enstemmighed selv komme med forslag til evalueringer. I disse tilfælde vil sekretariatet udarbejde et evalueringsforslag om sundhedsteknologien, som forelægges Rådet på et kommende møde, hvor det vil indgå i udvælgelsesprocessen på lige fod med øvrige evalueringsforslag. Som ved evalueringsforslag indsendt af regioner/hospitalsledelser, skal sekretariatet i forbindelse med

¹¹ Medicinsk udstyr klassificeres i følgende klasser: I (Is, Im), IIa, IIb og III samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMD) og in vitro-diagnostisk udstyr (IVD). Klassificeringen afspejler den risiko, der er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid dette foregår over.

udarbejdelsen af evalueringsforslaget indhente en tilkendegivelse fra virksomheden bag sundhedsteknologien om, hvorvidt de ønsker at deltage i evalueringen.

Når Behandlingsrådet har besluttet at igangsætte en evaluering, vil Behandlingsrådet offentliggøre evalueringsforslaget. Se afsnit 9 om transparens og offentlighed.

I opgørelsen af Behandlingsrådets sagsbehandlingstid er dag 0 den dag, hvor Rådet beslutter, at der skal igangsættes en evaluering (jf. figur 1). Umiddelbart herefter starter etableringen af fagudvalg, udarbejdelse af evalueringsdesign samt udarbejdelse af ansøgning samtidigt. Det er fagudvalget, der med deres ekspertviden i samarbejde med sekretariatet udarbejder det endelige evalueringsdesign. Fagudvalgets evalueringsdesign afgør, hvordan ansøgningen skal udformes og hvilket materiale, den skal indeholde, hvorfor ansøger ikke kan færdiggøre ansøgningen, før evalueringsdesignet er godkendt.

5. Proces for evalueringsfasen



Nedenfor er de enkelte elementer i evalueringsfasen nærmere beskrevet.

5.1 Etablering af fagudvalg

Når Behandlingsrådet har besluttet at igangsætte en evaluering, starter processen med at etablere et fagudvalg. Sekretariatet varetager det praktiske arbejde med nedsættelse af fagudvalget og har til opgave, evt. i samråd med fagudvalgsformanden, at sikre, at de rette faglige kompetencer bliver repræsenteret.

Formanden for fagudvalget udpeges af Rådet efter indstilling fra De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) eller i særlige tilfælde efter indstilling fra Dansk Sygepleje Selskab (DASYS). I tilfælde hvor LVS eller DASYS ikke kan udpege en formand, videresendes forespørgslen til regionerne.

Fagudvalgets formand og dets medlemmer kan i nogle tilfælde udpeges sideløbende. I andre tilfælde vil det dog være nødvendigt først at udpege formanden, så vedkommende, i dialog med sekretariatet, kan bidrage til at identificere de øvrige kompetencer, der skal være til stede i fagudvalget, for at evalueringen kan foretages.

Sekretariatet kan i etableringen af fagudvalg rådføre sig hos kliniske eksperter, personer med teknisk kendskab til sundhedsteknologien, f.eks. ingeniører, personer med viden om organisations- og/eller patientperspektivet samt sundhedsøkonomer, ligesom regioner og virksomheder også kan indgå i dialogen om, hvordan det sikres, at de rette kompetencer er til stede i fagudvalget.

Med udgangspunkt i et standardkommissorium beskrives de overordnede rammer for fagudvalgets arbejde samt sammensætningen af det konkrete fagudvalg. Kommissoriet godkendes af Rådet og offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside sammen med navnene på alle fagudvalgets medlemmer.

De patienter eller patientrepræsentanter, der udpeges til fagudvalget, vil forud for første møde i fagudvalget få en introduktion til og vejledning i arbejdet i fagudvalget, herunder vil der i regi af Behandlingsrådets sekretariat blive gennemført en introduktion. Det tilstræbes, at der i fagudvalgene er repræsentation for både det brede patientperspektiv og det individuelle erfaringsbaserede perspektiv.

For yderligere information om sammensætningen af Behandlingsrådets fagudvalg, herunder udpegnings af fagudvalgsmedlemmer, henvises til afsnit 2.2.

5.2 Udarbejdelse af evalueringsdesign

Når fagudvalget er etableret, udarbejder dette i samarbejde med sekretariatet et evalueringsdesign for, hvordan evalueringen skal udarbejdes. Formålet er at fastlægge, hvilke undersøgelsesspørgsmål evalueringen skal besvare, for at Rådet kan træffe beslutning om en anbefaling.

Evalueringsdesignet fungerer samtidig som en protokol, der foreskriver, hvordan ansøger skal tilgå deres ansøgning, herunder f.eks. hvilken komparator, der bør sammenlignes med, og hvordan den sundhedsøkonomiske analyse bør foretages. Evalueringsdesignet baserer sig på Behandlingsrådets metodevejledning.

Evalueringsdesignet indeholder i udgangspunktet følgende:

- Baggrundsinformation om sundhedsteknologiens anvendelsesområde, herunder fagudvalgets estimat af størrelsen af patient- eller målpopulationen
- Søgestrategi (herunder søgeresultater), som ansøger skal anvende for at identificere evidens til ansøgningen
- Et eller flere kliniske spørgsmål og tilhørende beskrivelser af populationen, interventionen, komparator og effektmål, der har til formål at belyse teknologiens kliniske effekter
- Beskrivelse af hvordan patientperspektivet bør afdækkes
- Kravspecifikation til redegørelsen af de organisatoriske og implementerings-/udfasningsmæssige implikationer
- Specifikationer for design af den sundhedsøkonomiske analyse

Når fagudvalget har udarbejdet evalueringsdesignet, skal Rådsformanden på vegne af Rådet godkende dette, inden evalueringen igangsættes. Rådsformanden kan eventuelt uddelegere dette ansvar til andre rådsmedlemmer. Evalueringsdesignet offentliggøres, når det er godkendt af Rådets formand. Når det endelige evalueringsdesign er godkendt, kan ansøger udarbejde den endelige ansøgning.

Hvis der i evalueringsdesignet er udpeget ét specifikt produkt/brand som komparator, vil sekretariatet kontakte den virksomhed, der markedsfører komparator, og gøre opmærksom på at evalueringen igangsættes. Hvis komparator ikke er et specifikt produkt, men består af en række teknologiske og evt. non-teknologiske komponenter, f.eks. et konventionelt kirurgisk indgreb, tages der ikke kontakt til de virksomheder som markedsfører de relevante enkeltkomponenter. I tilfælde hvor en produktkategori evalueres kan det, såfremt der er tale om en sammenligning mellem specifikke produkter, være relevant at kontakte alle markedsførende virksomheder.

5.3 Udarbejdelse af ansøgning samt validering heraf

Ansøgning udarbejdes af ansøger og skal følge de specifikationer, som fagudvalget har beskrevet i evalueringsdesignet. Ansøger har i dette arbejde mulighed for at få sparring fra Behandlingsrådets sekretariat.

Ansøgningen struktureres via den skabelon, der findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

Ansøgningen indeholder bl.a.:

- Basisinformation om den konkrete teknologi og dets anvendelsesområde
- Ansøgers opsummering af de væsentligste kliniske og sundhedsøkonomiske resultater
- En gennemgang af de anvendte studiedata (herunder studie- og populationskarakteristika på studie-niveau)
- En besvarelse af de(t) kliniske spørgsmål i evalueringsdesignet, herunder med behørig komparative statistiske analyser

- Ansøgers opsummering af eksisterende evidens vedrørende patient-/brugerpræferencer for den undersøgte sundhedsteknologi
- Ansøgers overvejelser omkring organisatoriske og implementeringsmæssige forudsætninger for og implikationer ved anvendelse af den undersøgte sundhedsteknologi
- En sundhedsøkonomisk analyse, som følger de i specifikationer, der er fremsat i evalueringsdesignet.

Der henvises til Behandlingsrådets metodevejledning (afsnit 6) for en uddybning af ovenstående elementer.

I tilfælde hvor ansøger ikke kan tilvejebringe alle de analyser/resultater/informationer, der efterspørges i evalueringsdesignet, indsendes det bedst mulige alternativ(er) samt en kort forklaring, der redegør for, hvorfor de efterspurgte informationer ikke kan indsendes. F.eks. kan der i evalueringsdesignet være efterspurgt data for et givent effektmål opgjort efter et års opfølgning. Hvis ansøger ikke har, eller ikke har adgang til, disse data, må der indsendes en opgørelse, der ift. opfølgningstid ligger så tæt som muligt på, hvad fagudvalget har defineret.

Hvis væsentlige efterspurgte informationer ikke kan tilvejebringes, adviseres sekretariatet inden indsendelse af ansøgningen. Ansøger og sekretariatet vil herefter gå i dialog ift. at sikre den videre proces.

Ansøgningen kan indsendes både på dansk og engelsk.

Ligesom med udarbejdelsen af evalueringsforslaget kan der være dialog mellem ansøger og sekretariatet i forbindelse med udarbejdelse af ansøgningen, hvis der er behov for dette.

Sekretariatet foretager en teknisk validering af ansøgningen ved at gennemgå ansøgningsmaterialet for at sikre, at alle kravspecifikationer er opfyldt. Valideringen skal afdække om:

1. Ansøgningskabelonen er anvendt og behørigt udfyldt
2. Ansøgningen stemmer overens med evalueringsdesignet og efterlever metodevejledningen
3. Screening af litteratur er tilstrækkeligt udført og tydeligt beskrevet
4. De anvendte analyser er passende og tilstrækkeligt beskrevet
5. Relevante resultater fremstår entydigt

Efter den tekniske validering får ansøger hurtigst muligt en tilbagemelding på, om ansøgningen kan betragtes som fyldestgørende og dermed godkendes. Hvis ansøgningen ikke godkendes, medfølger en kort begrundelse med beskrivelse af mangler i ansøgningen. Af hensyn til planlægningen i fagudvalget og sekretariatet, skal ansøger hurtigst muligt give besked om, hvornår de forventer at indsende en revideret ansøgning. Når ansøger indsender en revideret ansøgning, foretager sekretariatet en teknisk validering på ny. Den tid, der anvendes på at udarbejde og godkende en revideret ansøgning, tæller ikke med i den samlede sagsbehandlingstid.

5.3.1 Tilbagetrækning af ansøgning

En ansøger kan til enhver tid i processen trække sin ansøgning tilbage ved skriftligt at meddele sekretariatet herom. Idet Behandlingsrådet kan tage sager op af egen drift, kan Rådet dog vælge at lade evalueringen af sundhedsteknologien fortsætte. Behandlingsrådet kan lade allerede indsendte dokumenter fra ansøgers side indgå i den videre behandling og kan offentliggøre oplysninger herfra i samme omfang, som hvis ansøgningen ikke var trukket tilbage. Virksomheden bag sundhedsteknologien samt eventuel komparator vil fortsat have ret til at kommentere på evalueringsrapporten, inden den forelægges for Rådet.

5.4 Udarbejdelse af evalueringsrapport

Fagudvalget forestår med bistand fra sekretariatet udarbejdelsen af evalueringen i overensstemmelse med metodevejledningen. Ved behov inddrager fagudvalget relevante aktører i evalueringsarbejdet, ligesom virksomheden kan få foretræde for fagudvalget i evalueringsarbejdet i det omfang fagudvalget vurderer, at der er behov herfor. Ligeledes vil ansøger og sekretariatet kunne have dialog undervejs i udarbejdelsen af evalueringen, hvis det vurderes relevant.

Evalueringsrapporten vil indeholde en beskrivelse af følgende elementer:

- klinisk effekt og sikkerhed
- patientperspektiv
- organisation
- sundhedsøkonomi

Fagudvalget opsummerer de væsentligste konklusioner i afdækningen af de fire perspektiver og kommer på den baggrund med en udtalelse til Rådet.

Evalueringsrapporten forelægges Rådet på et møde, hvor den i udgangspunktet præsenteres af fagudvalgsformanden, en patientrepræsentant samt en repræsentant fra sekretariatets projektteam.

5.4.1 Høring af evalueringsrapport

Ansøger samt komparatorvirksomhed (hvis der er specificeret én komparator/virksomhed) får evalueringsrapporten til gennemsyn for faktuelle fejl og mangler, inden den forelægges Rådet. Udover dette har ansøger samt den relevante komparatorvirksomhed mulighed for at indsende et to-siders notat, som vedlægges evalueringsrapporten, når Rådet skal behandle sagen. Notatet må ikke indeholde nye data, som ikke er anvendt i ansøgningen. Ansøger samt de relevante/implicerede virksomheder har 10 dage til at indsende deres eventuelle kommentarer og notat.

Evalueringsrapporten og notatet offentliggøres med blanding af eventuelle fortrolige oplysninger. Vurdering af fortrolighed sker i samarbejde mellem sekretariatet og virksomhed.

5.5 Beslutning i Rådet

På baggrund af fagudvalgets evalueringsrapport og præsentationen af denne afgiver Rådet sin anbefaling. Det er alene Rådet, der træffer beslutning om anbefaling. Rådet opererer med tre typer af anbefalinger:

- Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning
- Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling
- Sundhedsteknologien anbefales ikke

Enhver anbefaling vil basere sig på de fire perspektiver, som er belyst i evalueringsrapporten. Alle anbefalinger vil indeholde en beskrivelse af målgruppen for sundhedsteknologien; eksempelvis vil det fremgå, hvis den er relevant for en afgrænset patientgruppe, aldersgruppe eller lignende. Anbefalingerne er konkrete og indeholder blandt andet en beskrivelse af hvilke organisatoriske ændringer, der skal implementeres for at opnå de ønskede effekter af en sundhedsteknologi, der anbefales til anvendelse eller ibrugtagning. Behandlingsrådet vil i forbindelse med udarbejdelsen af en anbefaling beslutte, om der i den konkrete sag er særlige forhold, der begrunder et fast tidspunkt for revurdering eller udløb af anbefalingen. Rådets anbefalinger offentliggøres umiddelbart efter, at de er besluttet.

De tre typer af anbefalinger er beskrevet i det følgende.

5.5.1 Sundhedsteknologien anbefales til anvendelse eller ibrugtagning

Rådet kan anbefale ibrugtagning eller fortsat anvendelse af den pågældende sundhedsteknologi. Der vil i forbindelse med anbefalingen være en beskrivelse af opmærksomhedspunkter ved anvendelse af teknologien. Der vil samtidig være en beskrivelse af de forhold, som kan have indvirkning på, hvordan sundhedsteknologien kan implementeres.

Ved beslutning om anbefaling af anvendelse eller ibrugtagning af sundhedsteknologier vil den efterfølgende implementeringstid afhænge af, om andre kontraktuelle forhold har indvirkning på regionernes mulighed for umiddelbart at implementere sundhedsteknologien.

Behandlingsrådets anbefalinger om ibrugtagning sendes til Danske Regioner og regionerne. Behandlingsrådets anbefalinger sendes desuden til LVS, som orienterer det relevante faglige selskab på området med henblik på, at anbefalingen kan indarbejdes i de kliniske retningslinjer på området. I tilfælde, hvor anbefalingen også vedrører forhold i kommunerne og/eller almen praksis fremsendes den til henholdsvis Kommunernes Landsforening (KL) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM).

5.5.2 Sundhedsteknologien anbefales til vidensopsamling

I tilfælde hvor Rådet vurderer, at evidensgrundlaget er utilstrækkeligt til at foretage en anbefaling om ibrugtagning eller ej, men at forhåndenværende resultater er lovende, kan Rådet vælge at anbefale sundhedsteknologien til vidensopsamling. Gennemførelsen af en vidensopsamling medfører, at sundhedsteknologien skal anvendes på et eller få udvalgte hospitaler, hvor der samtidigt genereres yderligere viden på områder, hvor denne ikke har været tilstrækkelig. For allerede implementerede sundhedsteknologier sker der som udgangspunkt ingen begrænsning i brugen af teknologierne i perioden med vidensopsamling.

Når en sundhedsteknologi anbefales til vidensopsamling, vil fagudvalget sammen med Behandlingsrådets sekretariat i dialog med virksomheden udarbejde en række undersøgelsesspørgsmål, der skal besvares, for at Rådet kan træffe beslutning om, hvorvidt sundhedsteknologien anbefales til anvendelse/ibrugtagning eller udfasing.

Når undersøgelsesspørgsmålene er udformet, udvælger regionernes sundhedsdirektører et eller få udvalgte lead-hospitaler til at udføre vidensopsamlingen.

Når Rådet anbefaler sundhedsteknologier til vidensopsamling er udgangspunktet, at virksomheden bærer omkostningerne forbundet hermed. Ønsker virksomheden ikke at bære omkostningerne hertil, kan vidensopsamlingen i udgangspunktet ikke gennemføres. I særlige tilfælde kan Rådet dog også anbefale, at regionerne bærer omkostningerne. Det kan f.eks. være, hvis der er tale om små startup-virksomheder, hvor sundhedsteknologien indebærer et stort potentiale. Hvis en region/hospital foreslår en sundhedsteknologi til evaluering, der efterfølgende anbefales til vidensopsamling, vil regionen/hospitalet i udgangspunktet bære omkostningerne hertil.

Når vidensopsamlingen er udført, opdateres evalueringsrapporten, og ved behov træder fagudvalget sammen igen. Herudfra vil Rådet træffe endelig beslutning om, hvorvidt sundhedsteknologien kan anbefales til ibrugtagning eller ej.

Vidensopsamlinger vil blive beskrevet nærmere, når Rådet er trådt sammen og har drøftet dette nærmere med regionerne.

5.5.3 Sundhedsteknologien anbefales ikke

Når Rådet har truffet beslutning om ikke at anbefale en teknologi, vil anbefalingen samt evalueringsrapporten blive tilsendt relevante aktører. Ved overlevering af anbefalingen ophører Rådets

opgaver i relation til den konkrete teknologi. Regionerne vil herefter overtage opgaven med at implementere anbefalingen; herunder at sikre udfasning i de tilfælde, hvor sundhedsteknologien allerede er ibrugtaget.

5.6 Behandlingsrådets rolle efter anbefaling

Rådet vil ved alle evalueringer og større analyser afslutte processen med at afgive anbefaling om, hvorvidt den pågældende sundhedsteknologi skal anbefales til anvendelse/ibrugtagning, ikke anbefales eller anbefales til vidensopsamling. Når Rådet har afgivet sin anbefaling, vil denne blive sendt til relevante aktører, herunder regionerne, Danske Regioner og relevante lægevidenskabelige selskaber. Måtte teknologien også have relevans for kommunerne og almen praksis tilsendes beslutningen og evalueringsrapporten ligeledes til henholdsvis Kommunernes Landsforening (KL) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM).

Derved er Rådets opgave afsluttet. De eneste to undtagelser herfor er, når Rådet skal genoptage behandling af en evaluering eller større analyse som følge af, at:

- Rådet selv har fastlagt et tidspunkt for revurdering eller udløb på anbefalingen
- Rådet genoptager behandlingen efter gennemført vidensopsamling.

6. Proces for opfølgingsfasen



Nedenfor er opfølgingsfasen kort beskrevet.

6.1 Implementering

Ansvaret for implementering af Behandlingsrådets anbefalinger påhviler regionerne.

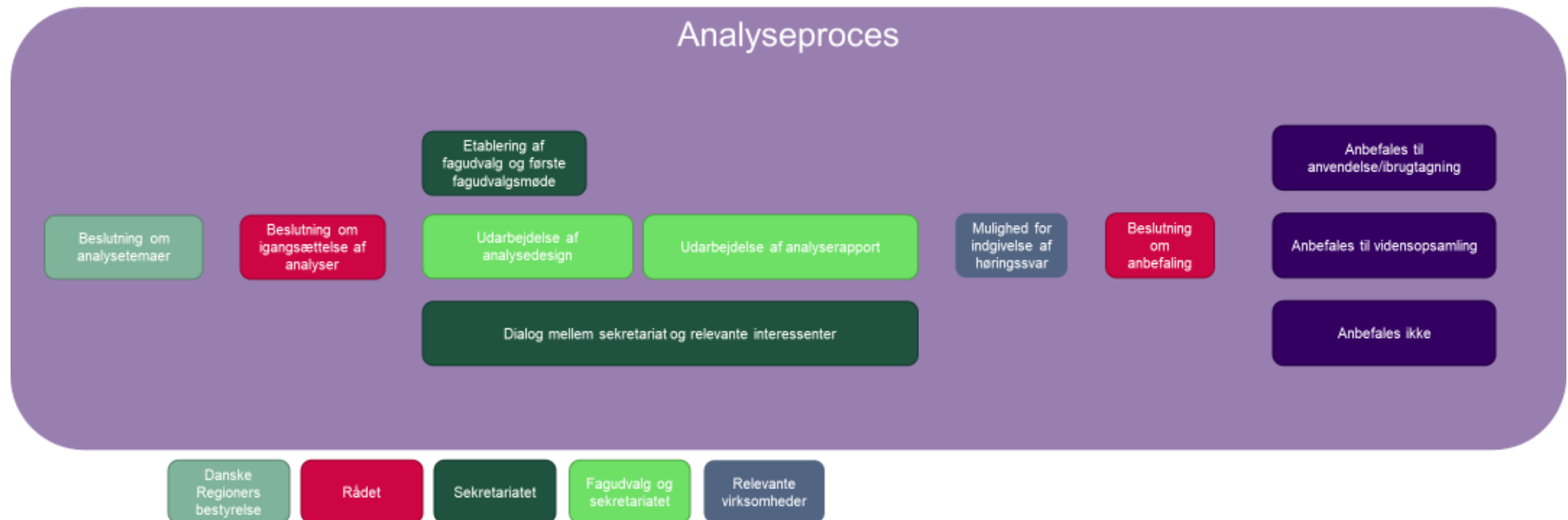
Det er vigtigt for både Behandlingsrådet og regionerne, at der går så kort tid som muligt, fra at Rådet kommer med en anbefaling, til den bliver implementeret. Rådets anbefalinger er dog ikke i juridisk forstand bindende for regionerne, men de forventes at blive fulgt, medmindre der foreligger særlige grunde for at afvige.

Det er forventeligt, at de fleste anbefalinger om anvendelse eller ibrugtagning fra Rådet vil indebære indkøb af den pågældende sundhedsteknologi. Det er regionernes indkøbsorganisationer samt Regionalt Fælles Indkøb (RFI), som forestår processer omkring indkøb og udbud. Det skal bemærkes, at udbuds- og indkøbsmæssige forhold kan have indvirkning på, hvor hurtigt en implementering er mulig.

7. Proces for udarbejdelse af større analyser

Behandlingsrådets proces for udarbejdelse af større analyser forløber som illustreret neden for.

Figur 3: Procesflow for større analyser i Behandlingsrådet



Som skrevet indledningsvist forventes Behandlingsrådet, udover de 15-25 årlige evalueringer, også at skulle udarbejde 2-3 større analyser årligt. Forskellen mellem en evaluering og en analyse er, at ved en evaluering tages der udgangspunkt i et produkt i form af én eller flere sundhedsteknologier. Produktkategorier kan både gennemføres som en evaluering og en større analyse. Behandlingsrådet vil tage stilling hertil i de konkrete tilfælde. En analyse tager fat i mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, tilgange til eller organisering af behandlinger. F.eks. hvordan man har organiseret behandlingen for en specifik patientgruppe. Processen fra igangsættelse af en større analyse til der foreligger en anbefaling fra Rådet forventes at vare mellem 8-12 måneder.

Hospitalsledelser og regioner, herunder regionsråd, kan indstille forslag til emner til større analyser. Behandlingsrådet kan også af egen drift foreslå temaer for analyserne. Det vil være Danske Regioners bestyrelse, der blandt de indstillede emner udvælger de 2-3 analysetemaer, som udgør Rådets årsprogram for større analyser. Emnerne vil blive udvalgt én gang årligt på møde i Danske Regioners bestyrelse. Med udgangspunkt heri konkretiserer og igangsætter Rådet de enkelte analyser. Igangsættelse af analyserne vil fordeles hen over året, så der ikke igangsættes flere større analyser samtidigt.

Processen omkring udarbejdelse af større analyser ligner processen omkring udarbejdelse af evalueringer. Når det er besluttet at igangsætte en analyse, nedsættes et fagudvalg og der udarbejdes et analysedesign. Rådet godkender fagudvalgets kommissorium samt analysedesign på samme vis som med evalueringerne. Til forskel fra evalueringerne skal der dog ikke udarbejdes en ansøgning. Det er således Behandlingsrådets sekretariatet og fagudvalgene, der udfører litteratursøgning, dataekstraktion og analyser. Det er også sekretariatet, der udarbejder de sundhedsøkonomiske analyser. Undervejs i processen kan Behandlingsrådet inddrage relevante parter og bede om supplerende oplysninger og bidrag til bestemte problemstillinger.

Når analysen er færdig, vil relevante parter på samme vis som med evalueringerne have mulighed for at indgive høringsvar til rapporten.

8. Proces for revurdering af en anbefaling

Ansøger kan i op til to år efter en anbefaling anmode Behandlingsrådet om at revurdere anbefalingen. Behandlingsrådet vil som udgangspunkt være positivt indstillet overfor dette, hvis der foreligger nye data, der viser betydelige ændringer vedr. klinisk effekt og sikkerhed og/eller i resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse typisk som konsekvens af ny pris. Første screening af nye data sker mellem ansøger og sekretariat. Hvis de nye data vedrører klinisk effekt, vil revurderingen ske i samarbejde med fagudvalg. Fagudvalget vil på baggrund heraf lave en udtalelse til Rådet, som vil blive fremlagt for Rådet sammen med den gældende anbefaling. Rådet vil herefter vurdere, om der skal igangsættes en revurdering af anbefalingen med dertilhørende ny evaluering. Dette vil ske i en udvælgelse med de øvrige evalueringsforslag.

Hvis Rådet beslutter, at anbefalingen skal revurderes, vil der på ny blive igangsat en evalueringsproces med dertilhørende elementer, bl.a. at fagudvalget genudpeges. Fagudvalget vil dermed også skulle udarbejde en ny evalueringsrapport. På baggrund af denne vil Rådet tage stilling til, om anbefalingen skal ændres.

Behandlingsrådet har i denne proces mulighed for at revurdere øvrige relevante elementer af ansøgningen. Behandlingsrådet kan desuden revurdere en anbefaling, hvis virksomheden ønsker at reducere prisen væsentligt for den vurderede sundhedsteknologi. Ved indsendelse af en ny pris skal ansøger ligeledes indsende en opdateret sundhedsøkonomisk analyse. På baggrund heraf foretager sekretariatet den første screening og vurderer, om der er anledning til at reaktivere fagudvalget mhp. at lave en udtalelse til Rådet. Behandlingsrådet har også i denne proces mulighed for at revurdere øvrige relevante elementer af ansøgningen, hvis Rådet beslutter at revurdere anbefalingen.

Behandlingsrådet kan også af egen drift, f.eks. på baggrund af henvendelser fra faglige selskaber om nye informationer om sundhedsteknologien eller sygdomsområdet, beslutte at gennemføre en revurdering af en anbefaling.

9. Transparens og offentlighed

For at sikre transparens i processen med vurdering af nye sundhedsteknologier offentliggør Behandlingsrådet løbende relevante dokumenter. Behandlingsrådet offentliggør som udgangspunkt følgende dokumenter:

- Evalueringsforslag
- Evalueringsdesign
- Ansøgning
- Fagudvalgets evalueringsrapport samt evt. to-siders notat til Rådet fra ansøger og komparator
- Behandlingsrådets anbefaling

På Behandlingsrådets hjemmeside bliver status på evalueringer løbende opdateret fra igangsættelse af evaluering til endelig anbefaling.

Ansøgere kan anmode om at følsomme oplysninger (f.eks. pris), der er delt med Behandlingsrådet, holdes fortrolige. Ansøger skal i så fald gøre opmærksom på dette, når der fremsendes dokumenter til Behandlingsrådet, ved tydeligt at markere hvilke oplysninger, der er fortrolige. Ansøger skal i praksis fremsende to udgaver af det samme dokument; én udgave, hvor fortrolige oplysninger er skærmede, og én udgave uden markeringer ift. fortrolige oplysninger. Ansøger vil ligeledes have mulighed for at skærme fortrolige oplysninger ifm. høring af evalueringsrapporten. Vurdering af fortrolighed sker i dialog med sekretariatet.

Idet Behandlingsrådets anbefalinger bygger på transparens, vil data, der ligger til grund for vurderingen af den nye sundhedsteknologi, som udgangspunkt blive offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside, når Behandlingsrådet offentliggør evalueringsrapporten. Der kan dog jf. Behandlingsrådets kriteriepapir vedr. upublicerede data være tilfælde, hvor nogle data først kan offentliggøres senest efter et år.

10. Versionslog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	XX 15-04-2021	Godkendt af Behandlingsrådet Sendt til høring

Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi

1 Indhold

1	Indhold.....	2
2	Forkortelser	3
3	Om metodevejledningen	4
4	Introduktion.....	5
5	Evalueringsforslag.....	7
6	Evalueringsdesign	7
6.1	Kliniske spørgsmål	8
6.2	Patientperspektivet	9
6.3	Organisatoriske implikationer	10
6.4	Sundhedsøkonomi.....	10
6.5	Litteratur.....	10
7	Ansøgning	12
7.1	Introduktion.....	13
7.2	Opsummering af de væsentligste fund i ansøgningen	13
7.3	Evidensgrundlag	13
7.4	Klinisk effekt og sikkerhed	15
7.5	Patientperspektivet	19
7.6	Organisatoriske implikationer	20
7.7	Sundhedsøkonomi.....	22
8	Fagudvalgets evalueringsrapport.....	26
9	Rådets anbefalinger.....	27
10	Versionslogbog	29
11	Referencer	29

2 Forkortelser

CUA: Cost-Utility Analysis (omkostningsnytte analyse)

CCA: Cost-Comparison Analysis (omkostningsanalyse)

CEA: Cost-Effectiveness Analysis (omkostningseffekt analyse)

EQ-5D: EuroQol 5-Dimension Quality of Life measurement tool (redskab til måling af livskvalitet)

EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment (europæisk netværk for sundhedsteknologisk evaluering)

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (system til vurdering af evidens kvalitet)

HTA: Health Technology Assessment (sundhedsteknologisk evaluering)

ITT: Intention-To-Treat

MAIC: Matched-Adjusted Indirect Comparison

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

PICO: Patient, Intervention, Comparator, Outcome (patient, intervention, komparator, effektmål)

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (system til anvendelse ved afrapportering af meta-analyser)

QALY: Quality-Adjusted Life Years (kvalitetsjusterede leveår)

RCT: Randomized Controlled Trial (randomiseret kontrolleret forsøg)

SMD: Standardized Mean Difference (forskel i standardiserede gennemsnit)

STC: Simulated Treatment Comparison

3 Om metodevejledningen

Denne metodevejledning beskriver det metodiske grundlag for ansøgninger vedrørende ny og eksisterende sundhedsteknologi, der indsendes til evaluering ved Behandlingsrådet.

Metodevejledningen har til formål at vejlede virksomheder, regioner og hospitalsledelser i hvilke rammer, der gør sig gældende i forbindelse med udarbejdelse af en ansøgning til Behandlingsrådet. Metodevejledningen fungerer ligeledes som et arbejdsredskab for Rådet, fagudvalgene og sekretariatet, og den giver øvrige interessenter indblik i de metodiske overvejelser, der ligger til grund for, hvordan Behandlingsrådet arbejder. Vejledningen anvendes, når der skal udarbejdes evalueringer af enkeltteknologier og produktkategorier. Der henvises til Behandlingsrådets proceshåndbog for uddybning af, hvordan evalueringsforslag udvælges til evaluering enten som enkeltteknologi, til evaluering som en del af en produktkategori eller til at indgå i en større analyse ([LINK](#)).

Metodevejledningen skal ses i sammenhæng med Behandlingsrådets proceshåndbog og de ansøgningskabeloner, der er udarbejdet til brug i det konkrete flow gennem Behandlingsrådet. For proces tekniske informationer, herunder information vedr. den indledende kontakt til Behandlingsrådet, dialogmøde, kontakt vedrørende evalueringsforslag og generiske tidslinjer for ansøgningsproces mv., henvises til Behandlingsrådets proceshåndbog ([LINK](#)).

Der er i tilknytning til metodevejledningen udarbejdet en række tekniske bilag, som er mere dybdegående beskrivelser af, hvordan ansøgningen skal udarbejdes, herunder f.eks. omkostningsopgørelse. Der henvises løbende i metodevejledningen til de tekniske bilag. Selve ansøgningen udarbejdes i Behandlingsrådets ansøgningskabelon.

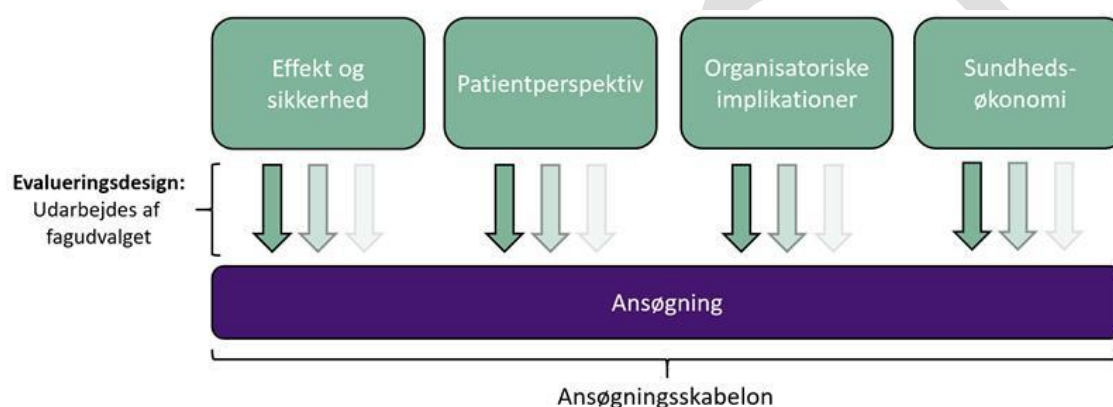
Behandlingsrådets sekretariat har udarbejdet metodevejledningen med afsæt i Danske Regioners metoderamme. Der er planlagt en revision af vejledningen primo 2022 med afsæt i erfaringer fra Behandlingsrådets første års virke.

I udarbejdelsen af metodevejledningen er der hentet inspiration i Medicinrådets [metodehåndbøger](#) til vurdering af nye lægemidler samt behandlingsvejledninger, Sundhedsstyrelsens [Håndbog](#) for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer og i relevante metodehåndbøger for en række udenlandske institutioner, som udarbejder *health technology assessments*, herunder høringsversionen af Norwegian Institute of Public Health's metodehåndbog for evaluering af enkeltteknologier.

4 Introduktion

Behandlingsrådet udarbejder anbefalinger for anvendelse af sundhedsteknologi, herunder medicinsk udstyr¹, men også andre former for diagnostik, behandling, genoptræning, forebyggelse, samt organisations- og samarbejdsformer, der indgår i leveringen af sundhedsydelser. Disse benævnes i det resterende dokument under samlebetegnelsen 'sundhedsteknologi'. Dog omtales den undersøgte sundhedsteknologi i sammenligningsøjemed som 'interventionen'. Behandlingsrådet udarbejder ikke anbefalinger, der vedrører medicin og andre produkter, hvis hovedvirkning fremkaldes farmakologisk, immunologisk eller metabolisk.

Grundet bredden af Behandlingsrådets genstandsfelt er det ikke muligt at opstille fuldstændig standardiseret metodik, der kan anvendes til retvisende evaluering af alle typer sundhedsteknologier. I udgangspunktet skal alle ansøgninger dog afdække fire aspekter i relation til den undersøgte sundhedsteknologi. De fire aspekter er illustreret i Figur 1:



Figur 1. Visualisering af de fire aspekter, der indgår i ansøgninger til Behandlingsrådet, samt at vægtning heraf kan variere fra sag til sag. Fagudvalget udarbejder evalueringsdesignet, som ansøgningen skal følge. Evalueringsdesignet indikerer hvilke aspekter, der er centrale for vurderingen af den konkrete teknologi og hvilken evidens, der er relevant at præsentere. Ansøgningen udarbejdes ved brug af Behandlingsrådets ansøgningsskabelon.

Det kan variere, hvor relevante de fire aspekter er for evalueringen af en specifik sundhedsteknologi. Hvordan ansøger skal vægte de fire aspekter, herunder om alle aspekter er nødvendige for evalueringen, afgøres af evalueringsdesignet, som fagudvalget udarbejder for den specifikke ansøgning (se afsnit 6).

Der kan være sundhedsteknologier, der forventeligt ikke påvirker alle aspekterne, som skal adresseres i ansøgningen. Det kan f.eks. være, hvis den undersøgte sundhedsteknologi kan erstatte en anden teknologi, uden det påvirker den omkringværende organisation - såsom de arbejdsgange, hvor sundhedsteknologien anvendes. I sådanne tilfælde skal det i evalueringsforslaget (jf. afsnit 5) kort beskrives, hvordan sundhedsteknologien indgår i organisationen, og deklarerer, at der ikke forventes påvirkning af organisationsstrukturen (jf. afsnit 7.6). I disse tilfælde vurderer fagudvalget rimeligheden af denne antagelse i forbindelse med deres udarbejdelse af evalueringsdesignet.

Evalueringsdesignet og ansøgningen vil altid tage udgangspunkt i kerneeffekten og konteksten, der kendetegner den undersøgte sundhedsteknologi. Det grundlæggende formål med ansøgningen er at give Behandlingsrådet de oplysninger, der er nødvendige, for at Behandlingsrådet kan udarbejde en anbefaling

¹ Med medicinsk udstyr menes der her f.eks. apparatur, software, og *in vitro*-diagnostisk udstyr/materialer, der anvendes til eksempelvis diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme eller som anvendes som kompensation for skader eller handicap. Der henvises til den fulde definition i kapitel 1 i Bekendtgørelse om medicinsk udstyr ([BEK nr. 1263 af 15/12/2008](#))

vedrørende brugen af den undersøgte sundhedsteknologi. Således vil fagudvalgets evalueringsdesign afspejle, hvad der vurderes som nødvendigt, for at Rådet kan foretage en velbegrundet anbefaling.

Eftersom fagudvalgets evalueringsdesign – og derfor også ansøgningen – bliver udarbejdet med udgangspunkt i den specifikke sundhedsteknologi, vil der være dele af denne metodevejledning, der *ikke* vil være aktuelle at anvende, når ansøgningen skal udarbejdes. I samarbejde med Behandlingsrådets fagudvalg og sekretariat identificerer ansøger metoderne, der er relevante for den aktuelle evaluering. Metodevejledningen indeholder derfor anvisninger til, hvordan de fire ovenstående aspekter kan behandles og afrapporteres i forbindelse med ansøgning, men der foreligger ikke en detaljeret beskrivelse af, hvordan ansøger skal gribe sin ansøgning an for alle elementer eller dybdeniveauet, da dette i høj grad afgøres af den undersøgte sundhedsteknologis kerneeffekt og kontekst.

Når ansøgninger udarbejdes, tages der udgangspunkt i et eller flere fokuserede kliniske spørgsmål med tilhørende PICO (*population, intervention, comparator, outcome(s)*; se afsnit 6.1 for uddybning), som fagudvalget opstiller i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsdesignet. Disse udgør en afgrænsning for evalueringen, herunder hvilke(n) population(er), intervention og komparator(er), som Behandlingsrådets anbefaling kommer til at være gældende for. I afdækningen af patientperspektiv/ præferencer, de implementerings- og organisationsmæssige overvejelser og de sundhedsøkonomiske implikationer tages der udgangspunkt i fagudvalgets opstillede population, intervention og komparator, når ansøgningen udarbejdes.

Når Behandlingsrådet vurderer den kliniske evidens for en given sundhedsteknologi, tages der, hvor det er relevant, afsæt i [GRADE](#)-metoden². Dette gøres for at have en standardiseret tilgang til evaluering af alle teknologier, der behandles i regi af Behandlingsrådet. Grundet Behandlingsrådets genstandsfelt vil evidensens kvalitet for en given teknologi ofte blive kategoriseret som 'lav' eller 'meget lav' jf. GRADE-metodikken. Dette skyldes bl.a., at det for visse typer sundhedsteknologier ikke er plausibelt og/eller muligt at gennemføre dobbeltblindede randomiserede studier, der konventionelt betragtes som værende øverst i evidenshierarkiet. I disse tilfælde accepterer Behandlingsrådet evidens fra andre forsøgsdesigns, f.eks. observationelle studier, i analysen af klinisk effekt og sikkerhed. Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet jf. GRADE (se teknisk bilag X [LINK](#)) med en kritisk, kvalitativ vurdering af evidensgrundlaget, herunder om evidenskvaliteten er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien indebærer.

Nedenstående Figur 2 illustrerer Behandlingsrådets proces for evaluering af sundhedsteknologi.



Figur 2. Behandlingsrådets proces for evaluering af sundhedsteknologi.

² Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

5 Evalueringsforslag

Ansøgere skal udarbejde et evalueringsforslag, som er den officielle tilkendegivelse af, at man ønsker at få en sundhedsteknologi evalueret i Behandlingsrådet. Ansøger udarbejder evalueringsforslaget og kan i denne forbindelse gå i dialog med Behandlingsrådet sekretariat for at få vejledning. Ansøger skal benytte Behandlingsrådets skabelon for evalueringsforslag ([LINK](#)).

Evalueringsforslaget har til formål at præsentere sundhedsteknologien og dets anvendelsesområde, herunder hvilken indikation og patientpopulation, som teknologien er rettet mod. Foruden overblikket over den pågældende sundhedsteknologi, skal ansøger kort redegøre for teknologiens forventede konsekvenser på en række parametre; f.eks. klinisk effekt og sikkerhed og organisatoriske implikationer. Der henvises til evalueringsforslagsskabelonen ([LINK](#)).

Ansøger skal inkludere et overblik over de tilgængelige sundhedsøkonomiske data vedrørende teknologien. Dette overblik omfatter overvejelser om, hvordan aktivitet- og ressourcetræk ændres ved anvendelse eller udfasning af sundhedsteknologien. Hvis ansøger er en virksomhed, anvendes dette overblik også til at sandsynliggøre, at sundhedsteknologien er omkostningsneutral eller -reducerende. Omkostningsneutralitet eksisterer, hvis den undersøgte sundhedsteknologi forventeligt ikke medfører øgede totalomkostninger sammenlignet med den eksisterende, implementerede praksis.

Behandlingsrådets sekretariat stiller en omkostningsskitse til rådighed for ansøgere, der kan anvendes til at give et overblik over de forventede økonomiske implikationer. Denne kan udfyldes i dialog med sekretariatet. For mere information om processen vedrørende udarbejdelsen af evalueringsforslaget henvises til Behandlingsrådet proceshåndbog ([LINK](#)).

6 Evalueringsdesign

Evalueringsdesignet repræsenterer fagudvalgets ramme for, hvordan en konkret sundhedsteknologi bør evalueres. Evalueringsdesignet udarbejdes af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside, efter Behandlingsrådets formand har godkendt det. Udarbejdelsen tager afsæt i det indsendte evalueringsforslag samt evt. supplerende materiale fra ansøger, men sekretariatet kan også fremsøge yderligere information, herunder ekspertvurderinger, hvor dette vurderes nødvendigt.

Evalueringsdesignet fungerer som en protokol, der foreskriver, hvordan ansøger skal tilgå deres ansøgning, herunder f.eks. hvilken komparator, der bør sammenlignes med, og hvordan den sundhedsøkonomiske analyse bør foretages. Evalueringsdesignet udgør også en *a priori*-specificering af, hvordan fagudvalget selv vil tilgå evalueringen, når ansøgningen foreligger.

For så vidt angår analysen af klinisk effekt og sikkerhed, herunder fagudvalgets vurdering af evidenskvaliteten, vedr. den konkrete teknologi, tages der afsæt i GRADE-metodikken i det omfang, det er relevant og muligt. Da Behandlingsrådets genstandsfelt er bredt, og evidensgrundlaget for ny sundhedsteknologi ofte er begrænset³, vil fagudvalget altid, i tillæg til GRADE-evalueringen, foretage en kvalitativ vurdering af evidensens kvalitet. Dette suppleres af en vurdering af proportionalitet mellem den forhåndenværende evidens og den risiko, der er forbundet med teknologien.

³ Det forventes at evidensens kvalitet for mange af enkeltteknologivurderingerne vil rangeres som værende 'meget lav' jf. GRADE. Behandlingsrådet arbejder derfor også med en vurdering af hensigtsmæssigheden af studiedesignet set i forhold til den undersøgte sundhedsteknologis karakteristika.

Evalueringsdesignet indeholder i udgangspunktet følgende:

- Baggrundsinformation om sundhedsteknologiens anvendelsesområde, herunder fagudvalgets estimat af størrelsen af patient- eller målpopulationen
- Søgestrategi (herunder søgeresultater), som ansøger skal anvende for at identificere evidens til ansøgningen
- Et eller flere kliniske spørgsmål og tilhørende beskrivelser af populationen, interventionen, komparator og effektmål ("PICO", se nedenfor), der har til formål at belyse teknologiens kliniske effekter
- Beskrivelse af hvordan patientperspektivet bør afdækkes
- Kravspecifikation til redegørelsen af de organisatoriske og implementerings-/udfasningsmæssige implikationer
- Specifikationer for design af den sundhedsøkonomiske analyse

6.1 Kliniske spørgsmål

Når Behandlingsrådet skal vurdere værdien af en sundhedsteknologi, er det afgørende, at sundhedsteknologien er sikker og effektiv. Evalueringen af teknologiens sikkerhed og effekt tager udgangspunkt i teknologiens kerneeffekt, men kan også inkludere andre effekt- og sikkerhedsmål. Derfor definerer fagudvalget ét eller flere kliniske spørgsmål, der skal besvares i ansøgningen, som har til formål at danne rammerne for, hvordan teknologien evalueres.

Til ethvert spørgsmål knyttes definitioner af patient- eller målpopulationen (*population*), den konkrete teknologi (*intervention*), den teknologi, der sammenlignes med (*comparator*) og de relevante effekt- og sikkerhedsmål (*outcomes*). Disse parametre forkortes 'PICO'. For diagnostiske teknologier anvendes ofte akronymet 'PIRO' fremfor PICO. *Intervention* erstattes med den *index test*, der ønskes undersøgt, og *comparator* erstattes med den *reference test (gold standard test)*, der sammenlignes med.

Population, intervention og komparator er også rammesættende for afdækningen af patientperspektivet, de organisatoriske implikationer og den sundhedsøkonomiske analyse.

Population: Definition af den relevante population jf. teknologiens anvendelsesområde. Hvis teknologien repræsenterer en behandling eller et led i en behandling, vil der i udgangspunktet være tale om én eller flere patientpopulationer. For andre typer af teknologi f.eks. diagnostik er den relevante population ikke nødvendigvis patienter. I begge tilfælde kan der dog være særlige kliniske karakteristika knyttet til populationen. I udgangspunktet er *intended use/purpose* udslagsgivende for definition af populationen, men fagudvalget bør tage afsæt i karakteristika, der er gældende for den potentielle danske patient/målpopulation uagtet evidensgrundlaget.

Intervention: Beskrivelse af den evaluerede teknologi samt hvordan og i hvilket regi, den anvendes. Den specifikke evaluerede anvendelse angives, herunder f.eks. varighed, intensitet mv.

Komparator: Beskrivelse af den teknologi der sammenlignes med. I udgangspunktet vil komparator være den bedste, alternative, implementerede⁴ teknologi og/eller *standard of care* i den specifikke sammenhæng. I tilfælde, hvor der ikke er et reelt alternativ, vil komparator være f.eks. ingen aktiv behandling, placebo og/eller *sham*.

Effektmål: Definition af de effekt- og sikkerhedsparametre, som fagudvalget mener, at teknologien mest behørigt kan vurderes med afsæt i. Effektmålene vægtes på baggrund af hvor væsentlige, fagudvalget anser

⁴ I dansk klinisk praksis.

dem for at være. Desuden angives de konkrete måle-/opgørelsesmetoder, som fagudvalget finder hensigtsmæssig, for hvert effektmål, og, hvis relevant, defineres ved hvilken opfølgningstid effektmålet ønskes opgjort. Som udgangspunkt anvendes den længst mulige opfølgningstid, medmindre andet er angivet. I tilfælde hvor fagudvalget finder, at flere målemetoder eller opfølgningstider er acceptable, angives disse i prioriteret rækkefølge.

Sikkerhed og livskvalitet skal som hovedregel belyses som to eller flere selvstændige effektmål, men de konkrete målemetoder og redskaber vil variere fra sag til sag. Sikkerhed belyses typisk ved opgørelse af andelen af patienter med en eller flere uønskede hændelser eller bivirkninger⁵. For livskvalitet foretrækkes anvendelse af generiske værktøjer, såsom *EuroQoL - 5 Dimensions - 5 Levels* (EQ-5D-5L) spørgeskemaet (se afsnit 7.5.1).

Surrogatmål anvendes kun, når det ikke er plausibelt, at der eksisterer brugbare data for det relevante effektmål. Ved anvendelse af surrogatmål skal fagudvalget argumentere for, at der ses en valid sammenhæng mellem surrogatmålet og de(t) effektmål, som erstattes.

6.1.1 Diagnostiske teknologier

For diagnostiske teknologier gælder en række særlige omstændigheder, der afhænger af den intenderede anvendelse (erstatning, add-on, mv.). Ydermere er ny diagnostisk teknologi ofte udelukkende undersøgt mhp. fastlæggelse af diagnostisk præcision (sensitivitet og specificitet). Fagudvalget bør i udgangspunktet altid overveje inddragelse af patientrelevante effektmål – også når der ikke foreligger *end-to-end*-studier. I tilfælde hvor fagudvalget gennemfører en evaluering af diagnostisk teknologi, hvor der ikke findes data for patientrelevante effektmål, bør de kliniske implikationer heraf overvejes og beskrives i evalueringsrapporten. Der henvises i øvrigt til [GRADE-håndbogen](#) samt Sundhedsstyrelsens [Håndbog](#) for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer [1].

6.1.2 Vægtning af effektmål

Fagudvalget sorterer, jf. GRADE-metodikken effektmål med afsæt i, hvor vigtige de anses at være for evalueringen af de(n) konkrete teknologi(er). Dette resulterer i en inddeling af effektmål som værende:

- kritiske for evalueringen
- vigtige for evalueringen
- mindre vigtige for evalueringen.

Kritiske og vigtige effektmål beskrives og defineres jf. afsnit 6.1 og danner grundlag for evalueringen af klinisk effekt og sikkerhed. Mindre vigtige effektmål fremgår udelukkende af evalueringsdesignets effektmålstabel i transparensøjemed, men ansøgningen skal kun inkludere resultater for de kritiske og vigtige effektmål.

6.2 Patientperspektivet

Med begrebet 'patient' forstås en bruger af en sundhedsteknologi: patient, tidligere patient, eller pårørende. Sundhedsprofessionelle/ sundhedspersonalet som brugere er ikke indeholdt i patientbegrebet. Deres interaktion med sundhedsteknologien forventes afdækket i redegørelsen af de organisatoriske implikationer af sundhedsteknologien (jf. afsnit 7.6).

Effekten af sundhedsteknologier vil ofte bero på en interaktion mellem brugeren og teknologien, hvorfor patienternes perspektiv er relevant at afdække. Patientperspektivet kan indgå i varierende grad i evalueringerne. Hvad det specifikt bør indeholde, vil være afhængigt af den enkelte sundhedsteknologi. Hvis f.eks.

⁵ Hhv. *adverse events* og *adverse reactions*.

evalueringen vedrører et nyt monitoreringsudstyr, der anvendes i forbindelse med en operation under fuld narkose, men som ellers ikke påvirker patients behandlingsforløb, vil patientperspektivet sandsynligvis kun skulle inddrages i mindre grad. Angår evalueringen derimod et ændret kontaktmønster i forbindelse med genoptræningsforløb, vil patientperspektivet sandsynligvis være bærende for evalueringen. Det er ikke relevant at inkludere generelle betragtninger om sygdomsområdet, sygdomsbyrde mv. medmindre disse er direkte relateret til den undersøgte teknologis karakteristika. Derudover vil teknologiens 'modenhed' ligeledes have betydning for, hvordan patientperspektivet forventes belyses. Derfor vil patientperspektivet i en evaluering af en mere 'moden' teknologi muligvis kunne belyses via fagfællebedømt litteratur, hvorimod det kan være relevant at afsøge andre kilder hvis teknologien er forholdsvis ny.

I udvælgelse og vægtning af effektmål inddrages fagudvalgets patientrepræsentanter, som bidrager med egen erfaring og eventuelle medpatienters erfaringer, f.eks. med konkrete bivirkninger eller uønskede hændelser og generel oplevelse af konkret sundhedsteknologi. Betydning for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet bør altid vægtes som et kritisk effektmål, medmindre der er konkrete argumenter imod dette. Patienternes præferencer kommer derfor bl.a. til udtryk via valget af de kliniske effektmål i evalueringen af sundhedsteknologien. Der kan dog være patientovervejelser om sundhedsteknologien, der forventeligt ikke indfanges til fulde via de kliniske effektmål.

Fagudvalget specificerer altid nærmere i evalueringsdesignet, hvordan patientperspektivet skal inddrages i evalueringen. Omfanget vil afhænge af den undersøgte teknologi. For yderligere information vedrørende patientperspektivet herunder forhold, der kan være relevante at afdække samt tilvejebringelse af data, se afsnit 7.5.

6.3 Organisatoriske implikationer

For at Behandlingsrådet kan foretage en informeret anbefaling af den undersøgte sundhedsteknologi, er det vigtigt med et overblik over den organisation, hvori teknologien forventes implementeret eller udfaset fra. Ligeledes er det også vigtigt at have et indblik i, hvordan teknologien forventes at kunne implementeres eller udfases - og organisatoriske forudsætninger for, at dette kan ske succesfuldt. Når der skrives 'organisatoriske implikationer', henvises der i metodevejledning til de organisatoriske og implementerings-/udfasningsmæssige implikationer. Se afsnit 7.6 og ansøgningskabelonen for uddybning af afdækning af de organisatoriske implikationer.

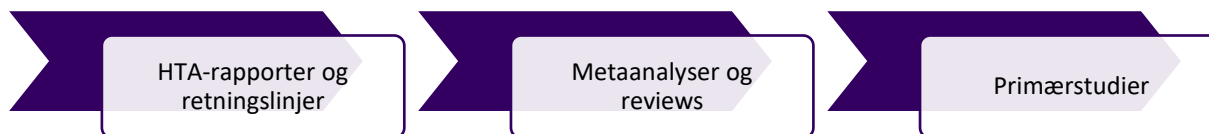
6.4 Sundhedsøkonomi

I vurderingen af sundhedsteknologi er det nødvendigt at have et overblik over, i hvor høj grad den undersøgte teknologi skaber værdi for pengene, men også hvilke budgetære konsekvenser det kan have, hvis Behandlingsrådet vælger at anbefale den. Derfor skal ansøgninger til Behandlingsrådet inkludere en sundhedsøkonomisk analyse samt en budgetkonsekvensanalyse. I evalueringsdesignet kan fagudvalget fremsætte kravspecifikationer til den sundhedsøkonomiske dokumentation for den evaluerede sundhedsteknologi; herunder for anvendt analysemetode, modelopbygning, tidshorisont, mv. Se afsnit 7.7 samt de teknisk bilag. Vejledning i omkostningsopgørelse ([LINK](#)) for uddybning.

6.5 Litteratur

Som led i udarbejdelse af evalueringsdesignet foretager sekretariatet i samarbejde med fagudvalget systematiske litteratursøgninger, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur, der belyser den evaluerede sundhedsteknologi inden for de fire aspekter: klinisk effekt, patientperspektiv, organisatoriske implikationer samt sundhedsøkonomi. Ansøger forventes at udarbejde sin ansøgning med udgangspunkt i resultaterne fra de systematiske søgninger. Det er ansøger, som varetager den efterfølgende screening og litteraturselektion (se afsnit 7.3).

Identifikationen af eksisterende litteratur foretages pragmatisk i tre konsekutive trin som vist i Figur 3.



Figur 3. Identifikation af eksisterende litteratur. HTA: health technology assessment.

6.5.1 Eksisterende HTA-rapporter

Behandlingsrådets sekretariat foretager en *ad hoc* søgning efter allerede eksisterende HTA-rapporter af den undersøgte sundhedsteknologi.

I tilfælde hvor der identificeres potentielt relevante HTA-rapporter, vurderer fagudvalget, om disse helt eller delvist kan anvendes i Behandlingsrådets stillingtagen til teknologien. Fagudvalget tager stilling til følgende:

1. Er rammerne (patientpopulation, anvendelsesområde, effektmål, komparator, setting, mv.) for den eksisterende evaluering i tråd med fagudvalgets holdning til, hvordan den undersøgte teknologi bør evalueres?
2. Er den overordnede metodiske kvalitet af den eksisterende evaluering tilstrækkelig, og er der markante metodiske afvigelser fra Behandlingsrådets metodehåndbog?
3. Er den eksisterende evaluering tilstrækkeligt ny, eller formodes det, at der siden publicering er tilkommet ny væsentlig evidens?
4. Tiltro til den generelle overførbarhed af analyse, herunder vedr. klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektiv, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomisk analyse.

Det vil ofte være hensigtsmæssigt fortsat at evaluere klinisk effekt, f.eks. hvis fagudvalget forventer, at der er tilkommet ny evidens siden den eksisterende evaluering udgives, hvis den anvendte komparator ikke er repræsentativ for dansk klinisk praksis, eller hvis der er væsentlige afvigelser ift. den anvendte metodik, mv. Ydermere vil det i praksis altid være relevant fortsat at foretage en sundhedsøkonomisk analyse tilpasset danske forhold (se afsnit 7.7 for uddybning af hvordan den sundhedsøkonomiske analyse skal gennemføres).

Der vil således være situationer, hvor Behandlingsrådets evaluering baserer sig på *dele* af allerede publiceret vurdering af teknologien.

Behandlingsrådets formand kan medinddrages i den endelige beslutning om, hvorvidt fagudvalget helt eller delvist kan basere deres evaluering på en eksisterende teknologivurdering og træffer beslutning herom inden offentliggørelse af evalueringens designet.

Ansøger orienteres ved offentliggørelse af evalueringens designet om, hvorvidt Behandlingsrådet har til hensigt helt eller delvist at basere deres evaluering på en eksisterende teknologivurdering. I visse situationer kan det have væsentlig betydning for ansøgers arbejde med ansøgning; f.eks. vil der ikke skulle indsendes en analyse af klinisk effekt, hvis fagudvalget har vurderet, at der allerede foreligger en analyse, som er fuldt overførbart.

6.5.2 Metaanalyser, reviews og primær litteratur

Litteratursøgningen efter reviews, metaanalyser og primærstudier udføres i følgende databaser:

- MEDLINE via [PubMed](#)
- [CENTRAL](#) eller [EMBASE](#)

I visse tilfælde kan det være relevant søge i yderligere specialiserede databaser, f.eks. [PEDro](#) for teknologier, hvis primære anvendelse er inden for fysioterapi.

Søgningen tilrettelægges med udgangspunkt i behovet for udfoldelse af de fire ovennævnte aspekter som én samlet søgning, der belyser henholdsvis klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, de organisatoriske implikationer og/eller sundhedsøkonomi. Søgningen tager afsæt i de(n) definerede PICO.

De samlede resultater af søgning(erne) overdrages på titel-/abstractniveau og efter dublet-sortering til ansøger, når evalueringsdesignet offentliggøres.

I visse tilfælde vil der *ikke* være behov for at gennemføre en systematisk litteratursøgning. F.eks. hvor der evalueres et specifikt enkeltstående, nyt produkt, hvor der på forhånd er kendskab til ét eller få studier, som direkte sammenligner den nye teknologi med den relevante komparator, og hvor der ikke forventes at eksistere yderligere publiceret litteratur. I givet fald vil det fremgå af evalueringsdesignet, at fagudvalget vurderer, at der ikke er behov for en systematisk litteraturgennemgang.

7 Ansøgning

Ansøgning udarbejdes af ansøger og bør følge de specifikationer, som fagudvalget har beskrevet i evalueringsdesignet. Ansøger har mulighed for at få sparring fra Behandlingsrådets sekretariat.

Ansøgningen struktureres ud fra ansøgningsskabelonen, der findes på Behandlingsrådets hjemmeside ([LINK](#)). Skabelonen indeholder afsnittene i Tabel 1. I tabellen er der angivet referencer til afsnit i metodevejledningen, der beskriver, hvordan ansøgningen skal udfyldes, samt til de tekniske bilag, der indeholder en uddybning af metoderne:

Ansøgningens bestanddele	Se afsnit	Uddybende beskrivelse i Teknisk bilag/ansøgningsskabelon
Basisinformation om den konkrete sundhedsteknologi og dets anvendelsesområde	7.1	Ansøgningsskabelon
Ansøgers opsummering af de væsentligste fund for de fire aspekter af ansøgningen	7.2	Ansøgningsskabelon
Datagrundlaget der ligger til grund for ansøgningen	7.3	Ansøgningsskabelon
En besvarelse af de(t) kliniske spørgsmål i evalueringsdesignet herunder behørigt komparative statistiske analyser	7.4	Ansøgningsskabelon
Ansøgers opsummering af eksisterende evidens vedrørende patientoplevelser og præferencer for den undersøgte sundhedsteknologi	7.5	Ansøgningsskabelon. Teknisk bilag: Patientperspektiv.
Ansøgers redegørelse for organisatoriske implikationer ved den undersøgte sundhedsteknologi	7.6	Ansøgningsskabelon
En sundhedsøkonomisk analyse samt en budgetkonsekvensanalyse	7.7	Teknisk bilag: Sundhedsøkonomi. Teknisk bilag: Vejledning i omkostningsopgørelse.

Tabel 1. Sammenhæng mellem Behandlingsrådets ansøgningsskabelon, metodevejledning og tekniske bilag til metodevejledningen.

I tilfælde hvor ansøger ikke kan tilvejebringe alle de analyser/resultater/informationer, der efterspørges i evalueringsdesignet, indsendes de(t) bedst(e) mulig(e) alternativ(er) samt en kort forklaring, der redegør for, hvorfor de efterspurgte informationer ikke kan indsendes. F.eks. kan der i evalueringsdesignet være efterspurgt data for et givent effektmål opgjort efter et års opfølgning. Hvis ansøger ikke har, eller har adgang til dette data, må der indsendes en opgørelse, der ift. opfølgningstid ligger så tæt som muligt på, hvad fagudvalget har defineret.

Hvis væsentlige efterspurgte informationer ikke kan tilvejebringes, adviseres sekretariatet inden indsendelse af ansøgningen.

I det nedenstående gennemgås ansøgningens enkelte bestanddele:

7.1 Introduktion

Heri opsummeres information om sundhedsteknologien og dets anvendelsesområde. De(n) komparator(er), som fagudvalget har angivet i evalueringsdesignet, præsenteres ligeledes.

7.2 Opsummering af de væsentligste fund i ansøgningen

Heri opsummerer ansøger kort den anvendte metodik samt de væsentligste resultater fra analysen af klinisk effekt og sikkerhed, samt den sundhedsøkonomiske analyse. I tillæg opsummerer ansøger fund vedrørende patienters præferencer for og oplevelser med den undersøgte sundhedsteknologi samt evidensen, der ligger til grund for fundene. På samme måde skal ansøger kort redegøre for de forventede implikationer for organisationen, som implementering eller udfasning af sundhedsteknologien forventeligt vil kunne medføre, samt om der forventeligt er væsentlige udfordringer for implementering/udfasning af teknologien.

7.3 Evidensgrundlag

I dette afsnit præsenterer ansøger litteraturselektionen og datamaterialet, der ligger til grund for ansøgningens datagrundlag.

7.3.1 Udvælgelse af litteratur

Heri præsenterer ansøger, hvordan litteratur vedrørende de fire aspekter af ansøgningen er udvalgt på baggrund af de søgeresultater, som sekretariatet har overleveret i forbindelse med offentliggørelse af evalueringsdesignet.

De kilder, der identificeres i databasesøgningerne, skal screenes i forhold til at afspejle populationen, interventionen og komparatoren, der er angivet i evalueringsdesignet. For litteraturgennemgangen vedrørende den kliniske effekt og sikkerhed af sundhedsteknologien skal ansøger også screene ift. effekt (PICO). I visse tilfælde vil fagudvalget i evalueringsdesignet have specificeret krav til f.eks. studiedesign, som bør efterleves i screeningen af litteratur.

Ved screening af artikler ekskluderes først på titel-/abstractniveau, dernæst på fuldtekstniveau. En titelliste over alle artikler, som ekskluderes på fuldtekstniveau, skal vedlægges ansøgningen.

Selektion af litteratur til analysen af klinisk effekt og sikkerhed skal dokumenteres med et PRISMA flow-diagram. Der henvises i øvrigt til Cochrane Handbook of systematic reviews (kapitel 4) for god praksis, hvad angår søgning efter og udvælgelse af litteratur [2].

7.3.1.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Selve sammenligningen af klinisk effekt skal i udgangspunktet basere sig på litteratur fra den systematiske søgning. Hvis det er muligt, skal ansøger basere analysen af klinisk effekt og sikkerhed på randomiserede kontrollerede forsøg, men der kan være tilfælde, hvor denne type studier ikke foreligger, eller hvor det er relevant at inddrage data fra f.eks. observationelle studier som supplerende information (se afsnit 7.4.5.4). Behandlingsrådet er opmærksom på, at det for visse typer af sundhedsteknologier enten ikke er plausibelt, muligt eller etisk forsvarligt at foretage randomiserede kontrollerede forsøg.

Ansøger bør udarbejde en liste over igangværende egne studier og søge i Clinicaltrials.gov og EU Clinical Trials Register efter igangværende upublicerede studier med interventionen og komparator for den ønskede patientpopulation.

Upubliceret data vedr. effekt og sikkerhed

I tilfælde, hvor analysen af klinisk effekt og sikkerhed eller dele heraf ikke behørigt kan baseres på eksisterende publiceret og systematisk fremsøgt litteratur, kan andre kilder til data anvendes, herunder *data-on-file*⁶, 'grå litteratur'⁷ og ekspertvurderinger.

Der skal altid foreligge en klar beskrivelse af omstændighederne, hvormed anvendt data er fremkommet. I tilfælde, hvor der f.eks. anvendes *data-on-file*, skal der således foreligge en studieprotokol eller en udførlig beskrivelse af det bagvedliggende studie. Det skal således altid være muligt for Behandlingsrådet at vurdere relevans og pålidelighed af den data, som ikke foreligger i et fag-fællebedømt, publiceret format. Ved anvendelse af upubliceret data skal ansøger være opmærksom på, at hele Behandlingsrådets beslutningsgrundlag, herunder ansøgningen, offentliggøres på Behandlingsrådet hjemmeside sammen med anbefalingen.

Behandlingsrådet tager i tillæg til ovenstående afsæt i Behandlingsrådets princippapir ([LINK](#)) for anvendelse af upublicerede data. Behandlingsrådet kan dog sjældent vurdere den kliniske effekt af den undersøgte sundhedsteknologi alene på baggrund af upubliceret data.

I tilfælde, hvor der anvendes ekspertvurderinger, skal ansøger oplyse dennes navn og funktion.

7.3.1.2 Patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi

I tillæg til selektion af litteratur på baggrund af resultaterne af de overleverede søgeresultater, kan ansøger supplere med anden litteratur vedr. patientperspektivet, organisatoriske og sundhedsøkonomiske implikationer. Hvis ansøger har kendskab til andre studier, der ikke er fundet via søgningen, men som fortsat forventes at være relevante at inddrage f.eks. i forhold til afdækningen af patientpræferencer, er dette en mulighed. Ansøger kan da supplere litteratursøgningerne med fund fra upubliceret materiale, 'grå litteratur', *data-on-file*, litteratur der ikke er fundet i den systematiske litteratursøgning, mv.

Patientperspektivet

Ansøger opfordres til altid at afrapportere publiceret eller upubliceret evidens vedrørende patientperspektivet for den undersøgte sundhedsteknologi. Publiceret litteratur vedrørende patientperspektivet skal, hvis det er muligt, identificeres via litteratursøgningen, der er udarbejdet af Behandlingsrådets sekretariat. I tillæg til den publicerede litteratur kan det ofte være nødvendigt at afsøge andre kilder, der ikke er indekseret i databaser. Dette kan f.eks. være ekspertudtalelser, afhandlinger, fokusgruppeinterviews eller spørgeskemaundersøgelser. Dette kan f.eks. fremskaffes gennem relevante patientorganisationer.

Hvis der ikke findes litteratur vedrørende den undersøgte sundhedsteknologi i forhold til patientoplevelser og præferencer, kan det undersøges, om der foreligger videnskabelige resultater inden for nærtbeslægtede områder, hvor man med rimelighed kan forvente, at præferencer og oplevelser er overførbare. I dette tilfælde skal ansøger argumentere for, hvorfor det vurderes, at data herfra kan anvendes til den undersøgte sundhedsteknologi.

⁶ *Data-on-file* refererer til data, som ansøger måtte være i besiddelse af, som ikke er blevet publiceret eller hvis håndtering ikke er fagfællebedømt.

⁷ Med 'grå litteratur' menes der litteratur der ikke er publiceret kommercielt via forlag og som der ofte ikke kan findes via bibliografiske databaser, såsom CENTRAL og PubMed. Grå litteratur omfatter rapporter, arbejdsrapporter, konferencepublikationer, ph.d.-afhandlinger, myndighedsmateriale, mv.

Organisatoriske implikationer

Ansøger skal i videst muligt omfang basere sin redegørelse på konkrete erfaringer med anvendelse af sundhedsteknologien. I udgangspunktet forventes det ikke, at ansøger indhenter yderligere evidens, men der skal foreligge et erfaringsgrundlag i forhold til anvendelse af sundhedsteknologien.

Behandlingsrådet accepterer for redegørelsen af de organisatoriske implikationer et forskelligartet evidensgrundlag: Ansøger kan trække på ekspertviden fra brugere af teknologien, vigtige opinionsdannere, indkøbere, m.fl. Evidensen kan foreligge i form af formelle eller uformelle interviews, spørgeskemaer, udtalelser på skrift, mv.

Ansøger skal, hvor det er relevant, inddrage evidens fra den systematiske litteratursøgning i redegørelsen. I tillæg hertil kan der inddrages evidens fra foreliggende litteratur, herunder videnskabelige studier, der ikke er blevet identificeret i den systematiske litteratursøgning, men som vurderes at have relevans for den undersøgte kontekst, eller anden litteratur, såsom forvaltningsrapporter, afhandlinger, guidelines, mv.

Sundhedsøkonomi

Hvis ansøger via litteratursøgningen eller som følge af forhåndskendskab har identificeret eksisterende sundhedsøkonomiske analyser af den undersøgte sundhedsteknologi, kan ansøger vælge at anvende disse i forbindelse med sin ansøgning. Eksisterende sundhedsøkonomiske analyser kan bruges som referenceramme til at evaluere rimeligheden af resultaterne i ansøgers sundhedsøkonomiske analyse. Det vil sjældent være muligt at anvende resultaterne af eksisterende sundhedsøkonomiske analyser. I visse tilfælde kan ansøger dog anvende evidens på ressourceforbrug (tidsforbrug, forbrug af materialer, mv.) fra eksisterende sundhedsøkonomiske analyser, hvis det med rimelighed kan forventes, at den kliniske praksis, hvor data er indhentet, ligner den danske (se teknisk bilag. Vejledning i omkostningsopgørelse for uddybning ([LINK](#))).

7.4 Klinisk effekt og sikkerhed

I dette afsnit præsenterer ansøger de studier, der ligger til grund for analysen af klinisk effekt og sikkerhed, samt den sammenlignende analyse, der belyser forskelle vedr. klinisk effekt og sikkerhed af interventionen over for komparator. Der kan være situationer, hvor der må afviges for den skitserede fremgangsmåde i afsnit 7.4.5 vedr. analyse af klinisk effekt, f.eks. hvor datagrundlaget udelukkende vedrører diagnostisk præcision.

7.4.1 Gennemgang af studiekarakteristika

Væsentlige studiekarakteristika for alle inkluderede studier skal opsummeres i tabelform i ansøgningsskabelonen, herunder design/studietype, forhold vedr. blinding, intervention/komparator, varighed/opfølgningstid og effektmål.

7.4.2 Gennemgang af patientkarakteristika

Væsentlige in- og eksklusionskriterier samt baselinekarakteristika (f.eks. alder, køn, sygdomsvarighed mv.) for alle inkluderede studier skal opsummeres på tabelform i ansøgningsskabelonen.

7.4.3 Effektmål

Ansøger skal beskrive alle relevante effektmål fra hvert studie jf. evalueringsdesignet. For hvert effektmål skal den præcise definition og opgørelsesmetode fremgå. Det skal fremgå tydeligt, hvis der er definitoriske eller opgørelsesmæssige forskelle på effektmål på tværs af identificerede studier og/eller ift. evalueringsdesignet.

7.4.4 Præsentation af resultater på studieniveau

Alle resultater vedr. klinisk effekt og sikkerhed, som ansøger med afsæt i evalueringsdesignet vurderer, er relevante for evalueringen, præsenteres på studieniveau. For alle effektmål angives både relevante estimater

af effektforskellen mellem intervention og komparator(er) opgjort som absolut og relativ forskel samt fordelingen af udfald i de enkelte studiearme. For dikotome effektmål kan dette f.eks. være henholdsvis relativ risiko og risiko difference samt de observerede hændelsesrater for interventions- og komparatorgruppen. For kontinuerte effektmål kan dette f.eks. være henholdsvis forskel i gennemsnitlig ændring samt gennemsnitlige værdi før og efter igangsættelse af behandling med intervention og komparator. Samtlige resultater angives med en beskrivelse af den anvendte statistiske metode samt et passende usikkerhedsestimat, når dette er muligt. Det angives ligeledes under hvilket princip analysens populationen er defineret, f.eks. *intention-to-treat* (ITT)⁸, *complete case* eller *per protocol*⁹, og evt. frafald i intervention- eller komparatorgruppe oplyses.

For data vedr. sikkerhed angives, når det er muligt, andelen af patienter med mindst én alvorlig uønsket hændelse uanset årsag (*serious adverse event*¹⁰) for intervention- og komparatorgrupperne i alle inkluderede studier.

7.4.5 Analyse af klinisk effekt og sikkerhed

Ansøger skal i ansøgningen præsentere statistiske analyser, der kortlægger interventionens effekt sammenlignet med komparator for alle de effektmål, hvor dette er muligt. For effektmål, hvor dette ikke er muligt, f.eks. hvis data for det specificerede effektmål ikke findes, skal ansøger indsende det forhåndenværende data, der i størst mulighed omfang svarer til det efterspurte.

Kilder til brug i den sammenlignende analyse skal identificeres jf. søgestrategien i evalueringsdesignet og alle kilder skal være præsenteret i overensstemmelse med afsnit 7.4.4. I tilfælde, hvor der anvendes upubliceret data, skal dette tydeligt fremgå: Der skal redegøres for, hvorfor det er nødvendigt, og ansøger skal sikre, at de(t) bagvedliggende studie(r) er behørigt beskrevet.

For alle statistiske beregninger gælder det, at ansøger skal benytte validerede metoder, som er passende ift. datagrundlaget og ift. vurdering af klinisk effekt, samt at den anvendte fremgangsmåde er klart beskrevet.

Afhængigt af datagrundlaget kan der anvendes forskellige analyser for forskellige effektmål. I alle tilfælde bør ansøger tydeligt angive den anvendte analysepopulation fra hvert studie (i prioriteret rækkefølge: ITT og *per-protocol*) samt den anvendte statistiske metode. Der bør ikke tages afsæt i *post hoc*-analyser. I tilfælde, hvor dette ikke kan undgås, f.eks. i henhold til efterlevelse af evalueringsdesignet, eller hvor analysen præsenteres som supplerende evidens, skal dette tydeligt fremgå og analysens rationale og resultater bør opsummeres overfor tilsvarende resultater fra ITT- og/eller *per-protocol*-analyser.

Resultater fra den sammenlignende analyse skal for dikotome effektmål angives både som relative (f.eks. *hazard ratio* [HR] eller *risk ratio* [RR]) og absolutte værdier (f.eks. *risk difference* [RD], eller *number-needed-to-treat*). For kontinuerte effektmål skal effektforskelle opgives som absolutte værdier, f.eks. forskel i

⁸ *Intention-to-treat* analyser tager afsæt i data fra samtlige patienter der er randomiseret til interventionen eller komparator uanset om behandlingen er igangsat eller ej.

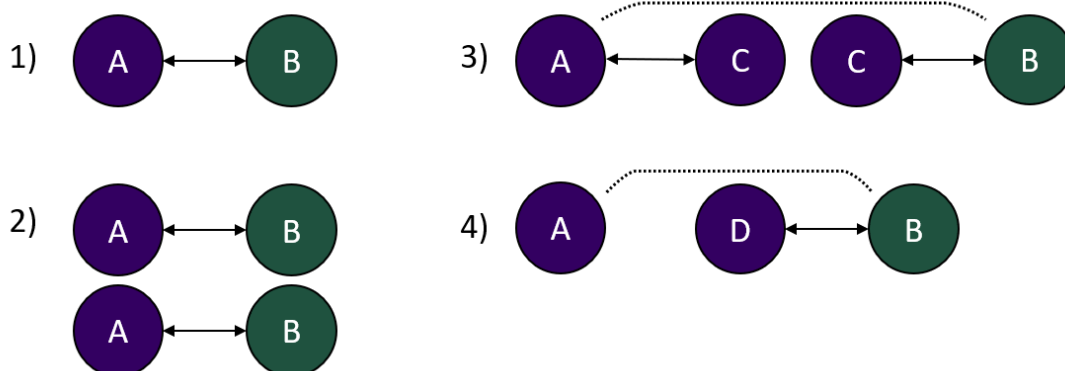
⁹ *Per protocol* er en præ-specificeret analyse, der ofte udføres på f.eks. en mindre del af de inkluderede patienter med særlige karakteristika

¹⁰ En hændelse eller en bivirkning, som resulterer i død, er livstruende, medfører indlæggelse eller forlængelse af hospitalsophold, resulterer i betydelig eller vedvarende invaliditet eller uarbejdsdygtighed eller fører til en medfødt anomali eller misdannelse (der henvises den komplette definition fra International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

gennemsnit eller, hvis nødvendigt, *standardized mean difference* (SMD)¹¹. I alle tilfælde skal effektestimater ledsages af relevante sikkerhedsestimater.

7.4.5.1 Direkte sammenligninger

Hvis interventionen i et enkeltstående studie er sammenlignet direkte med den specificerede komparator (*head-to-head*), kan effektestimaterne fra denne sammenligning anvendes uden yderligere bearbejdning (eksempel nr. 1 i Figur 4). Ansøger kan i givet fald se helt bort fra afsnit 7.4.5.2, 7.4.5.3 og 7.4.5.4 nedenfor. I givet fald vil præsentationen af resultater på studieniveau jf. afsnit 7.4.4 være tilstrækkeligt.



Figur 4. Scenarier for de typer af datagrundlag der kan ligge til grund for sammenligningen af klinisk effekt mellem intervention (A) og den i evalueringsdesignet specificerede komparator (B). Pile illustrer direkte sammenlignende studier. Stiplede linjer markerer den ønskede sammenligning (altid A versus B). 1) Der eksisterer ét direkte sammenlignende studie – resultater fra denne direkte sammenligning mellem A og B kan anvendes uden yderligere bearbejdning. 2) Der eksisterer flere direkte sammenlignende studier mellem A og B – resultaterne fra disse kan aggregeres i en parvis meta-analyse. 3) Der eksisterer ikke et direkte sammenlignende studie mellem A og B, men begge er sammenlignet med et intermediært alternativ (C) – der kan foretages en justeret indirekte sammenligning. Der kan være flere intermediære alternativer eller flere parvise sammenligning. Her vil det i udgangspunktet være relevant at foretage en netværksmeta-analyse. 4) Der eksisterer ikke et direkte sammenlignende studie mellem A og B (i dette tilfælde er A undersøgt i et single-arm design) og A og B kan ikke sammenkædes via et netværk – der kan foretages en MAIC-, STC- eller en naiv sammenligning. MAIC: Matched-adjusted indirect comparison, STC: Simulated treatment comparison.

Behandlingsrådet foretrækker, om muligt, at al data vedr. effekt og sikkerhed stammer fra randomiserede kontrollerede studier (RCTs), men er bekendt med at der for mange teknologier ikke kan foretages dobbelt-blindede randomiserede studier.

Foreligger der mere end ét direkte sammenlignende studie, bør resultaterne fra disse aggregeres i en parvis meta-analyse (eksempel nr. 2 i Figur 4), hvis forudsætningerne herfor er opfyldt. Findes der en eksisterende meta-analyse, hvori PICO er tilsvarende evalueringsdesignet, kan denne anvendes og indsendes som bilag til ansøgningen.

Ansøger skal i ansøgningen redegøre for, at studierne er tilstrækkeligt sammenlignelige til at indgå i en meta-analyse [2]. Desuden skal ansøger, når meta-analyser udføres, beskrive eller henvise til en beskrivelse af den statistiske fremgangsmåde i den detaljeringsgrad, som tillader, at analysen kan reproducere. Ansøger skal desuden foretage følsomhedsanalyser i det omfang, det vurderes relevant, samt undersøge og beskrive

¹¹ Typisk ved anvendelse af meta-analyser, f.eks. når der på tværs af inkluderede studier er anvendt forskellige psyko-metriske test til evaluering af den samme effekt. Når muligt, foretrækkes det at resultater opgøres i de oprindelige enheder, da dette ofte er mest intuitivt fra et klinisk perspektiv. Dette skal dog afvejes mod metodologiske udfordringer, herunder heterogenitet.

årsager til heterogenitet. Effektestimater fremkommet på baggrund af parvise meta-analyser skal præsenteres i Forest plots.

Der henvises i øvrigt til [Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions \[2\]](#).

7.4.5.2 Indirekte sammenligninger

I tilfælde, hvor der *ikke* eksisterer direkte sammenlignende studier mellem interventionen og den i evalueringensdesignet specificerede komparator, skal ansøger syntetisere ved brug af indirekte sammenlignende metoder, såfremt dette er muligt. Dette forudsætter, at der i litteratursøgningen er identificeret studier, som via et netværk forbinder interventionen med den relevante komparator (eksempel nr. 3 i Figur 4). Relevante statistiske metoder inkluderer justerede parvise indirekte sammenligninger, Bucher's metode og netværksmeta-analyser. Behandlingsrådet henviser til [EUnetHTAs retningslinjer](#) på området samt [Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions](#) og bemærker, at den anvendte metodik med tilhørende antagelser og forudsætninger bør beskrives klart i ansøgningen.

I tilfælde, hvor der anvendes netværksmeta-analyser i ansøgningen, anbefales det, at netværket begrænses til kun at inkludere de sammenligninger, som er nødvendige for at tilvejebringe effektestimater for interventionen over for den specificerede komparator. Tiltroen til effektestimater vil jf. GRADE som udgangspunkt være svækket, når disse er baseret på indirekte sammenligninger. Dette er især gældende, hvis der kun foreligger et enkelt studie for hver direkte sammenligning i netværket eller hvis netværket inkluderer mere end ét intermediært alternativ.

7.4.5.3 Populations-justerede indirekte sammenligninger

Der kan være tilfælde, hvor der ikke eksisterer et sammenhængende netværk, der forbinder interventionen med komparator, f.eks. hvor interventionen kun er undersøgt i et eller flere *single-arm*-studier (eksempel nr. 4 i Figur 4). Har ansøger adgang til individuelle patientdata (typisk for den undersøgte intervention), kan der anvendes metoder såsom *matched-adjusted indirect comparison* (MAIC) eller *simulated treatment comparison* (STC) (se [3] for uddybning), hvis forudsætningerne for sådanne analyser er opfyldt.

Behandlingsrådet accepterer kun denne type af analyser i tilfælde, hvor der ikke eksisterer et sammenhængende netværk af evidens, der forbinder intervention og komparator, eller hvor forudsætningerne for at foretage en sådan analyse ikke er til stede. Er sidstnævnte tilfældet bør ansøger redegøre for, at muligheden er afsøgt og argumentere for, at det ikke er muligt at foretage en indirekte sammenlignende analyse, jf. afsnit 7.4.5.2.

For yderligere information henvises der til NICE DSU *technical support document* 18 [3] samt Phillippo et al. 2018 [4], der opsummerer samme rapport.

7.4.5.4 Naive sammenligninger og observationelle data

Ujusterede indirekte sammenligninger (naive sammenligninger), f.eks. mellem data fra to *single-arm*-studier, kan indsendes, hvis de fornødne betingelser for at foretage egentlige statistiske analyser jf. de tre ovenstående afsnit, ikke er opfyldt. På samme vis kan der foretages naive sammenligninger med 'real world data' (kohortestudier, registerdata mm. mhp. etablering af "historisk kontrol/benchmark") i de situationer, hvor der ikke eksisterer et bedre sammenligningsgrundlag.

Naive sammenligninger som eneste grundlag for analysen af klinisk effekt betragtes af Behandlingsrådet i de fleste situationer som værende utilstrækkeligt. Behandlingsrådet er dog opmærksom på, at det for visse typer af teknologier ikke er plausibelt, muligt eller etisk forsvarligt at gennemføre RCT'er, og særligt vil det ofte ikke være muligt at blinde deltagere og/eller personale. I sådanne tilfælde kan observationelt data være en vigtig kilde i evalueringen af klinisk effekt og sikkerhed. Når observationelt data anvendes, skal det altid

ledsages af en grundig diskussion af risiko for bias, herunder *confounders*, selektionsbias mv. De anvendte statistiske metoder beskrives entydigt og detaljeret.

7.4.6 Opsummering af resultater af den sammenlignende analyse af klinisk effekt

I tillæg til en kort opsummering af de væsentligste resultater fra den sammenlignende analyse af klinisk effekt, beskrives resultaterne på tabelform jf. ansøgningskabelonen (én tabel pr. klinisk spørgsmål).

7.5 Patientperspektivet

Fagudvalget beskriver i evalueringsdesignet, hvordan patientperspektivet skal inkluderes i evalueringen af den undersøgte sundhedsteknologi. I afdækningen af patientperspektivet bør ansøger tage udgangspunkt i dét, der er blevet identificeret som kerneeffekten og konteksten for den undersøgte sundhedsteknologi. Dog kan der forekomme situationer, hvor kerneeffekten ikke vil være tilstrækkelig til at vise den fulde påvirkning af patienten, hvorfor det kan være relevant at afdække andre dele af patientperspektivet. Dette kunne f.eks. opstå ved flytning af behandling fra sygehus til eget hjem, hvor kerneeffekten er at undgå infektioner, men hvor patienterne forventeligt også ville have en holdning til denne flytning.

Ansøger forventes at fremsætte relevant information om patientperspektivet ift. sundhedsteknologien. Patientperspektivet kan både bestå af patienters konkrete oplevelser og erfaringer med teknologien, men også præferencer eller forventninger til teknologiens karakteristika. Behandlingsrådet foretrækker, at der kan præsenteres evidens vedr. patientperspektivet fra patienter, som har konkrete erfaringer med den relevante teknologi (jf. afsnit 7.6). Mangler der evidens baseret på konkrete patienterfaringer kan det være nødvendigt at beskrive patientperspektivet ud fra generelle betragtninger om teknologiens karakteristika. Et eksempel herpå kunne være en generel betragtning om, at patienter alt andet lige foretrækker en lille insulinpumpe fremfor en stor, hvorved ansøger med en mindre insulinpumpe end komparator kan udlede, at deres vil være at foretrække på baggrund af dette aspekt.

Patientperspektivet bør tage udgangspunkt i sundhedsteknologiens påvirkning af patienten, men kan herunder inkludere adskillige aspekter, f.eks. sociale forhold såsom familie- og arbejdsliv eller individuelle forhold hos patienten, såsom tilfredshed eller stigmatisering. Økonomiske forhold eller kommunikative forhold, herunder påvirkning af relationen mellem patient og sundhedsprofessionel kan ligeledes være væsentlige. Derudover kan etiske forhold og problemstillinger overvejes, f.eks. om sundhedsteknologien påvirker patientens selvbestemmelse, eller om den kan medføre overbehandling af en patientgruppe.

Ansøger forventes i udgangspunktet altid at belyse patienternes helbredsrelaterede livskvalitet, hvorfor dette vil uddybes i nedenstående afsnit. Hvis ansøger afviger fra dette, skal argumentationen herfor tydeligt beskrives i ansøgningen.

7.5.1 Helbredsrelateret livskvalitet

Det er væsentligt at indhente informationer om patienternes helbredsrelaterede livskvalitet, da dette vedrører patienternes fysiske og psykiske velbefindende, hvilket ikke nødvendigvis opfanges til fulde af andre effektmål. En patients helbredsrelaterede livskvalitet kan måles via generiske og sygdomsspecifikke instrumenter. Hvilket instrument, der er optimalt i en evaluering, betinges af sundhedsteknologiens kerneeffekt, kontekst og formålet med evalueringen. I afdækningen af patientperspektivet accepterer Behandlingsrådet forskellige instrumenter, så længe der foreligger valideringsstudier heraf.

Afrapportering af data på helbredsrelateret livskvalitet

Det anbefales at afrapportere data på patienters helbredsrelaterede livskvalitet ved hjælp af EQ-5D-5L spørgeskemaet. EQ-5D-5L spørgeskemaet består af fem domæner – bevægelighed, personlig pleje, sædvanlige aktiviteter, smerter/ubehag, angst/depression – hvortil patienten kan besvare på en 5-trinsskala fra 'ingen

problemer' til 'kan ikke'. Såfremt der ikke eksisterer data indsamlet vha. EQ-5D-5L, kan der anvendes andre generiske instrumenter f.eks. *Short Form (SF)-36* eller sygdomsspecifikke spørgeskemaer, der relaterer sig specifikt til den undersøgte population.

For information om håndtering af manglende data for helbredsrelateret livskvalitet se Faria et al. [5].

7.5.2 Opsummering af evidens vedrørende patientperspektivet

Ansøger skal jf. evalueringsdesignet fremsende en opsummering af oplevelser og erfaringer, som patienter måtte have med sundhedsteknologien, samt redegøre for det metodemæssige grundlag og den kontekst, som fundene er opstået i. Patienters oplevelser og præferencer med en sundhedsteknologi bør inkluderes i opsummeringen desuagtet dataenes oprindelse. Til afrapporteringen af den foreliggende viden om patienters oplevelser og præferencer i relation til den undersøgte sundhedsteknologi kan ansøgningsskabelonen (LINK) anvendes, hvori der på et aggregeret niveau angives fundene. Med udgangspunkt i ansøgers opsummering af de foreliggende data, foretager fagudvalget en kvalitets- og effektvurdering af materialet.

I udgangspunktet forventes det ikke, at der foretages indsamling af empiri i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgninger til Behandlingsrådet.

7.6 Organisatoriske implikationer

Detaljeringsgraden af redegørelsen for de organisatoriske implikationer ved sundhedsteknologien betinges af den undersøgte sundhedsteknologis karakteristika. Derfor er det ikke muligt at angive én fremgangsmåde, der skal følges i forbindelse med afdækning af dette aspekt. På samme måde er det ikke muligt at angive, hvor omfattende redegørelsen skal være for at give de nødvendige oplysninger, for at Behandlingsrådet kan træffe en anbefaling, da det kan være væsentligt forskelligt for de forskellige typer af sundhedsteknologier, der ligger inden for Behandlingsrådets genstandsfelt. Fagudvalget beskriver i evalueringsdesignet om og hvordan, ansøger skal redegøre for de organisatoriske implikationer.

Dette afsnit skal læses i sammenhæng med ansøgningsskabelonen, der indeholder en uddybende beskrivelse af de punkter, ansøger potentielt skal afdække med sin redegørelse. De inkluderede punkter er dog ikke nødvendigvis dækkende i forhold til den undersøgte teknologi; det betinges af dens karakteristika og konteksten. I tillæg til punkterne i ansøgningsskabelonen (LINK), kan fagudvalget i evalueringsdesignet tilføje yderligere implementerings- og organisationsaspekter, der er relevante at få belyst i forhold til den undersøgte sundhedsteknologi. Der kan også være sundhedsteknologier, hvis implementering/udfasning forventeligt ikke har væsentlige organisatoriske implikationer. Det kan f.eks. være tilfældet, hvis sundhedsteknologien vil kunne erstatte en eksisterende teknologi, men hvor alle arbejdsgange omkring brugen af teknologien er uændrede, herunder f.eks. indkøb af utensilier, oplæring i brug, anvendelse, afskaffelse af teknologien, mv. Hvis fagudvalget vurderer, at implementering/udfasning af teknologien ikke har nogen organisatoriske implikationer, vil dette reflekteres i evalueringsdesignet.

I redegørelsen for de organisatoriske implikationer forventes ansøger at beskrive det datagrundlag, der ligger til grund for denne. Dette gælder også, hvis redegørelsen beror på ansøgers kvalificerede antagelser, og der ikke haves empiri til understøttelse af disse.

7.6.1 Organisationsbeskrivelse og implementering/udfasning

Hvis fagudvalget vurderer, at sundhedsteknologien forventeligt har organisatoriske implikationer, skal ansøger beskrive de organisatoriske forhold, sundhedsteknologien forventes anvendt under. Formålet er at give Behandlingsrådet indblik i konteksten for teknologiens anvendelse, samt at identificere hvordan de organisatoriske forhold påvirkes, hvis teknologien implementeres/udfases, og som derfor vil være relevante at inddrage til yderligere beskrivelse. På samme måde er det relevant at identificere organisatoriske forhold, der

er nødvendige, for at teknologien kan implementeres eller udfases succesfuldt. Organisationsbeskrivelsen kan også bruges til at tydeliggøre om der er områder, som kan udelades fra videre beskrivelse af de implementerings-/udfasningsmæssige implikationer ved sundhedsteknologien.

I forbindelse med udarbejdelsen af organisationsbeskrivelsen skal ansøger beskrive organisationen på et generelt niveau, forstået på den måde at beskrivelsen *ikke* skal tage udgangspunkt i lokale forhold, f.eks. i forhold til en bestemt afdeling på et bestemt sygehus¹². Organisationsbeskrivelsen skal afdække de generelle karakteristika, der kendetegner den situation, hvor sundhedsteknologien anvendes.

Ansøger skal i forbindelse med sin organisationsbeskrivelse forholde sig til punkterne¹³ beskrevet i ansøgningskabelonen og afrapportere forholdene for de punkter, der er relevante for den undersøgte sundhedsteknologi. I tillæg kan fagudvalget i evalueringsdesignet specificere yderligere punkter, som ansøger skal forholde sig til. Hvis ansøger selv identificerer områder, der er vigtige for forståelsen af, hvordan sundhedsteknologien interagerer med den omkringværende organisation, kan disse også rapporteres her (jf. ansøgningskabelonen ([LINK](#))).

Ansøger opfordres til at illustrere arbejdsprocesser/behandling med og uden den undersøgte sundhedsteknologi, hvis ansøger vurderer, at dette fremmer forståelsen for, hvordan sundhedsteknologien påvirker organisationen i praksis. Disse kan f.eks. anvendes til at give et overblik over hvilke personalegrupper, der engageres hvornår i anvendelsen af sundhedsteknologien, samt hvordan patientflow eventuelt påvirkes.

Med udgangspunkt i den udarbejdede organisationsbeskrivelse, skal ansøger beskrive de potentielle konsekvenser af implementering/udfasning af den undersøgte sundhedsteknologi i forhold til en række punkter beskrevet i ansøgningskabelonen¹⁴. Disse punkter kan suppleres af ekstra komponenter beskrevet af fagudvalget i evalueringsdesignet. Hvis ansøger selv identificerer områder, der er vigtige for processen omkring en eventuel implementering/udfasning af sundhedsteknologien, kan disse også beskrives i denne forbindelse.

7.6.2 Information om organisatoriske forhold i kliniske studier

Hvis fagudvalget har vurderet, at sundhedsteknologien forventeligt har organisatoriske implikationer, bør ansøger afsøge, om der er relevante informationer i forhold til de organisatoriske implikationer i de studier, der er anvendt til evaluering af den kliniske effekt og sikkerhed af teknologien (jf. afsnit 7.4)¹⁵.

I denne forbindelse bør ansøger overveje i hvor høj grad de organisatoriske forhold i de kliniske studier afspejler det, der vil kunne forventes af den danske kontekst med henblik på organisation og

¹² Medmindre der forventeligt kun vil kunne være ét sted, hvor det er relevant at implementere eller udfase den undersøgte sundhedsteknologi, såsom på en højspecialiseret sygehusafdeling, hvor lokale forhold er betingende for succesfuld implementering/udfasning.

¹³ Herunder krav til de fysiske rammer for anvendelse af sundhedsteknologien, i hvor høj grad anvendelsen af teknologien sker på tværs af behandlingsniveau og -grupper, om anvendelse af teknologien påkræver et bestemt kvalifikationsniveau ved brugere, mv. Punkterne i organisationsbeskrivelsen er uddybet i ansøgningskabelonen.

Hvis ansøger vurderer, at det kan være en hjælp, kan ansøger tage udgangspunkt i f.eks. Leavitts modificerede organisationsmodel til afdækning af de organisatoriske forhold, som sundhedsteknologien forventes anvendt under/udfaset fra, og den efterfølgende analyse af, hvordan implementering/udfasning af sundhedsteknologien potentielt påvirker organisationen. Metodevejledningen i afdækning af det organisatoriske og implementerings-/udfasningsmæssige aspekt har taget udgangspunkt i denne.

¹⁴ Punkterne er identificeret med udgangspunkt i Leavitts udvidede organisationsmodel og inkluderer bl.a. behov for opgaveflytning, risiko for opgaveglidning, behov for oplæring, forventede brugerkrav, mv. Hvad disse indebærer, er uddybet i ansøgningskabelonen ([LINK](#)).

¹⁵ Behandlingsrådet er bevidst om, informationer om de organisatoriske forhold i kliniske studier ofte er begrænsede, men tilskynder ansøger til i videst muligt omfang at afrapportere de informationer, der er til rådighed.

implementering/udfasning af teknologien. Her er det bl.a. relevant for ansøger at identificere, hvis der ses væsentligt forskellige forhold i organisationen beskrevet for de kliniske studier og den forventede praksisnære organisation omkring sundhedsteknologien. Det kan f.eks. være hvis sundhedsteknologien er blevet anvendt af anæstesi-læger i de kliniske studier, mens ansøger ved at teknologien forventeligt vil blive anvendt af anæstesisygeplejersker i dansk praksis. Dette betyder, at studier ikke altid til fulde reflekterer de organisatoriske forhold og arbejdsflow, som der kan forventes i danske forhold, hvilket bl.a. har betydning for de (sundheds)økonomiske implikationer af at implementere sundhedsteknologien (jf. afsnit 7.7). På samme måde er det også relevant for ansøger at overveje, om der er særlige hensyn, der skal tages i forhold til at opskalere forholdene der ses i de kliniske studier til en mere udbredt anvendelse af sundhedsteknologien.

7.7 Sundhedsøkonomi

Grundet Behandlingsrådets brede genstandsfelt, er ikke muligt at standardisere tilgangen til den sundhedsøkonomiske analyse. Derfor beror analysedesignet på den aktuelle kontekst for den enkelte sundhedsteknologi. Analysen skal dog ligge inden for de overordnede metodiske rammer, der er beskrevet i Tabel 2. Dette afsnit samt de tekniske bilag (hhv. Sundhedsøkonomi ([LINK](#)) og Vejledning i omkostningsopgørelse ([LINK](#))) indeholder alle potentielle metodiske tilgange, der kan bruges i de sundhedsøkonomiske analyser, der indsendes til Behandlingsrådet. Fagudvalget kan i evalueringssituationen fremsætte specifikke krav til den sundhedsøkonomiske analyse, der afhænger af sundhedsteknologien, der evalueres. Disse krav kan have betydning for omfanget af analysen. Derfor skal ansøger heller ikke anvende alle metoder, der er beskrevet her, men kun anvende de metoder, der er relevant for den aktuelle evalueringssituation. Ansøger kan i udarbejdelsen af den sundhedsøkonomiske analyse få sparring af Behandlingsrådets sekretariat med henblik på at udarbejde den mest hensigtsmæssige analyse.

Af rapporteringen af den sundhedsøkonomiske analyse skal ske i henhold til ansøgningsskabelonen ([LINK](#)). Her skal ansøger redegøre for metoder, antagelser, forudsætninger og inkluderet data, der er anvendt i analysen, samt kildehenvisninger. Dette muliggør, at de forskellige trin i den sundhedsøkonomiske analyse er lette at følge, og at analysen kan foretages igen med alternative forudsætninger og antagelser, hvis fagudvalget eller Rådet finder det relevant.

Element	Metodiske rammer	Afsnit
Analysemetode	Omkostningsanalyse	7.7.2
	Omkostningskonsekvensanalyse	
	Cost-utility analyse	
Komparator	De(n) teknologi(er), som udgør bedste eksisterende behandlingsmuligheder i dansk klinisk praksis	7.7.3
Analyseperspektiv	Samfundsperspektiv (med begrænsninger)	7.7.6
Tidshorisont	Tidshorisonten for evalueringen skal være så lang, at alle væsentlige forskelle i relevante sundhedsmæssige effekter og omkostninger mellem de inkluderede alternativer opfanges	7.7.1
Diskontering	Den til enhver tid gældende diskonteringsrente fra Finansministeriet skal benyttes for både sundhedseffekter og omkostninger	7.7.5
Måling af sundhedseffekter	De(t) effektmål der vurderes mest relevant(e) for at opnå en fyldestgørende effektvurdering for den undersøgte sundhedsteknologi	

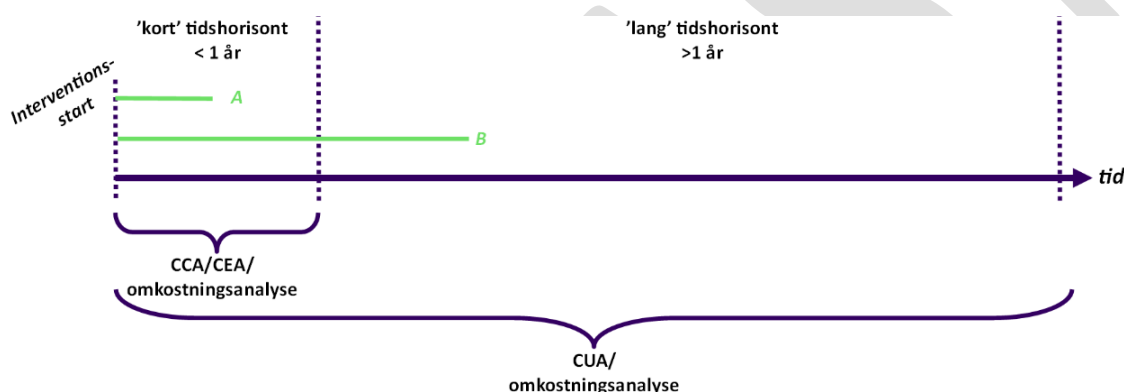
Metode til at håndtere usikkerheder	Deterministiske følsomhedsanalyser og eventuelt probabilistisk følsomhedsanalyse ¹⁶	7.7.7
--	--	-------

Tabel 2: Metodiske rammer for den sundhedsøkonomiske analyse, der accepteres ved indsendelse af ansøgninger til Behandlingsrådet.

7.7.1 Tidshorisont

Tidshorisonten for den sundhedsøkonomiske analyse skal være så tilstrækkelig lang, at alle relevante sundhedseffekter og omkostninger inkluderes for interventionen samt dennes komparator(er). Derfor vil der typisk være en stærk sammenhæng mellem tidshorisonten, de(t) valgte effektmål, og valg af analysetype. Tidshorisont, effektmål, og analysetype specificeres i evalueringsdesignet med udgangspunkt i den undersøgte sundhedsteknologi. 'Relevante sundhedseffekter' vil i denne sammenhæng være de(t) effektmål, fagudvalget specificerer i evalueringsdesignet.

Et generaliseret billede af, hvordan tidshorisont og analysemetode hænger sammen, er illustreret i Figur 5.



Figur 5. Oversigt over hvordan tidshorisonten ofte hænger sammen med valget af analysetype. Tidshorisonten skal være så lang, at den indfanger alle forskelle i omkostnings- og effektakkumulation mellem interventionen og dennes komparator(er). I illustrationen ville man i evaluering 'A' kunne vælge omkostningskonsekvensanalyse, omkostningseffektivitetsanalyse, omkostningsanalyse og cost-utility analyse. I evaluering 'B' hvor interventionen og dennes komparator(er) forventeligt påvirker omkostnings- og effektakkumulation over længere tid, ville man sandsynligvis vælge omkostningsanalyse eller cost-utility analyse. CCA: omkostningskonsekvensanalyse, CEA: omkostningseffektivitetsanalyse, CUA: cost-utility analyse.

7.7.2 Analysemetode

Valg af analysemetode afhænger af den enkelte sundhedsteknologi og de(t) anvendte effektmål. I tilfælde hvor ansøger kan argumentere for og dokumentere, at effekten af en given sundhedsteknologi er ligeværdig med de(n) specificerede komparator(er), kan det være tilstrækkeligt at gennemføre en omkostningsanalyse. Fagudvalget beslutter, at en omkostningsanalyse er tilstrækkelig, hvis det i udarbejdelsen af evalueringsdesignet vurderer, at der er belæg for, at den undersøgte intervention er klinisk ligeværdig med den valgte komparator. Hvis fagudvalget beslutter at en fuld sundhedsøkonomisk analyse er relevant og nødvendig, kan denne udgøres af enten en omkostningskonsekvensanalyse eller en *cost-utility* analyse¹⁷.

¹⁶ Fagudvalget specificerer i evalueringsdesignet, hvilke følsomhedsanalyser der vurderes relevante, herunder om der skal laves probabilistisk følsomhedsanalyse.

¹⁷ Omkostningskonsekvensanalyse er en sundhedsøkonomisk analyse som sammenligner omkostninger og konsekvenserne af en sundhedsteknologi og relevante alternativer. I omkostningskonsekvensanalysen præsenteres differencen i omkostninger og effekter separat. Omkostningseffektivitetsanalysen er en analysemetode, hvor man udregner en ratio mellem hhv. differencen i de sundhedsmæssige gevinster, og differencen i omkostningerne ved en given sundhedsteknologi og dennes komparator. *Cost-utility* analysen opfattes ofte som en undergruppe af omkostningseffektivitetsanalyserne, hvor effektmålet er opgjort i f.eks. kvalitetsjusterede leveår.

Hvis der udføres en *cost-utility* analyse, hvor effekten opgøres i interventionens og komparators påvirkning på helbredsrelateret livskvalitet, anvendes kvalitetsjusterede leveår (*quality-adjusted life years*; QALYs) som effektmål. Se det tekniske bilag Sundhedsøkonomi (LINK) for uddybning af anvendelse af QALYs.

Hvis en omkostningskonsekvensanalyse af teknologien vurderes relevant, skal denne tage udgangspunkt i de effektmål, som er blevet vurderet kritiske for evalueringen, jf. afsnit 6.1.2. Effektmålene skal være relevante og sammenlignelige mellem alternativerne. Omkostningskonsekvensanalysen suppleres af en omkostnings-effektivitetsanalyse på det effektmål fagudvalget vurderer, er mest kritisk. Hvis et enkelt effektmål ud af flere kritiske vurderes at have afgørende betydning for evalueringen, laves der udelukkende én omkostningseffektivitetsanalyse på dette effektmål. Hvis der kun er identificeret ét kritisk effektmål, laves der udelukkende omkostningseffektivitetsanalyse på dette.

For omkostningseffektivitetsanalyser, hvor interventionen sammenlignes med én komparator udtrykkes resultatet ved den inkrementelle omkostningseffektivitets-ratio (ICER)¹⁸:

$$ICER = \frac{\Delta \text{Omkostninger}}{\Delta \text{Effekt}} = \frac{\text{Omkostninger}_{\text{intervention}} - \text{Omkostninger}_{\text{komparator}}}{\text{Effekt}_{\text{intervention}} - \text{Effekt}_{\text{komparator}}}$$

Hvis fagudvalget beslutter at interventionen skal sammenlignes med mere end én komparator, skal ansøger afsøge, om der opstår forhold med dominans (*dominance*) eller udvidet dominans (*extended dominance*) imellem de inkluderede interventioner. Derudover skal den komparative omkostningseffektivitet af den undersøgte intervention i forhold til de andre komparatorer præsenteres.

7.7.3 Komparator

Ansøger skal i den sundhedsøkonomiske analyse anvende den/de komparator(er), fagudvalget har angivet i evalueringsdesignet. Disse vil typisk være eller de teknologier, som udgør eksisterende behandlingsmuligheder i dansk klinisk praksis.

7.7.4 Anvendelse af sundhedsøkonomiske modeller

Det kan være nødvendigt at anvende en sundhedsøkonomisk model til udarbejdelse af den sundhedsøkonomiske analyse. I evalueringsdesignet kan fagudvalget fremsætte teknologispecifikke krav der skal opfyldes med henblik på udvikling af en repræsentativ sundhedsøkonomisk model. I det tekniske bilag for sundhedsøkonomi (LINK) kan ansøgere finde mere information om kravene til sundhedsøkonomiske modeller i ansøgningen til Behandlingsrådet.

7.7.5 Diskontering

Ansøger skal konvertere effekt og omkostninger til nutidsværdier. For effekter og omkostninger der forekommer i fremtiden, skal ansøger anvende en årlig diskonteringsrente svarende til den til enhver tid gældende samfundsøkonomiske diskonteringsrente fra Finansministeriet (www.fm.dk). Effekter og omkostninger der akkumuleres inden for det første år i den sundhedsøkonomiske analyses tidshorisont skal dog ikke diskonteres. Hvis ansøger vurderer, at der bør afviges fra dette princip, skal der argumenteres for dette.

7.7.6 Perspektiv og omkostningsopgørelse

Ansøger skal i den sundhedsøkonomiske analyse anvende et samfundsperspektiv med begrænsninger. Dette betyder, at alle omkostninger inden for alle berørte sektorer skal inkluderes, heriblandt hospitaler, almen praksis, speciallægepraksis, apoteker, hjemmepleje, plejehjem og sundhedsplejersker, samt omkostninger til

¹⁸ Hvis ansøger i stedet udfører en *cost-utility* analyse, opgøres 'Effekt' som 'QALY'.

hjælpemidler. Ligeledes skal patientens og pårørendes behandlingsrelaterede omkostninger, i form af tidsforbrug, transportomkostninger og til receptpligtig medicin, inkluderes.

For information om omkostningsopgørelse¹⁹ og værdisætning af enhedsomkostninger henvises der til teknisk bilag, Vejledning til omkostningsopgørelse (LINK). Behandlingsrådets vejledning i omkostningsopgørelse opdateres løbende, hvorfor det anbefales at tjekke www.behandlingsraadet.dk for opdateringer. Der skal foreligge en detaljeret og fyldestgørende beskrivelse af, hvordan omkostningerne er beregnet (se bilag XX til ansøgningskabelonen) (LINK).

7.7.7 Følsomhedsanalyser

Det er ikke muligt at standardisere hvilke følsomhedsanalyser der bør foretages, da valget af disse beror på den specifikke sundhedsteknologi og evalueringsdesign. Ansøger skal dog altid redegøre for elementer i den sundhedsøkonomiske analyse, der forventes at kunne påvirke resultatet i væsentlig grad. Ud over de følsomhedsanalyser som ansøger selv igangsætter, kan fagudvalget i evalueringens designet ønske specifikke elementer undersøgt i følsomhedsanalyser.

Såfremt den sundhedsøkonomiske analyse består af en omkostningskonsekvensanalyse, er det tilstrækkeligt at foretage følsomhedsanalyserne med udgangspunkt i omkostningseffektivitetsanalysen på det mest kritiske, medmindre fagudvalget foreskriver andet.

Usikkerheden forbundet med alle inputparametre (herunder omkostnings-, effekt, samt sandsynlighedsparemetre), som ansøger forventer potentielt kan påvirke resultatet betydeligt, bør undersøges ved hjælp af *one-way* følsomhedsanalyser. Resultatet heraf kan opsættes i tornadodiagram. Ansøger skal her tydeliggøre hvilke input-intervaller, der er anvendt i disse *one-way* analyser. I tillæg til *one-way*-analyserne på inputparametrene bør ansøger supplere analysen med scenarieanalyser, hvor flere inputparametre ændres simultant. Scenarieanalyser kan bl.a. indbefatte *best case/worst case* scenarieanalyser. Det forventes, at ansøger forelægger argumentation for valget af scenarieanalyserne, samt hvordan parametrene er ændret. Fagudvalget kan i evalueringens designet ydermere angive hvilke scenarieanalyser, ansøger skal udføre.

I tillæg bør ansøger foretage deterministiske følsomhedsanalyser af, hvordan metodologiske antagelser kan påvirke resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse, herunder, hvor det er relevant, hvordan valg af tidshorisont og diskonteringsrente påvirker omkostningseffektiviteten. Ligeledes anbefales det, at forventeligt betydende strukturel usikkerhed undersøges i deterministiske følsomhedsanalyser, herunder (hvor det er relevant) funktioner anvendt til ekstrapolering af data ud over den observerede tidshorisont (jf. teknisk bilag. Sundhedsøkonomi (LINK)).

I tillæg til de deterministiske følsomhedsanalyser kan ansøger indlevere en probabilistisk følsomhedsanalyse, hvis ansøger vurderer dette informativt.

Behandlingsrådet kan ydermere selv foretage følsomhedsanalyser med udgangspunkt i det tilsendte ansøgningsmateriale. I dette tilfælde kan det være nødvendigt, at ansøger supplerer Behandlingsrådets sekretariat med de nødvendige data for at muliggøre dette.

For yderligere information om den probabilistiske følsomhedsanalyse henvises til teknisk bilag. Sundhedsøkonomi (LINK).

¹⁹ Herunder også informationer om pristalsregulering, afskrivning og levetider, beregning af overhead omkostninger, anvendelse af fordelingsnøgler, mv.

7.7.8 Præsentation og diskussion af resultater

De overordnede resultater, antagelser og usikkerheder forbundet med den sundhedsøkonomiske analyse skal opsummeres og diskuteres af ansøger (jf. ansøgningskabelonen).

For omkostningsanalyser skal resultaterne præsenteres så de giver overblik over, hvordan de forskellige omkostninger fordeler sig per patient for den undersøgte sundhedsteknologi og dens komparatorer, over den tidshorisont som er bestemt i evalueringsdesignet. De inkrementelle omkostninger per patient i forhold til komparator(erne) skal præsenteres særskilt.

For fulde sundhedsøkonomiske analyser skal omkostninger og effekter vedr. den undersøgte teknologi og dens komparator(er) afrapporteres særskilt over den tidshorisont som er bestemt i evalueringsdesignet. Ydermere, afrapporteres den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio eller dominans/udvidet dominans hvis der er henholdsvis en eller flere komparatorer.

7.7.9 Budgetkonsekvensanalyse

Foruden den sundhedsøkonomiske analyse skal ansøger udarbejde en budgetkonsekvensanalyse, som viser den forventede påvirkning af de regionale sygehusbudgetter hvis den undersøgte sundhedsteknologi implementeres/udfases. Analysen skal anskueliggøre, hvordan budgettet forventeligt vil blive påvirket over en tidsperiode på fem år ved anbefaling af den undersøgte sundhedsteknologi. Dette skal holdes op mod det, som ellers udgør den eksisterende behandlingsmulighed i dansk klinisk praksis uden den undersøgte sundhedsteknologi. Ansøger skal således beskrive og sammenligne to scenarier: Behandling med og uden den undersøgte sundhedsteknologi. Ansøger skal angive budgetkonsekvenserne som de årlige udgifter i de første fem år.

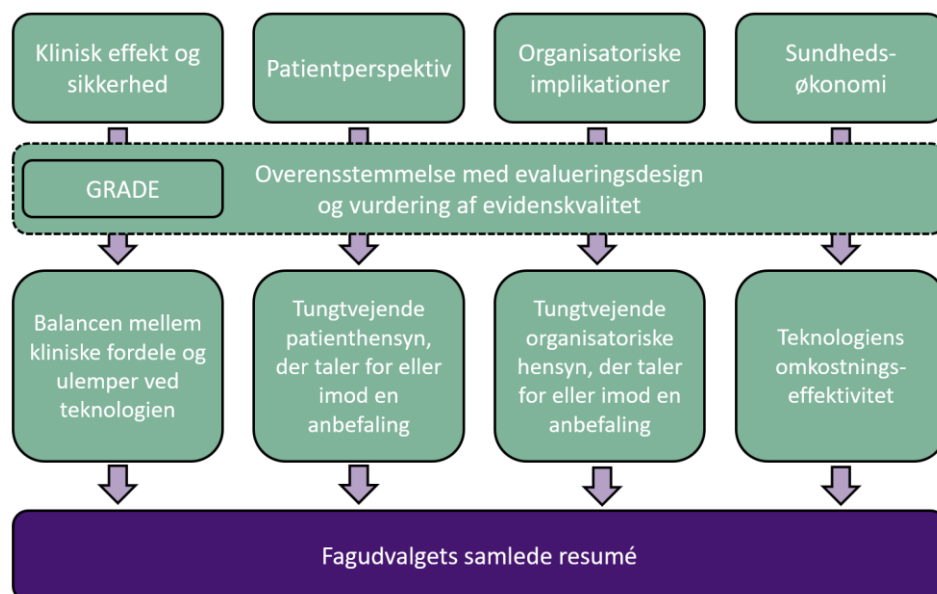
Budgetkonsekvenserne skal angives separat for hvert af de fem år. Analysen udgøres af estimater for forventet markedsoptag, prævalens og incidens. Budgetkonsekvensanalysen og de bagvedliggende estimater, antagelser, følsomhedsberegninger mv. inkluderes i ansøgningen som bilag (se teknisk bilag. Vejledning i omkostningsopgørelse ([LINK](#)) for uddybning af hvordan budgetkonsekvensanalysen skal udføres). Behandlingsrådet stiller en Excel-skabelon til rådighed som kan anvendes til udarbejdelsen af budgetkonsekvensanalysen.

8 Fagudvalgets evalueringsrapport

Den indsendte ansøgning danner grundlag for fagudvalgets evalueringsrapport. Fagudvalget forholder sig i evalueringsrapporten til det indsendte materiale, men kan også supplere datamaterialet i ansøgningen med afsæt i deres kliniske erfaring, kendskab til evidens på området og eventuelle supplerende analyser foretaget af Behandlingsrådets sekretariat. Desuden vurderer fagudvalget, om hver af de fire aspekter er tilstrækkeligt afdækket i ansøgningen.

Fagudvalgets evaluering af det indsendte materiale tager udgangspunkt i det evalueringsdesign, som er fremsat for den undersøgte sundhedsteknologi. Afvejningen af aspekterne: klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske forhold og den sundhedsøkonomiske analyse, afspejler ligeledes evalueringsdesignet.

Eftersom evalueringsdesignet udarbejdes med udgangspunkt i den enkelte sundhedsteknologis kerneeffekt og kontekst, er det ikke muligt at standardisere afvejning af aspekterne på tværs af Behandlingsrådets brede genstandsfelt.



Figur 6. Procesoverblik for fagudvalgets udarbejdelse af samlet resumé.

I evalueringsrapportens resumé sammenholder fagudvalget de væsentligste fund vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, herunder evidenskvaliteten (LINK), patientperspektivet, organisatoriske implikationer samt den sundhedsøkonomiske analyse. På baggrund af dette, udarbejder fagudvalget en samlet vurdering af teknologien (figur 5). Fagudvalgets evalueringsrapport videregives til Rådet, som træffer den endelige beslutning vedrørende anbefaling.

9 Rådets anbefalinger

Rådets anbefaling tager udgangspunkt i fagudvalgets evalueringsrapport. Anbefalingen beror på en sammenholdning af de fire aspekter og Rådets samt fagudvalgets overvejelser omkring disse. Anbefalingerne udformes altid med en beskrivelse af den konkrete patient/målpopulation (i udgangspunktet svarende til PICO-populationen) samt hvor relevant den kliniske kontekst, hvori anbefalingerne gælder. Rådets opsummerer altid de faktorer, der er udslagsgivende for udfaldet af anbefalingen.

I de nedenstående afsnit angives de mulige endelige udfald af Behandlingsrådets evalueringer:

9.1.1 Teknologien anbefales

Anvendes, når der er tilstrækkelig evidens og viden, til at konkludere at sundhedsteknologien samlet set:

1. som minimum for kan betragtes som klinisk ækvivalent til komparator (for hele eller dele af målgruppen eller for sundhedsvæsnets som helhed) og er omkostningsreducerende eller omkostningsneutral
2. er bedre end komparator fsva. klinisk effekt (for hele eller dele af målgruppen eller for sundhedsvæsnets som helhed) og er omkostningsreducerende, omkostningsneutral eller anses som omkostningseffektiv

Rådet inddrager desuden i beslutningen overvejelser om hvorvidt der er tungtvejende patient- eller organisatoriske hensyn, der taler for eller imod anbefaling.

9.1.2 Teknologien anbefales til vidensopsamling

Anvendes når evidensgrundlaget er utilstrækkeligt til at foretage en anbefaling, men at forhåndenværende resultater er lovende. Der kan være i tilfælde hvor data indikerer:

1. at teknologien potentielt er *væsentligt* bedre end eksisterende alternativer (f.eks. hvis teknologien fremstår væsentligt overlegen overfor komparator på en række effektparametre, men der mangler centrale data vedr. sikkerhed eller omkostningseffektivitet).
2. at teknologien potentielt er *meget* omkostningseffektiv sammenlignet med eksisterende alternativer (f.eks. hvis teknologien fremstår meget omkostningseffektivt, men der er utilstrækkelig evidens for at den er lige så effektiv eller sikker som komparator)

I fravær af ovenstående, dvs. når det *ikke* er sandsynligt at teknologien potentielt er væsentligt bedre eller meget mere omkostningseffektiv end komparator, anbefales ibrugtagning af teknologien ikke (afsnit 9.1.3).

I disse tilfælde kan virksomheden naturligvis stadig på eget initiativ indsamle data som styrker beslutningsgrundlaget og genansøge med afsæt i den nye evidens.

Rådet kvalificerer altid denne type af anbefaling yderligere, f.eks.

1. Det anbefales at teknologien *ikke* ibrugtages yderligere inden resultaterne af den forestående vidensopsamling forelægges.
2. Det anbefales at teknologien forsat ibrugtages indtil Behandlingsrådet, med afsæt i vidensopsamlingen, revurderer anbefalingen.
3. På det forhåndenværende datagrundlag er der hverken basis for at anbefale eller fraråde ibrugtagning af teknologien imens vidensopsamlingen pågår (*status quo*).

9.1.3 Teknologien anbefales ikke

Denne mulighed anvendes når kriterierne for at anbefale ibrugtagning eller for at anbefale vidensopsamling jf. afsnit (9.1.1 og 9.1.2) ikke er opfyldt.

Dvs. når evidensgrundlaget anses som tilstrækkeligt, men:

1. den forhåndenværende evidens tilsiger, at den undersøgte teknologi fsva. klinisk effekt er ringere end komparator, eller
2. den forhåndenværende evidens tilsiger at den undersøgte teknologi ikke er omkostningseffektiv.

Eller i tilfælde hvor evidensgrundlaget er utilstrækkeligt og hvor forhåndenværende data ikke behørigt sandsynliggør:

1. at teknologien ved vidensopsamling kunne vise sig at være væsentligt bedre fsva. klinisk effekt, eller
2. at teknologien ved vidensopsamling kunne vise sig at være meget omkostningseffektiv

Rådet inddrager desuden i beslutningen overvejelser om hvorvidt der er tungtvejende patient- eller organisatoriske hensyn der taler for eller imod anbefaling.

10 Versionslogbog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	XX 16-04-2021	Godkendt af Behandlingsrådet Sendt i høring

11 Referencer

1. Sundhedsstyrelsen, Metodehåndbogen - Model for udarbejdelse af nationale klinisk retningslinjer, 2018.
2. J.P. Higgins, S. Green, Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK, 2008. <https://doi.org/10.1002/9780470712184>.
3. D.M. Phillippo, A.E. Ades, S. Dias, S. Palmer, K.R. Abrams, N.J. Welton, NICE DSU Technical Support Document 18: Methods for population-adjusted indirect comparisons in submission to NICE, 2016.
4. D.M. Phillippo, A.E. Ades, S. Dias, S. Palmer, K.R. Abrams, N.J. Welton, Methods for Population-Adjusted Indirect Comparisons in Health Technology Appraisal, Med. Decis. Mak. 38 (2018) 200–211. <https://doi.org/10.1177/0272989X17725740>.
5. R. Faria, M. Gomes, D. Epstein, I.R. White, A Guide to Handling Missing Data in Cost-Effectiveness Analysis Conducted Within Randomised Controlled Trials, Pharmacoeconomics. 32 (2014) 1157–1170. <https://doi.org/10.1007/s40273-014-0193-3>.