



Kortlægning og komparativ analyse af modeller for nationalt behandlingsråd på sundhedsområdet

Hovedrapport



Marie Jakobsen, Lise Desirée Hansen, Christina Holm-Petersen, Arendse
Tange Larsen, Sarah Wadmann og Jakob Kjellberg

*Kortlægning og komparativ analyse af modeller for nationalt
behandlingsråd på sundhedsområdet – Hovedrapport*

© VIVE og forfatterne, 2019

e-ISBN: 978-87-7119-648-1

Modelfoto: Cathrine Kjærø Ulf Ertmann/VIVE

Projekt: 301303

VIVE – Viden til Velfærd

Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd

Herluf Trolles Gade 11, 1052 København K

www.vive.dk

VIVEs publikationer kan frit citeres med tydelig kildeangivelse.

Forord

På opdrag fra Danske Regioner har VIVE gennemført en kortlægning og komparativ analyse af modeller for, hvordan der i andre lande udarbejdes nationale vurderinger og anbefalinger om behandling i sundhedsvæsenet ud over medicin.

Undersøgelsen omfatter HTA-institutioner i fem forskellige lande og nationale behandlingsråd nedsat i regi af disse institutioner:

- NICE (National Institute for Health and Care Excellence) i England
- Nye Metoder i Norge
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) i Tyskland
- MSAC (Medical Services Advisory Committee) i Australien
- CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies for Health) i Canada med British Columbia som eksempel på, hvordan CADTHs vurderinger anvendes på provinsniveau.

HTA er en forkortelse for Health Technology Assessment, der direkte oversat til dansk betyder medicinsk teknologivurdering (MTV). HTA kan være defineret og tilrettelagt forskelligt i forskellige sundhedssystemer. I visse systemer anlægges et bredt analytisk perspektiv som fx i den danske MTV-tradition, som dækker fire perspektiver (teknologien (effekt), patient, organisation og økonomi). I andre systemer anlægges et mere snævert perspektiv. Derfor anvendes den engelske betegnelse i denne undersøgelse.

Tak til informanter i de fem lande, som har stillet op til interview og besvaret spørgsmål. Fejl, undtagelser eller unøjagtigheder mv. er naturligvis alene VIVEs ansvar.

Pia Kürstein Kjellberg

Forsknings- og Analysechef for VIVE Sundhed

2019

Indhold

Ordliste	5
Sammenfatning	10
1 Introduktion.....	15
1.1 Formål	15
1.2 Afgrænsning og definition af begreber.....	16
1.3 Metode	19
1.4 Læsevejledning	20
2 Erfaringer med vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i England, Norge, Tyskland, Australien og Canada.....	21
2.1 Kort om de fem HTA-institutioner	21
2.2 HTA-modeller for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin.....	22
3 Hovedfund og diskussion.....	39
3.1 Erfaringer med nationale behandlingsråd (hvad findes, hvad virker/virker ikke?).....	39
3.2 Scenarier for, hvor smalt/bredt et genstandsfelt et nationalt behandlingsråd kan dække	41
3.3 Udfordringer og potentialer i forhold til den praktiske opbygning af et nationalt behandlingsråd og implementering af dets anbefalinger	42
4 Konklusion og opsummering	47
Litteratur	50
Bilag 1 Sundhedsteknologier ud over medicin vurderet af de fem HTA- institutioner i 2018	54

Ordliste

Behandlingsprioritering	Behandlingsprioritering på nationalt niveau handler om at tage stilling til, om man skal tilbyde nye (eller eksisterende) sundhedsteknologier som standardbehandling i sundhedsvæsenet.
Benefit assessment	Metode til vurdering af den kliniske effekt af en sundhedsteknologi sammenlignet med alternativet, fx standardbehandling, som bruges i IQWiG's vurderinger.
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies for Health er en uafhængig non-profit organisation, som har til formål at levere objektiv og evidensbaseret viden, som beslutningstagere i det offentligt finansierede sundhedsvæsen kan bruge til at træffe informerede beslutninger om ibrugtagning af sundhedsteknologier.
CBA	En cost-benefit analyse beregner sundhedsgevinster og meromkostninger ved en sundhedsteknologi sammenlignet med alternativet, fx standardbehandling, hvor sundhedsgevinster opgøres i kroner afhængig af betalingsviljen for bedre sundhed.
CEA	En cost-effectiveness analyse (omkostningseffektanalyse) er en sundhedsøkonomisk analyse, hvor meromkostningerne ved en sundhedsteknologi sammenlignet med alternativet, fx standardbehandling, opgøres i forhold til sundhedsgevinsterne. Sundhedsgevinsterne måles i naturlige enheder, hvor enheden afhænger af formålet med sundhedsteknologien, fx overlevelse eller funktionsevne.
CE-mærkning	CE-mærkning er fabrikantens eller importørens angivelse af, at et produkt overholder EU-lovgivningen. CE-mærkning angiver, at produktet er blevet vurderet, inden det er sendt på markedet, og ifølge producenten opfylder lovkravene for at blive solgt på det europæiske marked (fx harmoniseret sikkerhedsniveau). Det betyder, at producenten har sikret sig, at produktet opfylder alle relevante væsentlige krav i det eller de pågældende direktiv(er) (fx sundheds- og sikkerhedskrav), eller at det er blevet undersøgt af et dertil bemyndiget organ til vurdering af overensstemmelse, hvis dette kræves ifølge direktivet/direktiverne.
CMA	En cost-minimization analyse (omkostningsminimeringsanalyse) er en sundhedsøkonomisk analyse, som sammenholder omkostninger ved sundhedsteknologier med samme kliniske effekt.
CUA	En cost-utility analyse (omkostningsnytteanalyse) er en sundhedsøkonomisk analyse, hvor meromkostningerne ved en sundhedsteknologi sammenlignet med alternativet, fx standardbehandling, opgøres i forhold til sundhedsgevinsterne. Sundhedsgevinsterne måles altid i kvalitetsjusterede leveår (QALYs), hvilket gør det muligt at sammenligne resultaterne af CUA på tværs af sygdomsområder.

DA-program	Diagnostics Assessment Programme i NICE. DA-programmet evaluerer nye diagnostiske teknologier, som forventes at indebære mer-omkostninger i sundhedsvæsenet, og/eller hvor evalueringen sammenligner mindst tre forskellige teknologier. Formålet med DA-programmet er at fremme optag af nye og omkostningseffektive diagnostiske teknologier i sundhedsvæsenet, at forbedre grundlaget for kliniske beslutninger og hermed behandlingsudfald for patienter samt at sikre omkostningseffektiv brug af ressourcer i det offentlige sundhedsvæsen i England.
EUnetHTA	European Union Network of Health Technology Assessment Organisations. HTA-netværk i Europa.
Evidens	Evidens er forskning eller information, der støtter en bestemt konklusion, fx om effekterne af en sundhedsteknologi sammenlignet med alternativet. Styrken af evidensen afhænger af den metode, som er anvendt til at frembringe den pågældende forskning eller information. Randomiserede kontrollerede forsøg (RCT) betragtes som den mest valide metode. Herefter følger kohorte-undersøgelser og case-kontrol studier. Nederst i evidenshierakiet er bruger- og ekspertvurderinger.
Fuldstændig metodevurdering	Omfattende systematisk vurdering af nye eller etablerede sundhedsteknologier i Norge i forhold til effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet. Vurderingen omfatter ofte også spørgsmål vedrørende etiske, juridiske, organisatoriske og samfundsmæssige forhold.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) er en fælles organisation for selvstyrende institutioner på sundhedsområdet i Tyskland, herunder sygekasser, hospitaler og udbydere i praksissektoren. G-BA er en meget vigtig aktør i reguleringen af sundhedsvæsenet i Tyskland. Mens rammelove vedtages på føderalt niveau, er G-BA ansvarlig for at specificere detaljerne i dets retningslinjer. Sundhedsministeriet i Tyskland har ikke politisk ansvar for G-BAs beslutninger, men har pligt til at overvåge, om beslutningerne er i overensstemmelse med det relevante lovgrundlag. G-BAs beslutningskompetence er specificeret ved lov, og dets retningslinjer er bindende for patienter, sygekasser og sundhedsudbydere.
GRADE	GRADE står for 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. GRADE-processen omfatter formulering af spørgsmål i såkaldt PICO-format med specifikation af patientgruppe, intervention, comparator (sammenligningsgrundlag, fx standardbehandling), og outcome samt udvælgelse af effektmål, som måler outcomes, identifikation af evidens ved systematisk litteratursøgning, generering af estimater for effektmål, vurdering af kvaliteten af evidensen for hvert effektmål, vurdering af den samlede evidens samt formulering af anbefaling.

HST-program	Highly Specialised Technology Programme i NICE. HST-programmet evaluerer sundhedsteknologier til behandling af sjældne sygdomme/ tilstande og følger samme proces og metode som TA-programmet med visse tilpasninger.
HTA	Health Technology Assessment (HTA), som direkte oversat til dansk betyder medicinsk teknologivurdering (MTV). En HTA kan være defineret og tilrettelagt forskelligt i forskellige sundhedssystemer, og der kan være variation i forhold til metodegrundlaget for vurderingerne. I Danmark dækker MTV fire perspektiver: teknologi (effekt), patient, organisation og økonomi. I denne undersøgelse forudsættes HTA som minimum at omfatte en systematisk evaluering af sundhedsteknologien i forhold til effekt og økonomi – med en enkelt undtagelse i form af IQWiG i Tyskland, som ikke inddrager økonomi i sine vurderinger.
ICER	ICER er <i>den inkrementelle omkostningseffektbrøk</i> , dvs. forholdet mellem de økonomiske meromkostninger og sundhedsmæssige gevinster ved sundhedsteknologien, som evalueres (fx en ny behandling), sammenlignet med alternativet (fx eksisterende tilbud).
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit i Tyskland. Uafhængigt, nonprofit evalueringsinstitut, der foretager vurderinger af sundhedsteknologier, herunder både lægemidler og sundhedsteknologier ud over medicin.
IP-program	The Interventional Procedures Programme i NICE. IP-programmet evaluerer sikkerhed og virkning af kirurgiske procedurer og radiologi. Formålet er at sikre, at patienter og pårørende har adgang til information om nye procedurer og kan føle sig trygge ved, at nye procedurer monitoreres og vurderes, samt at støtte sundhedsprofessionelle i processen med at introducere nye procedurer i det offentlige sundhedsvæsen. Programmet omfatter ikke økonomisk evaluering.
KRIS	Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin. Rådet blev oprettet af regionerne i Danmark i 2012. Rådets opgaver er siden blevet overtaget af Medicinrådet.
Leadership Council	Besluttende organ i British Columbia i Canada, som består af de administrerende direktører fra sundhedsmyndighederne og vicesundhedsministeren i provinsen.
Medicinrådet	Medicinrådet blev etableret af regionerne i Danmark pr. 1. januar 2017 og har til opgave at vurdere, om nye lægemidler og indikationsudvidelser kan anbefales som standardbehandling samt at udarbejde fælles regionale behandlingsvejledninger.
Medicintilskudsnævnet	Medicintilskudsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i ansøgninger om tilskud til lægemidler i primærsektoren. Det gælder både generelle tilskud til lægemidler (efter ansøgning fra medicinalvirksomheder) og individuelle tilskud til patienter (efter ansøgning fra læger). Nævnet rådgiver desuden Lægemiddelstyrelsen ved revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus.

MIB	Medtech Innovation Briefing. MIB offentliggøres af NICE og indeholder ikke anbefalinger, men bidrager med information om sundhedsteknologien og dens plads i behandlingsforløbet, omkostninger forbundet med brug af teknologien og en kritisk gennemgang af styrker og svagheder ved evidensgrundlaget.
Mini-metodevurdering	Mini-metodevurderinger er en lokal metodevurdering i Norge. Der er tale om en forenklet vurderingsmetode, som gennemføres af fageksperter i de enkelte helseforetag/på de enkelte sygehuse.
Mini-MTV	En mini-MTV afdækker forudsætninger for og konsekvenser, herunder økonomiske konsekvenser, af at anvende en specifik sundhedsteknologi i behandlingen af en specifik patientgruppe på et specifikt sygehus i Danmark.
MSAC	Medical Services Advisory Committee i Australien. MSAC er et uafhængigt råd, som har til opgave at evaluere sundhedsteknologier ud over medicin med hensyn til sikkerhed, kliniske effekter, omkostningseffektivitet samt totale omkostninger og komme med anbefalinger til den australske sundhedsminister om, hvorvidt og under hvilke omstændigheder teknologien bør finansieres af offentlige midler.
MTE-program	Medical Technologies Evaluation Programme i NICE. MTE-programmet evaluerer nye sundhedsteknologier i form af fx instrumenter, software og implantater med hensyn til både effekt og økonomi. Formålet med programmet er at fremme optag af nye teknologier i sundhedsvæsenet mv. og at opfordre til offentlig-privat samarbejde om forskning med henblik på at genere bedre evidens for teknologier omfattet af programmet. Programmet har to ben. Det ene ben handler om at identificere og udvælge sundhedsteknologier ud over medicin til national evaluering, hvoraf nogle evalueres under MTE-programmet, mens andre henvises til evaluering under andre NICE programmer. Det andet ben omfatter selve evalueringen.
Nationalt behandlingsråd	Forsamling af særligt udvalgte personer på nationalt niveau, som kommer med anbefalinger om brug af behandlinger og andre indsatser i sundhedsvæsenet.
NICE	National Institute for Health and Care Excellence i England. NICE er et prioriteringsinstitut med armslængde til det politiske system, som har til opgave at yde national vejledning og rådgivning med henblik på at forbedre udfald for borgere, som modtager behandling i det offentlige sundhedsvæsen eller andre sundheds- og sociale ydelser i England.
NICE Guidance Program	Med <i>NICE Guidance Programme</i> udarbejdes evidensbaserede anbefalinger baseret på GRADE-metoden, herunder bl.a. kliniske retningslinjer. Formålet er at øge kvaliteten i behandling og pleje inden for et givent område – det kan være forebyggelse og behandling af specifikke sygdomme, sundhedsfremme, håndtering af medicin samt sociale ydelser til voksne og børn. Emnerne for NICE-guidelines er overordnede, fx diagnose og behandling af en given sygdom, og

	hver guideline kan indeholde anbefalinger om både medicin og sundhedsteknologier ud over medicin.
Nye Metoder	Nye Metoder er det norske system til at prioritere, hvilke metoder eller tiltag som skal indføres og finansieres i det norske specialiserede sundhedsvæsen.
PICO	PICO står for Population Intervention Comparator Outcome, dvs. at PICO-spørgsmål specificerer målgruppen, sundhedsteknologien, som evalueres, hvad den sammenlignes med samt effektmål, dvs. hvordan effekten måles.
QALY	Quality Adjusted Life-Years. Kvalitetsjusterede leveår. Kombinerer livslængde og livskvalitet i en måleenhed.
Rapid Response Service	Et af CADTH's produkter. Tilbyder den nyeste viden inden for et specifikt område og leveres på efterspørgsel fra lokale beslutningstagere, som har et behov for input til at informere specifikke beslutninger. Produktet strækker sig fra en referenceliste til en "hurtig" HTA.
RADS	Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin blev etableret af regionerne i Danmark i 2009. Rådets opgaver er overtaget af Medicinrådet.
Sundhedsteknologi	En sundhedsteknologi er enhver anvendelse af medicin, vacciner, apparater, procedurer og systemer – med den tilknyttede viden og kompetence – med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet.
Sundhedsøkonomisk evaluering	Formålet med en sundhedsøkonomisk evaluering er at identificere sundhedsteknologier, som er omkostningseffektive. At en sundhedsteknologi er omkostningseffektiv betyder, at meromkostningerne ved teknologien er forholdsvis lave set i forhold til de sundhedsmæssige gevinster, der opnås ved at bruge teknologien sammenlignet med alternativet, fx standardbehandling. Sundhedsøkonomisk evaluering kan således anvendes til at prioritere mellem forskellige sundhedsteknologier, sådan at det er de mest omkostningseffektive teknologier, der leveres som standardbehandling i sundhedsvæsenet.
TA-program	Technology Appraisal Programme i NICE. TA-programmet evaluerer nye og eksisterende sundhedsteknologier med hensyn til både effekt og økonomi. Formålet med programmet er at vurdere sundhedsgevinster og omkostninger ved en given sundhedsteknologi set i forhold til alternativet, fx standardbehandling, og komme med anbefalinger vedrørende brug af teknologien i det offentlige sundhedsvæsen. Både medicin og sundhedsteknologier ud over medicin er omfattet af programmet, men i praksis er det primært medicin, som evalueres under programmet, fordi metoden stiller høje krav til evidensgrundlaget.

Sammenfatning

Formål

Danske Regioner har bedt VIVE om at gennemføre en kortlægning og komparativ analyse af modeller for, hvordan der i andre lande udarbejdes nationale vurderinger og anbefalinger om behandlinger i sundhedsvæsenet ud over medicin. Analysen skal danne grundlag for drøftelser i Danske Regioners bestyrelse, Sundhedsudvalg mv. samt med centrale eksterne aktører om mulige rammer for etablering af et nationalt behandlingsråd i Danmark.

Formålet med undersøgelsen er at:

- Belyse internationale og nationale erfaringer med nationale behandlingsråd – hvad findes, hvad virker/virker ikke?
- Afdække scenarier for, hvor smalt/bredt et genstandsfelt et nationalt behandlingsråd kan dække.
- Analysere udfordringer og potentialer i forhold til den praktiske opbygning af et nationalt behandlingsråd, implementering af dets anbefalinger og i forlængelse heraf komme med anbefalinger om, hvilke veje man kan gå i Danmark.

Afgrænsning og metode

Med et nationalt behandlingsråd forstås i denne undersøgelse en forsamling af særligt udvalgte personer på nationalt niveau, som kommer med anbefalinger om brug af behandlinger og andre indsatser i sundhedsvæsenet¹.

Undersøgelsen fokuserer på erfaringer med behandlingsprioritering, dvs. stillingtagen til, hvorvidt man skal tilbyde nye (eller eksisterende) sundhedsteknologier som standardbehandling i sundhedsvæsenet. Eftersom prioritering af medicin allerede foretages i regi af Medicinrådet² og Medicintilskudsnævnet³, fokuserer undersøgelsen på andre sundhedsteknologier end medicin. I tråd med opdraget fra Danske Regioner skal begrebet 'sundhedsteknologi' i denne undersøgelse forstås bredt som enhver anvendelse af medicin, vacciner, apparater, procedurer inkl. diagnostik og systemer med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvaliteten.

Undersøgelsen dækker erfaringer i fem HTA-institutioner i fem forskellige lande og nationale behandlingsråd i regi af disse institutioner:

- NICE (National Institute for Health and Care Excellence) i England
- Nye Metoder i Norge
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) i Tyskland
- MSAC (Medical Services Advisory Committee) i Australien
- CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies for Health) i Canada med British Columbia som eksempel på, hvordan CADTHs vurderinger anvendes på provinsniveau.

¹ Ifølge Gyldendals Store Danske er et råd en forsamling af fagkyndige eller repræsentativt udvalgte personer nedsat til diskussion og rådgivning, som skal træffe (vejledende) beslutninger på en større gruppes vegne (1).

² Medicinrådet har til opgave at vurdere, om nye lægemidler og indikationsudvidelser kan anbefales som standardbehandling på sygehusene og udarbejde fælles regionale behandlingsvejledninger (3). Medicinrådet blev etableret 1. januar 2017 som erstatning for Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og Koordineringsudvalget for Ibrugtagning af Sygehusmedicin (KRIS).

³ Medicintilskudsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i ansøgninger om tilskud til lægemidler i primærsektoren. Det gælder både generelle tilskud til lægemidler (efter ansøgning fra medicinalvirksomheder) og individuelle tilskud til patienter (efter ansøgning fra læger). Nævnet rådgiver desuden Lægemiddelstyrelsen ved revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus (4).

NICE i England, MSAC i Australien og CADTH i Canada er valgt, da de er førende HTA-institutioner i verden. Nye Metoder er valgt, fordi Norge vurderes at være det land i Skandinavien, som er længst fremme i forhold til at sikre en eksplicit prioritering på sundhedsområdet. IQWiG i Tyskland er valgt som eksempel på en HTA-institution i et forsikringsbaseret sundhedssystem, og da dele af metodegrundlaget for det danske Medicinråd er inspireret af den tyske model.

HTA er en forkortelse for Health Technology Assessment, der direkte oversat til dansk betyder medicinsk teknologivurdering (MTV). HTA kan være defineret og tilrettelagt forskelligt i forskellige sundhedssystemer. I visse systemer anlægges et bredt analytisk perspektiv, som fx i den danske MTV-tradition, som dækker fire perspektiver (teknologien (effekt), patient, organisation og økonomi). I andre systemer anlægges et mere snævert perspektiv. Derfor anvendes den engelske betegnelse i denne undersøgelse.

Vi har valgt cases, hvor HTA som minimum omfatter en systematisk evaluering af sundhedsteknologien i forhold til effekt og økonomi – med en enkelt undtagelse i form af IQWiG i Tyskland, som ikke inddrager økonomi i sine vurderinger.

Undersøgelsen beskriver de fem landes HTA-modeller for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin med afsæt i følgende spørgsmål:

- **Formål:** Hvad er formålet med at gennemføre HTA?
- **Genstandsfelt:** Hvilke typer af sundhedsteknologier og behandlinger evalueres?
- **Organisation:** Hvilke fagligheder og kompetencer inddrages – hvem er medlemmer af råd, og hvilke interessenter inddrages?
- **Proces:** Hvordan identificeres og udvælges sundhedsteknologier og behandlinger, som evalueres, og hvordan forløber processen for evalueringen?
- **Metoder:** Hvilke typer af viden og metoder ligger til grund for evalueringen? Hvordan indgår økonomi? Hvordan håndteres usikkerhed? Hvordan træffes beslutning om anbefalinger – hvad er beslutningskriterierne?
- **Implementering:** Bliver anbefalingerne fulgt – hvem har ansvaret for implementeringen? Er anbefalinger bindende og/eller koblet til finansiering?

Undersøgelsen er baseret på desk research/litteraturgennemgang samt korrespondance og interview med videnspersoner i de lande, som er omfattet af undersøgelsen.

Resultater af kortlægningen

Erfaringsgrundlaget for de fem HTA-institutioner er forskelligt, idet nogle er relativt nystartede, mens andre har 20 år eller mere på bagen. CADTH i Canada er den ældste HTA-institution af de fem. Nye Metoder i Norge blev etableret i 2013 og er den yngste.

HTA-modellerne for sundhedsteknologier og behandlinger, ud over medicin anvendt af de fem institutioner, har forskellige formål. Formålet kan fx være at sikre omkostningseffektiv brug af ressourcer i det offentlige sundhedsvæsen, at sikre hurtig udbredelse af nye og innovative sundhedsteknologier og behandlinger eller at fremme afprøvning af nye sundhedsteknologier og behandlinger med potentiale.

Genstandsfeltet for HTA-modellerne – dvs. typen af sundhedsteknologier og behandlinger, som evalueres – dækker bredt. Langt overvejende er det sundhedsteknologier og behandlinger, som involverer brug af markedsførte produkter/udstyr (devices), hvor devices skal forstås som alle typer af produkter/udstyr ud over medicin, der anvendes til at diagnosticere, forebygge, behandle og lindre

sygdom, funktionsnedsættelse mv. Det kan både være nye produkter/udstyr, som er godkendt til markedet, og eksisterende produkter/udstyr på markedet. Eksempler på sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som er vurderet af de fem HTA-institutioner i 2018, er screening for klamydia og gonorré under graviditet, magnetterapi til patienter med depression, strålebehandling til patienter med inoperabel leverkræft, gentest for Alports syndrom, implantat-system til behandling af kroniske bækkensmerter, fototerapi mod eksem, MR-screening for arvelig brystkræft og fedmekirurgi til behandling af type 2-diabetes.

Sundhedsteknologier og behandlinger, som evalueres af de fem HTA-institutioner, udvælges typisk efter ansøgning fra producenter og sundhedsudbydere (klinikere, hospitaler mv.), men HTA-institutionerne har generelt også mulighed for selv at tage initiativ til vurderinger. Interesse fra klinikere og evidensgrundlag har i praksis afgørende betydning for, om ansøgninger går videre til evaluering. I ingen af de fem lande er der krav om, at sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin evalueres af de nationale HTA-institutioner, før de kan tages i brug i sundhedsvæsenet.

Typisk anvendes der forskellige HTA-modeller afhængig af, om det er medicin eller andre sundhedsteknologier og behandlinger, som er genstand for evalueringen. Fire ud af de fem HTA-institutioner (NICE i England, IQWiG i Tyskland, MSAC i Australien og CADTH i Canada) har således udviklet særlige HTA-modeller til evaluering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som adskiller sig fra HTA-modeller for medicin. I Nye Metoder i Norge er evaluering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin et udviklingsområde.

I alle fem lande indgår evaluering af effekter som et hovedelement i HTA, mens evaluering af økonomi og omkostningseffektivitet indgår i alle lande på nær Tyskland. Hvordan det i praksis foregår, er forskelligt landene imellem og afhænger af den konkrete sundhedsteknologi og i sidste ende evidensgrundlaget. HTA-institutionerne har forskellige værktøjer til at vurdere sundhedsteknologier, og ikke alle disse værktøjer falder under definitionen af HTA.

Anbefalinger udarbejdes af behandlingsråd i regi af HTA-institutionerne. Medlemmer af behandlingsråd i NICE i England, MSAC i Australien og CADTH i Canada er faglige eksperter (fx klinikere, forskere, sundhedsøkonomer, repræsentanter fra industrien og patientforeninger mv.) samt borgere, mens stemmeberettigede rådsmedlemmer i Nye Metoder i Norge er repræsentanter for sundhedsmyndigheder med budgetansvar for levering af sundhedsydelser. IQWiG i Tyskland adskiller sig fra de fire øvrige HTA-institutioner ved ikke at have et egentligt behandlingsråd, som kommer med anbefalinger, men har et rådgivende udvalg (*board of trustees*), der kommenterer på de vurderinger, som IQWiG producerer. G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss), der er en selvejende institution, som samler sygekasser, sygekasselæger, hospitaler og en række andre sundhedsudbydere i Tyskland, træffer den endelige beslutning om, hvordan sundhedsteknologier og behandlinger skal kategoriseres med hensyn til effekt på grundlag af IQWiGs vurderinger.

Det er generelt vanskeligt at måle effekterne (impact) af HTA-modeller. I denne undersøgelse har vi ikke fundet undersøgelser eller statistik, som belyser det generelle optag (efterlevelse) af anbefalinger fra de fem HTA-institutioner for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin.

Det har heller ikke været muligt at opgøre og sammenligne ressourceforbruget til vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i de fem HTA-institutioner. Indsamlede oplysninger indikerer, at ressourceforbruget varierer betragteligt. Der forekommer at være et forholdsvis lavt ressourceforbrug i forhold til aktiviteten i NICE i England og et relativt højt ressourceforbrug i forhold til aktiviteten i CADTH i Canada.

Hovedfund og diskussion

Undersøgelsen viser, at der ikke findes én model for vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. Modeller i andre lande har forskellige formål, genstandsfelt og anvender forskellige metoder afhængig af formål og genstandsfelt. Alle formål kan ikke løses inden for samme model. Der er således en række valg og overvejelser, som man skal gøre sig, inden man etablerer et behandlingsråd.

HTA-institutioner og nationale behandlingsråd i regi af sådanne institutioner adresserer kun en del af udfordringerne med prioritering i sundhedsvæsenet. HTA-institutioner fokuserer på behandlingsprioritering, som handler om at tage stilling til, om man skal tilbyde nye (eller eksisterende) sundhedsteknologier som standardbehandling i sundhedsvæsenet. Andre former for prioritering går ud på at prioritere mere overordnet mellem fx patientgrupper i forbindelse med fordeling af ressourcer mellem sygdomsområder eller lignende. Denne form for prioritering vil formentlig foregå som led i budgetteringsprocesser, som ikke har været omfattet af denne undersøgelse.

Set i forhold til antallet af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som kommer på markedet og aktuelt anvendes i sundhedsvæsenet, er det forholdsvis få sundhedsteknologier/behandlinger, som HTA-institutionerne i de fem lande vurderer. Der blev offentliggjort mellem 0 og 25 HTA'er for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i de fem lande i 2018, som omfatter systematisk evaluering af både effekter og økonomi – flest fra MSAC i Australien og færrest fra IQWiG i Tyskland, som ikke inddrager økonomi i sine vurderinger. Herudover produceres der i CADTH i Canada og NICE i England et større antal hurtige vurderinger af evidensgrundlag mv.

Man kan ikke direkte overføre HTA-modeller for vurdering af medicin til vurdering af andre sundhedsteknologier og behandlinger. Manglende evidens er den store udfordring, når man går fra at evaluere medicin til at evaluere andre sundhedsteknologier, og fire ud af de fem HTA-institutioner (NICE i England, IQWiG i Tyskland, MSAC i Australien og CADTH i Canada) har udviklet modeller, som tager højde for det.

Der er endvidere behov for en flersporet tilgang givet den store heterogenitet i feltet af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. For nogle sundhedsteknologier og behandlinger er evidensgrundlaget så mangelfuldt, at der ikke er grundlag for at gennemføre en evaluering af effekt og økonomi. Her kan det i stedet være en opgave for et nationalt behandlingsråd at udvælge teknologier med potentiale til klinisk afprøvning for at skabe et bedre evidensgrundlag. Det har man fx mulighed for i IQWiG i Tyskland. Hvis der eksisterer tilstrækkelig dokumentation for positive effekter af teknologien/behandlingen, kan vurderingsprocesser og metodekrav differentieres afhængig af, om teknologien/behandlingen indebærer meromkostninger for sundhedsvæsenet eller ej, ligesom man gør det i NICE i England. En sådan opdeling kan lette kravene til evalueringen for den gruppe af sundhedsteknologier, som er omkostningsbesparende eller -neutrale. Samtidig tilpasses kravene til evalueringen for de mere komplekse sundhedsteknologier med meromkostninger for sundhedsvæsenet, hvor behovet for evaluering er større.

I praksis kan sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering udvælges efter ansøgning fra producenter og sundhedsudbydere (klinikere, hospitaler mv.) baseret på en beskrivelse af teknologien/behandlingen og en indledende vurdering af evidensgrundlaget samt behovet for national vurdering. Det er vigtigt at kunne afvise ansøgninger, som det ikke vurderes værd at bruge ressourcer på. Fordelen ved en sådan model er, at der vil være en producent eller sundhedsudbyder, som kan levere dokumentation, hvilket kan mindske ressourceforbruget for HTA-institutionen til at gennemføre evalueringen. Både NICE i England, Nye Metoder i Norge, IQWiG i Tyskland og MSAC i Australien stiller i varierende grad krav om, at ansøgere leverer dokumentation til brug for evalueringen. Modellen forudsætter, at producenter/sundhedsudbydere har incitament til at sende ansøgninger.

Der er i den forbindelse behov for at balancere et hensyn til at stille kravene til dokumentation på en måde, så ansøgere har en reel mulighed for at imødekomme dem med de ressourcer, som de har til rådighed, versus et hensyn til at presse ansøgere til at sikre det bedst mulige dokumentationsgrundlag.

At udvælge sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering efter ansøgning udelukker ikke, at et nationalt behandlingsråd på eget initiativ kan tage sager op.

Der findes ikke en generelt accepteret 'best practice' med hensyn til organisering af HTA-modeller, herunder antal medlemmer og sammensætning af behandlingsråd. Set i et styringsmæssigt perspektiv kan repræsentation af faglige eksperter og borgere i behandlingsråd have den fordel, at det kan bidrage til at sikre bred opbakning til anbefalinger, mens repræsentation af budgetansvarlige sundhedsmyndigheder kan være en fordel i forhold til implementering, fordi der er en direkte kobling mellem dem, som deltager i vurderingen/formulerer anbefalinger, og dem, som skal sikre efterlevelsen af anbefalingerne. Det er ikke tale om et enten eller – i British Columbia i Canada omfatter behandlingsrådet både faglige eksperter, borgere og repræsentanter fra sundhedsmyndigheder.

Det er ekstra vigtigt at sikre, at forskellige stemmer og perspektiver høres, når traditionel evidens i form af kliniske studier er begrænset. Kliniske eksperter i den sundhedsteknologi, som vurderes, kan fx bidrage med realitetstjek af gevinster, som en ansøger (fx producent) hævder, at der er forbundet med teknologien. Patientinddragelse kan foregå på flere niveauer. Patienter kan være repræsenteret i behandlingsråd og kan bidrage med viden direkte ind i vurderingsarbejdet som informanter. Erfaringer fra andre lande viser, at det er værdifuldt at inddrage patienter direkte i vurderingsarbejdet for at skabe viden. Det kan ske ved hjælp af spørgeskemaer, fokusgrupper eller ved at invitere patienter med til møder i behandlingsrådet for at fortælle om deres erfaringer. Patienternes input kan fx have betydning for valg og vægtning af effektmål samt anbefalinger i forhold til implementering, herunder hvordan, i hvilke situationer og hvornår i behandlingsforløbet en teknologi bør anvendes. Forskellige interessenter kan også inddrages ved offentlige høringer.

Erfaringer fra andre lande indikerer, at der bør være en kobling mellem vurderinger og anbefalinger fra et nationalt behandlingsråd på den ene side og implementering på den anden side. I Danmark er det vigtigt at overveje, hvordan anbefalinger fra et behandlingsråd kan sammentænkes med nye og eksisterende indkøbsmuligheder.

Udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier har et stor potentiale. Erfaringer fra NICE og Australien indikerer, at inddragelse af og opbakning fra kliniske miljøer er afgørende for at identificere kandidater til hel eller delvis udfasning og implementere beslutninger. I NICE håndteres udfasning via arbejdet med kliniske retningslinjer. I Australien er der nedsat en selvstændig taskforce, ledet af klinikere, som skal sikre, at de sundhedsteknologier og behandlinger, der finansieres under den offentlige sundhedsforsikring, repræsenterer bedste kliniske praksis og passer til patienternes behov.

1 Introduktion

I takt med, at der udvikles nye undersøgelses- og behandlingsmuligheder, og befolkningens forventninger til sundhedsvæsenet øges, aktualiseres spørgsmålet om, hvordan man kan sikre et godt grundlag for prioritering af sundhedsvæsenets ressourcer.

Mens der for medicin er taget vigtige initiativer, som skal sikre, at nye behandlinger gennemgår en systematisk vurdering på nationalt niveau, er der ikke en tilsvarende reguleret indførelse af nye behandlinger ud over medicin. Ifølge Sundhedsstyrelsens vejledning fra 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, som er den seneste vejledning på området, fremgår det, at justering af behandlingsprincipper eller indførelse af nye behandlinger som følge af den videnskabelige og teknologiske udvikling "forudsætter en ofte kompliceret afvejning af teoretisk rationale, kontrollerede videnskabelige undersøgelser og kliniske erfaringer set i lyset af de faglige og teknologiske ressourcer, man råder over i den kliniske enhed", og at "sådanne overvejelser kan falde forskelligt ud afhængig af faglig fortolkning og vægtning af videnskabelig dokumentation og kliniske erfaringer" (1).

I dag er det altså op til den enkelte sygehusafdeling i Danmark at afveje fordele og ulemper ved indførelse af nye behandlinger ud over medicin eller ændringer af behandlingsprincipper. Sundhedsstyrelsen og de faglige selskaber udarbejder kliniske retningslinjer, som afdelingerne kan støtte sig til, men disse retningslinjer omfatter typisk ikke systematisk økonomisk evaluering med henblik på vurdering af omkostningseffektivitet. For nogle sundhedsteknologier og behandlinger kan det give god mening, at dette foregår lokalt. For andre sundhedsteknologier og behandlinger kan det være en fordel at samle vurderingen på nationalt niveau for fx at mindske dobbeltarbejde og mulig regional variation i behandlingen.

Danske Regioner har bedt VIVE om at gennemføre en kortlægning og komparativ analyse af modeller for, hvordan der i andre lande udarbejdes nationale vurderinger og anbefalinger om behandlinger i sundhedsvæsenet ud over medicin. Analysen skal danne grundlag for drøftelser i Danske Regioners bestyrelse, Sundhedsudvalg mv. samt med centrale eksterne aktører om mulige rammer for etablering af et nationalt behandlingsråd i Danmark.

1.1 Formål

Formålet med undersøgelsen er at:

- Belyse internationale og nationale erfaringer med nationale behandlingsråd – hvad findes, hvad virker/virker ikke?
- Afdække scenarier for, hvor smalt/bredt et genstandsfelt et nationalt behandlingsråd kan dække.
- Analysere udfordringer og potentialer i forhold til den praktiske opbygning af et nationalt behandlingsråd, implementering af dets anbefalinger og i forlængelse heraf komme med anbefalinger om, hvilke veje man kan gå i Danmark.

1.2 Afgrænsning og definition af begreber

Med et nationalt behandlingsråd forstås i denne undersøgelse en forsamling af særligt udvalgte personer på nationalt niveau, som kommer med anbefalinger om brug af behandlinger og andre indsatser i sundhedsvæsenet⁴.

Undersøgelsen fokuserer på sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin

Undersøgelsen fokuserer på sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, idet der allerede er etableret nationale råd, som bidrager til prioriteret indførelse og brug af medicin i Danmark (Medicinrådet⁵ og Medicintilskudsnævnet⁶).

I tråd med opdraget fra Danske Regioner skal begrebet 'sundhedsteknologi' i denne undersøgelse forstås bredt som enhver anvendelse af medicin, vacciner, apparater, procedurer inkl. diagnostik og systemer med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet (jf. boks nedenfor).

Hvad er en sundhedsteknologi?

En sundhedsteknologi er enhver anvendelse af medicin, vacciner, apparater, procedurer og systemer – med den tilknyttede viden og kompetence – med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet.

Kilde: WHO (5).

Sundhedsteknologier ud over medicin dækker et bredt felt. Mange af disse teknologier involverer brug af markedsførte produkter/udstyr (devices), hvor devices forstås som alle typer af produkter/udstyr ud over medicin, der anvendes til at diagnosticere, forebygge, behandle og lindre sygdom, funktionsnedsættelse mv. Det kan være alt fra skruer til stomi-posere til hofteproteser til kørestole til pacemakere til mobilapps til gentests til robotter og strålekanoner mv., herunder både nye devices, som er godkendt til markedet, og eksisterende devices på markedet. Sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, der *ikke* involverer brug af markedsførte produkter/udstyr (devices), kan fx være samtaleterapi og pleje.

Undersøgelsen dækker erfaringer i fem HTA-institutioner i fem forskellige lande (England, Norge, Tyskland, Canada og Australien)

Undersøgelsen dækker erfaringer i fem HTA-institutioner i fem forskellige lande og nationale behandlingsråd i regi af disse institutioner:

- NICE (National Institute for Health and Care Excellence) i England
- Nye Metoder i Norge
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) i Tyskland
- MSAC (Medical Services Advisory Committee) i Australien
- CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies for Health) i Canada med British Columbia som eksempel på, hvordan CADTHs vurderinger anvendes på provinsniveau.

⁴ Ifølge Gyldendals Store Danske er et råd en forsamling af fagkyndige eller repræsentativt udvalgte personer nedsat til diskussion og rådgivning, som skal træffe (vejledende) beslutninger på en større gruppes vegne (2).

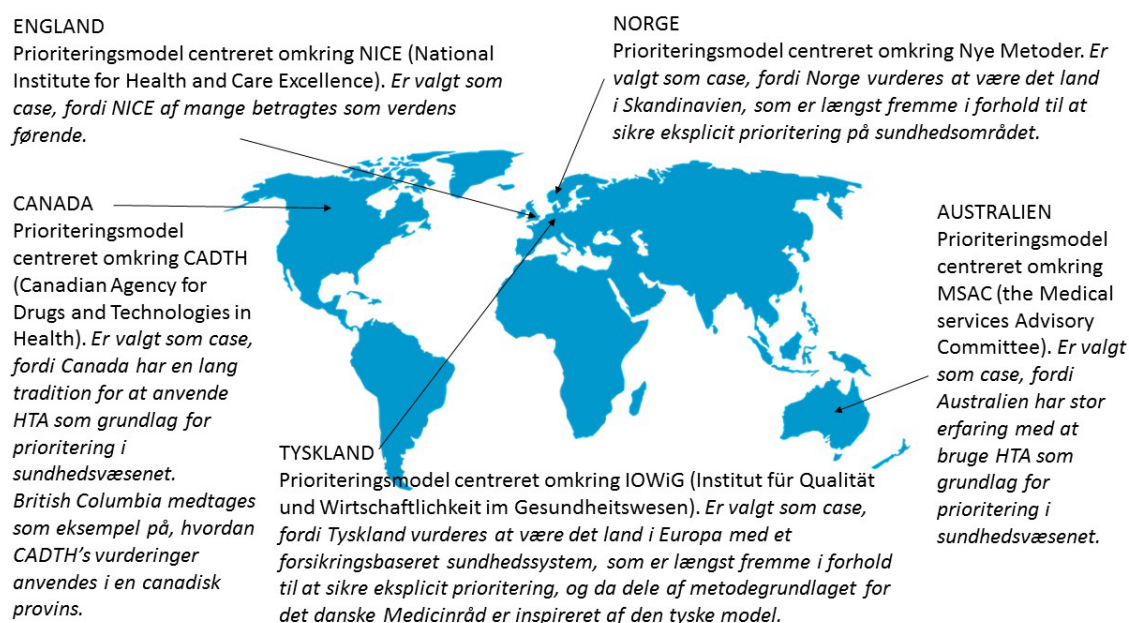
⁵ Medicinrådet har til opgave at vurdere, om nye lægemidler og indikationsudvidelser kan anbefales som standardbehandling på sygehusene og udarbejde fælles regionale behandlingsvejledninger (3). Medicinrådet blev etableret 1. januar 2017 som erstatning for Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og Koordineringsudvalget for Ibrugtagning af Sygehusmedicin (KRIS).

⁶ Medicintilskudsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i ansøgninger om tilskud til lægemidler i primærsektoren. Det gælder både generelle tilskud til lægemidler (efter ansøgning fra medicinalvirksomheder) og individuelle tilskud til patienter (efter ansøgning fra læger). Nævnet rådgiver desuden Lægemiddelstyrelsen ved revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus (4).

Undersøgelsen beskriver, hvordan der i regi af disse fem institutioner udarbejdes vurderinger, anbefalinger og/eller beslutninger om sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, og hvordan anbefalinger implementeres. Baggrunden for valg af disse fem institutioner/lande fremgår af Figur 1.1.

Det skal understreges, at der ikke udelukkende gennemføres HTA i de enkelte institutioner. I praksis anvender institutionerne forskellige værktøjer afhængig af typen af sundhedsteknologi, der vurderes, og evidensgrundlaget for denne. Dette vendes der tilbage til senere i afsnittet. For simplicitetens skyld anvendes imidlertid betegnelsen HTA-institution.

Figur 1.1 Baggrund for valg af HTA-institutioner/lande



Siden 1980'erne har der eksisteret et frivilligt samarbejde mellem EU-medlemsstater i regi af EUnetHTA, bl.a. om udvikling af evalueringsmetoder (www.eunetha.eu). Europakommissionen fremsatte i januar 2018 et forslag til en forordning, som har til formål at styrke HTA-samarbejdet og gøre dette mere forpligtende over for medlemslandene, herunder gøre det obligatorisk for medlemslandene at benytte fælleseuropæiske vurderinger af den kliniske merværdi, som er forbundet med indførelse af ny medicin, medicinsk udstyr eller behandlingsprocedurer i bredere forstand (6). Forslaget er i skrivende stund genstand for politisk behandling i Europaparlamentet og medlemslandene.

Undersøgelsen fokuserer på behandlingsprioritering

Undersøgelsen fokuserer på behandlingsprioritering på nationalt niveau. Behandlingsprioritering handler om at tage stilling til, om man skal tilbyde nye (eller eksisterende) sundhedsteknologier som standardbehandling i sundhedsvæsenet (7). Det er det, man gør i Medicinrådet, hvad angår sygehusmedicin – og som denne undersøgelse afdækker, hvad angår sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin.

Hvis de fem HTA-institutioner har erfaring med andre former for prioritering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, belyses dette også i undersøgelsen.

Undersøgelsen fokuserer på erfaringer med brug af HTA (Health Technology Assessment) som grundlag for behandlingsprioritering

Fokus for undersøgelsen er at belyse erfaringer med behandlingsprioritering for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin ved brug af HTA (Health Technology Assessment), som direkte oversat til dansk betyder medicinsk teknologivurdering (MTV).

HTA kan være defineret og tilrettelagt forskelligt i forskellige sundhedssystemer – i visse systemer anlægges et bredt analytisk perspektiv som fx i den danske MTV-tradition⁷, mens der i andre systemer anlægges et mere snævert perspektiv. Derfor anvendes den engelske betegnelse.

I denne undersøgelse har vi valgt cases, hvor HTA som minimum omfatter en systematisk evaluering af sundhedsteknologien i forhold til effekt og økonomi – med en enkelt undtagelse i form af IQWiG i Tyskland, som ikke inddrager økonomi i sine vurderinger. IQWiG er medtaget, fordi Tyskland vurderes at være det land i Europa med et forsikringsbaseret sundhedssystem, som er længst fremme i forhold til at sikre en eksplicit prioritering på sundhedsområdet, og da dele af metodegrundlaget for det danske Medicinråd er inspireret af den tyske model, jf. Figur 1.1 ovenfor.

Der sondres i denne undersøgelse mellem evalueringer af:

1. En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier og behandlinger, der involverer brug af markedsførte produkter/udstyr (devices) ([type 1](#)).
2. En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier og behandlinger, der ikke involverer brug af markedsførte produkter/udstyr (devices) ([type 2](#)).
3. Bredere indsatser, som omfatter flere forskellige typer af indsatser ([type 3](#)). Det kan fx være rehabiliteringsprogrammer, som omfatter både patientuddannelse og træning.

Herudover sondres der mellem 'Single Technology Appraisals' (STA) og 'Multiple Technology Appraisals' (MTA). STA er vurderinger af én sundhedsteknologi sammenlignet med ét alternativ (fx standardbehandling), mens MTA sammenligner mindst tre forskellige teknologier med samme indikation og effektmål. Evalueringer af type 1 og 2 ovenfor kan være enten en STA eller MTA, mens type 3 vil bestå af flere STA og/eller MTA.

Evalueringer kan tage udgangspunkt i GRADE-metoden, men det er ikke et krav. GRADE står for 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. GRADE-metoden omfatter formulering af kliniske spørgsmål i såkaldt PICO-format (patient/intervention/comparator/outcome) og udvælgelse af effektmål (outcomes), identifikation af evidens ved systematisk litteratursøgning, generering af estimer for effektmål, vurdering af kvaliteten af evidensen for hvert effektmål, vurdering af den samlede evidens samt formulering af anbefalinger (9).

Med økonomisk evaluering forstås en økonomisk konsekvensanalyse, en omkostningsminimeringsanalyse (CMA), en cost-effectiveness analyse (CEA), en cost-utility analyse (CUA) eller en cost-benefit analyse (CBA). Økonomiske konsekvensanalyser og omkostningsminimeringsanalyser ser

⁷ I den danske MTV-tradition dækker en MTV fire perspektiver: teknologi (effekt), patient, organisation og økonomi. Sundhedsstyrelsen stoppede med at udarbejde nationale MTV'er med udgangen af 2012, men der udarbejdes ifølge vores oplysninger fortsat mini-MTV'er på sygehuse. En mini-MTV er et skema eller en tjekliste med en række spørgsmål om forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende en (ny) sundhedsteknologi, hvor (8):

- spørgsmålene i skemaet er opdelt efter de fire MTV-perspektiver: teknologi, patient, organisation og økonomi
- besvarelsen af spørgsmålene giver et kortfattet skriftligt beslutningsgrundlag (ca. 2-5 sider) og tager erfaringsmæssigt omkring 5-15 timer ekskl. tidsforbrug til litteratursøgning, litteraturvurdering og økonomiske beregninger
- formålet er at danne (en del af) beslutningsgrundlaget for et forslag om at indføre en konkret ny sundhedsteknologi eller ved ændring i indikation for anvendelse af eksisterende teknologi
- såvel udarbejdelse som anvendelse af beslutningsgrundlaget kan finde sted på lokalt eller regionalt plan og tilpasses lokale eller regionale mål, beslutningskriterier og tidsplaner.

kun på (mer)omkostningerne ved at anvende en given sundhedsteknologi, mens CEA, CUA og CBA ser på både meromkostningerne og de sundhedsmæssige gevinster.

Forskellen mellem CEA, CUA og CBA handler om, hvordan værdien af de sundhedsmæssige gevinster fastsættes. I CBA sættes der kroner og øre på værdien af de sundhedsmæssige gevinster, mens der *ikke* sættes kroner og øre på sundhed i CEA og CUA. I CEA opgøres de sundhedsmæssige gevinster i naturlige enheder set forhold til formålet med den sundhedsteknologi, der evalueres. Det kan fx være leveår for en livreddende indsats og funktionsevne for en indsats, der har til formål at forbedre/opretholde funktionsevnen. I CUA opgøres de sundhedsmæssige gevinster altid som kvalitetsjusterede leveår, QALYs ('Quality Adjusted Life Years'), hvilket gør det muligt at sammenligne resultater af CUA på tværs af sygdomsområder. I både CEA og CUA opgøres *den inkrementelle omkostningseffektbrøk*, ICER, som er ændringen i omkostninger (meromkostninger) divideret med ændringen i sundhed (sundhedsmæssige gevinster) ved brug af sundhedsteknologien sammenlignet med alternativet.

Hvis den sundhedsmæssige effekt af den sundhedsteknologi, som evalueres, er den samme som for det alternativ, teknologien sammenlignes med, kan man i princippet nøjes med at gennemføre en omkostningsminimeringsanalyse, dvs. man kan nøjes med at opgøre forskelle i omkostninger ved de to teknologier for at afgøre, hvilken teknologi der er mest omkostningseffektiv.

I nogle tilfælde vil der ikke være tilstrækkelig evidens til at dokumentere, om der er forskel i den sundhedsmæssige effekt af en sundhedsteknologi sammenlignet med alternativet. I sådanne tilfælde kan en økonomisk evaluering omfatte en økonomisk konsekvensanalyse.

Med dette udgangspunkt kortlægger vi HTA-modeller for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin anvendt af de fem HTA-institutioner med afsæt i følgende spørgsmål:

- **Formål:** Hvad er formålet med at gennemføre HTA?
- **Genstandsfelt:** Hvilke typer af sundhedsteknologier og behandlinger evalueres?
- **Organisation:** Hvilke fagligheder og kompetencer inddrages – hvem er medlemmer af råd, og hvilke interessenter inddrages?
- **Proces:** Hvordan identificeres og udvælges sundhedsteknologier og behandlinger, som evalueres, og hvordan forløber processen for evalueringen?
- **Metoder:** Hvilke typer af viden og metoder ligger til grund for evalueringen? Hvordan indgår økonomi? Hvordan håndteres usikkerhed? Hvordan træffes beslutning om anbefalinger – hvad er beslutningskriterierne?
- **Implementering:** Bliver anbefalingerne fulgt – hvem har ansvaret for implementeringen? Er anbefalinger bindende og/eller koblet til finansiering?

Der er ikke nødvendigvis tale om én HTA-model pr. institution, men evt. flere modeller, som kan variere med hensyn til formål, genstandsfelt, organisation, proces, metoder og implementering.

1.3 Metode

Undersøgelsen er baseret på desk research/litteraturgennemgang samt korrespondance og interview med videnspersoner i de fem lande, som er omfattet af undersøgelsen. Det har ikke været muligt at aflægge landebesøg inden for rammerne af denne undersøgelse.

1.3.1 Desk research og litteraturgennemgang

Relevant litteratur og dokumenter er identificeret ved ad hoc-søgninger i PubMed og på hjemmesider samt via eksperter. Den litteratur, der er anvendt til at beskrive HTA-modeller anvendt af de fem HTA-institutioner, består af rapporter, analyser, statistikker, lovgivning og andet relevant materiale fra de enkelte lande samt international videnskabelig litteratur.

1.3.2 Korrespondance og interview

For at uddybe beskrivelsen af HTA-modellerne og herunder sikre, at beskrivelserne er opdaterede og sensitive i forhold til afvigelser mellem modelbeskrivelser og praksis, er der gennemført skriftlig korrespondance og semi-strukturerede interview med videnspersoner fra hvert land, herunder:

- Videnspersoner fra HTA-institutioner
- Embedsmænd fra styrelser/ministerier
- Eksperter/forskere i landet, som følger udviklingen med prioritering på sundhedsområdet
- Repræsentanter fra lægefaglige organisationer eller lignende.

Videnspersonerne er valgt for at få forskellige blik på HTA-modellerne, herunder rationale for og legitimiteten af modellerne. Det er forskelligt fra land til land, hvem det har været relevant og muligt at interviewe. Desværre har det ikke i alle fem lande været muligt at interviewe personer, som har kunnet eller villet udtale sig kvalificeret om, hvordan modellerne fungerer i praksis, herunder hvor der kan opstå udfordringer og barrierer. Informanter i de enkelte lande fremgår af bilagsrapporten.

Interviewene er gennemført som telefoninterview eller via Skype. VIVE har udarbejdet en interviewguide for hvert interview med målrettede opfølgende spørgsmål baseret på desk research/litteraturgennemgang.

1.4 Læsevejledning

Kapitel 2 opsamler resultaterne af kortlægningen af HTA-modeller for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin anvendt af de fem HTA-institutioner. Resultaterne af kortlægningen er nærmere beskrevet i bilagsrapporten. **Kapitel 3** uddrager og diskuterer hovedfund, som kan indgå i drøftelser om rammer for etablering af et nationalt behandlingsråd i Danmark. **Kapitel 4** konkluderer og opsummerer.

I hele rapporten er der anvendt underoverskrifter i form af sætninger, som opsummerer pointer i det afsnit, som overskriften vedrører. Ved at læse underoverskrifterne kan man således få overblik over pointerne i rapporten. Anvendte forkortelser og begreber er forklaret i ordlisten.

2 Erfaringer med vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i England, Norge, Tyskland, Australien og Canada

Dette kapitel sammenligner HTA-modeller for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin anvendt af de fem HTA-institutioner. Modellerne er nærmere beskrevet i bilagsrapporten.

Kapitlet indledes med en kort beskrivelse af de fem institutioner. Herefter følger en sammenligning af deres HTA-modeller for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin.

2.1 Kort om de fem HTA-institutioner

Erfaringsgrundlaget for de fem HTA-institutioner er forskelligt, idet nogle er relativt nystartede, mens andre har 20 år eller mere på bagen

CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies for Health) blev etableret i 1989 og er den ældste HTA-institution af de fem. CADTH har til formål at levere objektiv og evidensbaseret viden til beslutningstagere i det offentlige sundhedsvæsen, som de kan bruge til at træffe beslutninger om brug af sundhedsteknologier og behandlinger (10). CADTH er efter eget udsagn en af verdens førende HTA-institutioner (11). CADTH vurderer både medicin samt andre sundhedsteknologier og behandlinger. Kortlægningen i bilagsrapporten fokuserer på modeller, som anvendes ved vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, men beskriver også kort modeller for vurdering af medicin med henblik på at belyse forskelle.

MSAC (the Medical Services Advisory Committee) i Australien er et uafhængigt råd, som blev nedsat af den australske sundhedsminister i 1998 (12). MSACs opgave er at vurdere sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin og komme med anbefalinger til sundhedsministeren og regeringen om, hvorvidt og under hvilke omstændigheder teknologien/behandlingen bør finansieres af offentlige midler. MSAC vurderer ikke medicin, men kan vurdere tests for, om patienten har glæde af en given medicin. Der er nedsat et andet uafhængigt råd i Australien, som vurderer medicin.

NICE (National Institute for Health and Care Excellence) i England er Europas og måske verdens førende HTA-institution. NICE har eksisteret siden 1999 og har til opgave at yde national vejledning og rådgivning med henblik på at forbedre behandlingsudfald for borgerne, som modtager behandling i det offentlige sundhedsvæsen (13). NICE har flere programmer til vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som har forskellige formål og genstandsfelt. Nogle programmer er udviklet specifikt til sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, mens andre også omfatter medicin. Kortlægningen i bilagsrapporten fokuserer på programmer udviklet specifikt til sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. Andre programmer beskrives kort.

IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit) i Tyskland har eksisteret siden 2004. IQWiG analyserer og vurderer den kliniske merværdi af nye lægemidler, foretager evidensbaserede vurderinger af ikke-medicinske sundhedsteknologier og behandlinger (fx kirurgiske procedurer) samt diagnostiske tests og screeningsmetoder mv. (14). IQWiG vurderer primært medicin, men har også modeller til vurdering af andre sundhedsteknologier og behandlinger – det er disse modeller, som beskrives i kortlægningen i bilagsrapporten.

Nye Metoder er det norske system til at prioritere, hvilke metoder eller tiltag som skal indføres og finansieres i det norske specialiserede sundhedsvæsen. Nye Metoder har eksisteret siden 2013. Målet var at etablere en mere ensartet og vidensbaseret proces for indførelse af nye sundhedsteknologier og behandlinger, således at patienter så hurtigt som muligt får adgang til nye virkningsfulde teknologier/behandlinger, og at behandlingsmetoder, som er ineffektive eller skadelige for patienten, ikke bruges (15). Nye Metoder vurderer både medicin og andre sundhedsteknologier og har – i modsætning til de andre HTA-institutioner – ikke udviklet særlige modeller til vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. Derfor er det den generelle model, som beskrives i kortlægningen i bilagsrapporten.

Nye Metoder i Norge adskiller sig fra de øvrige fire HTA-institutioner ved at være et samarbejde mellem eksisterende aktører på sundhedsområdet

NICE i England, IQWiG i Tyskland, MSAC i Australien og CADTH i Canada er alle selvstændige, uafhængige institutioner med armslængde til det politiske system.

Nye Metoder i Norge adskiller sig ved at være et samarbejde mellem eksisterende aktører på sundhedsområdet, herunder de fire regionale helseforetag i Norge, den norske sundhedsstyrelse (Helsedirektoratet), den norske lægemiddelstyrelse (Statens Legemiddelverk) og Folkehelseinstituttet i Norge (FHI)⁸.

2.2 HTA-modeller for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin

Dette afsnit sammenligner HTA-modeller for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin anvendt af de fem HTA-institutioner. Afsnittet er opdelt i følgende underafsnit:

- Formål og genstandsfelt
- Udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering
- Organisering, herunder medlemmer af behandlingsråd og inddragelse af interessenter
- Metode og beslutningskriterier
- Implementering, herunder kobling til indkøb
- Produktion og ressourceforbrug.

Hvert underafsnit beskriver elementer i HTA-modellerne, som sammen med den mere detaljerede beskrivelse i bilagsrapporten danner grundlag for hovedfund i kapitel 3.

2.2.1 Formål og genstandsfelt

HTA-modellerne har forskellige formål og genstandsfelt

HTA-modellerne for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin anvendt af de fem HTA-institutioner har forskellige formål og kan vægte formål forskelligt. Formålet kan fx være at sikre omkostningseffektiv brug af ressourcer i det offentlige sundhedsvæsen, at sikre hurtig udbredelse af nye og innovative sundhedsteknologier og behandlinger eller at fremme afprøvning af nye sundhedsteknologier og behandlinger med potentiale.

⁸ FHI er et forsknings- og analyseinstitut under det norske sundhedsministerium, som varetager nationale opgaver inden for smitsomme sygdomme, miljømedicin, epidemiologi, vidensproduktion, psykisk sundhed, giftstoffer og rusmiddelforskning (16).

Genstandsfeltet for HTA-modellerne – dvs. typen af sundhedsteknologier og behandlinger, som vurderes – dækker bredt. Bilag 1 indeholder oversigter over sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som er vurderet af HTA-institutionerne i 2018. MSAC i Australien har offentliggjort evalueringer af 25 sundhedsteknologier og behandlinger i 2018, og er den HTA-institution af de fem, som har vurderet flest sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin med hensyn til både effekt og økonomi. De andre HTA-institutioner har offentliggjort evalueringer af mellem 6 og 13 sundhedsteknologier og behandlinger i 2018. Langt overvejende er det sundhedsteknologier og behandlinger, som involverer brug af markedsførte produkter/udstyr (type 1, jf. afsnit 1.2). Det kan både være nye produkter/udstyr, som er godkendt til markedet, eller eksisterende produkter/udstyr på markedet. CADTH i Canada og Nye Metoder i Norge har også evalueret bredere indsatser (type 3, jf. afsnit 1.2). CADTH har evalueret interventioner målrettet søvnløshed, og Nye Metoder har evalueret et rehabiliteringsprogram for børn med hjerneskade.

NICE i England og MSAC i Australien sonderer eksplicit mellem terapeutiske og diagnostiske/undersøgende sundhedsteknologier, da de stiller forskellige krav til evalueringsmetode. Terapeutiske sundhedsteknologier er karakteriseret ved at have direkte sundhedseffekter, dvs. at sundhedsteknologien/behandlingen påvirker patienternes sundhed direkte, mens diagnostiske/undersøgende teknologier tilvejebringer klinisk relevant information om patienter. For at have sundhedseffekter skal en diagnostisk/undersøgende teknologi medføre ændringer i brugen af en eller flere terapeutiske sundhedsteknologier.

British Columbia er et eksempel på en provins i Canada, som har sin egen HTA-institution, der vurderer sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. Formålet er at sikre, at nye sundhedsteknologier og behandlinger vurderes på en ensartet måde. Også her er genstandsfeltet bredt og omfatter forebyggelse, diagnostik, behandling, rehabilitering og palliativ pleje. De sundhedsteknologier og behandlinger, som vurderes, er primært relevante for hospitalerne og forventes at have stor betydning for patienterne/sundhedsvæsenet.

Der anvendes typisk forskellige HTA-modeller til evaluering af medicin og andre sundhedsteknologier

Typisk anvendes der forskellige HTA-modeller afhængig af, om det er medicin eller andre sundhedsteknologier og behandlinger, som er genstand for evalueringen.

Fire ud af de fem HTA-institutioner (NICE i England, IQWiG i Tyskland, MSAC i Australien og CADTH i Canada) har således udviklet særlige HTA-modeller til vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som adskiller sig fra HTA-modeller for medicin.

Nye Metoder i Norge er undtagelsen. Nye Metoder er den HTA-institution af de fem, som har færrest år på bagen, og her betragtes vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin som et område under udvikling.

Resultatet af HTA-processen kan føde ind forskellige steder i styringskæden

Resultatet/udfaldet/outputet af HTA-processen for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin spænder fra vurderinger til anbefalinger til beslutninger, jf. Figur 2.1. IQWiG i Tyskland foretager alene vurderinger og kommer ikke med anbefalinger vedrørende brug af sundhedsteknologier og behandlinger som NICE i England og MSAC i Australien. CADTH i Canada afrapporterer enten med eller uden anbefalinger afhængig af, hvad der efterspørges. I Nye Metoder i Norge er der tale om beslutninger, som træffes af regionale topembedsmænd med budgetansvar.

Figur 2.1 Resultat af HTA-proces for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin

Vurderinger	Anbefalinger	Beslutninger
IQWiG i Tyskland: Vurderinger af kliniske effekter. G-BA træffer beslutning om finansiering.	NICE i England: Vejledende anbefalinger. Beslutning om, hvorvidt anbefalinger implementeres/finansieres, træffes lokalt. MSAC i Australien: Vejledende anbefalinger. Den australske sundhedsminister træffer beslutning om finansiering.	Nye Metoder i Norge: Beslutninger, som træffes af regionale topembedsmænd med budgetansvar.
CADTH i Canada: Enten vurderinger eller anbefalinger afhængig af, hvad der efterspørges. Beslutning om, hvorvidt og hvordan vurderinger/anbefalinger implementeres/finansieres, træffes lokalt.		

NICE har en udvidet flersporet tilgang

Ud over opdelingen mellem medicin og øvrige sundhedsteknologier og behandlinger er der foretaget en yderligere subspecialisering i nogle af HTA-institutionerne (NICE i England, MASAC i Australien og IQWiG i Tyskland), så der er forskellige HTA-modeller afhængig af teknologiens karakteristika. Subspecialiseringen afspejler et forsøg på at håndtere den store heterogenitet i feltet af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. Det er forskelligt, hvordan subspecialiseringen er foretaget.

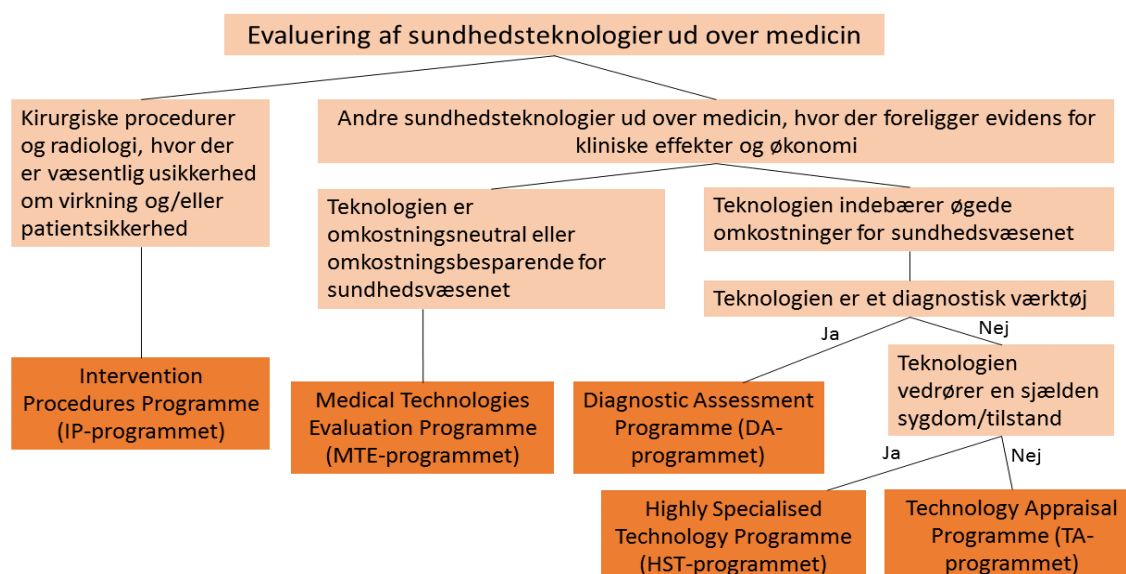
Engelske NICE adskiller sig ved at have en særligt detaljeret og stringent opdeling med subspecialiserede HTA-modeller for andre sundhedsteknologier og behandlinger end medicin. Derfor præsenteres denne flersporede tilgang i lidt flere detaljer:

Når én sundhedsteknologi/behandling ud over medicin vurderes af NICE med hensyn til effekt og økonomi, kan det ske via *the Technology Assessment Programme* (TA-programmet⁹), *the Highly Specialised Technology Programme* (HST-programmet¹⁰), *the Medical Technologies Programme* (MTE-programmet) eller *the Diagnostics Assessment Programme* (DA-programmet) (19), jf. Figur 2.2. Disse fire programmer er alle karakteriseret ved, at emnet er afgrænset i forhold til den sundhedsteknologi/behandling, som vurderes. *NICE Guidance Programme* kan også evaluere sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin med hensyn til både effekt og økonomi, men dækker et bredere felt – dvs. er ikke afgrænset i forhold til den pågældende sundhedsteknologi/behandling.

⁹ TA-programmet er NICES første HTA-model til vurdering af effekt og omkostninger ved en given sundhedsteknologi set i forhold til alternativet med henblik på udarbejdelse af anbefalinger vedrørende brug af teknologien i det offentlige sundhedsvæsen i England (17). Både medicin og sundhedsteknologier ud over medicin er omfattet af TA-programmet, men i praksis er det primært medicin, som evalueres under programmet.

¹⁰ HST-programmet omfatter teknologier til sjældne sygdomme og tilstande. HST-programmet følger samme proces og metode som TA-programmet med visse tilpasninger, der tager hensyn til, at der ikke kan forventes at foreligge samme kvalitet af evidens for teknologier målrettet små patientgrupper (18).

Figur 2.2 NICE programmer, som anvendes til evaluering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, hvor evalueringen er afgrænset til i forhold til den pågældende sundhedsteknologi/behandling



MTE- og DA-programmet er søsterprogrammer, der er udviklet specifikt af NICE til evaluering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. TA- og HST-programmet omfatter både medicin og andre sundhedsteknologier, men i praksis er det primært medicin, som evalueres under disse programmer.

Formålet med MTE-programmet er at fremme optag af nye innovative sundhedsteknologier i sundhedsvæsenet mv. og at opfordre til offentlig-privat samarbejde om forskning med henblik på at generere bedre evidens for teknologier omfattet af programmet (20,21). MTE-programmet har to ben. Det ene ben handler om at identificere og udvælge sundhedsteknologier ud over medicin til national evaluering på grundlag af ansøgninger fra sponsorer (primært producenter) og bestemme, hvilket NICE program de skal evalueres under. Det andet ben er selve evalueringen. Kun sundhedsteknologier, der kan evalueres som én teknologi sammenlignet med ét alternativ (STA, jf. afsnit 1.2), og som forventes at være omkostningsneutrale eller -besparende for sundhedsvæsenet, kan evalueres under MTE-programmet. Sundhedsteknologier, som forventes at medføre øgede omkostninger for sundhedsvæsenet, henvises til andre programmer (hvis de udvælges til evaluering), fx TA- eller DA-programmet, hvor der stilles krav om dokumentation af omkostningseffektivitet. NICE har offentliggjort fem evalueringer under MTE-programmet i 2018 (22). Evalueringerne omhandlede a) *Persteen* (Coloplast), som er et anal-irrigationssystem for personer, som lider af afføringsinkontinens og forstoppelse, b) *Memokath-051* (PNN Medical), som er en thermo-ekspanderende metal-stent til behandling af kroniske ureterstrikturer (forsnævring af urinleder), c) *Thopaz+* (Medela UK), der er et digitalt pleuradræagesystem til måling af luft, væske og tryk, d) *Neuropad* (TRIGOCare International), som er en test til at opdage tidlige stadier af diabetisk fodsyndrom og e) *iFuse* (SI-Bone), som er et implantat, der anvendes til personer med kroniske bækkensmerter.

DA-programmet omfatter diagnostiske sundhedsteknologier, som forventes at indebære meromkostninger for sundhedsvæsenet, og/eller skal evalueres som en blandt mindst tre teknologier (MTA, jf. afsnit 1.2) (23). Formålet med DA-programmet er at fremme optag af nye og omkostningseffektive diagnostiske teknologier, at forbedre grundlaget for kliniske beslutninger og hermed behandlings-

udfaldet for patienter samt at sikre omkostningseffektiv brug af ressourcer i det offentlige sundhedsvæsen. NICE har offentliggjort tre evalueringer under DA-programmet i 2018 (22). Evalueringerne omhandlede a) DYSIS digitalt kolposkop (DYSIS Medical), der bruges til at diagnosticere livmoderhalskræft, b) forskellige biomarker tests til at vurdere risikoen for tidlig fødsel og c) forskellige tests af tumorprofil med henblik på at guide beslutning om kemoterapi ved tidlige stadier af brystkræft.

Herudover kan visse sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin (kirurgiske procedurer og radiologi) vurderes af NICE under IP-programmet (24), jf. Figur 2.2. Her omfatter evalueringen alene sikkerhed og virkning – *ikke økonomi*. Formålet med IP-programmet er at vejlede om, hvorvidt en procedure er sikker nok til at blive brugt i almindelig klinisk praksis på et sygehus og opnå sit formål. Mange af de procedurer, som evalueres under IP-programmet, involverer brug af markedsførte produkter/udstyr. Alle kan foreslå procedurer til evaluering under programmet. I praksis kommer de fleste forslag fra klinikere. Forslagsstilleren beslutter selv, om teknologien meldes til IP-programmet eller MTE-programmet afhængig af formålet med evalueringen. NICE har offentliggjort 31 evalueringer under IP-programmet i 2018 (22). Eksempler på emner er robotassisteret nyretransplantation, strålebehandling af sjælden leverkræft og brug af ultralyd med lav intensitet til at fremme heling af nyligt opståede frakturer.

2.2.2 Udvalgelse af sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering

Der er ikke krav om, at sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin vurderes af HTA-institutionerne før ibrugtagning

I ingen af de fem lande er der krav om, at sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin evalueres af de nationale HTA-institutioner før ibrugtagning.

Det er frivilligt for producenter, klinikere og andre sundhedsudbydere, om de vil ansøge om national vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. Producenter kan have et incitament til at ansøge, fordi det som udgangspunkt vil være lettere for dem at sælge deres teknologi, hvis teknologien evalueres og anbefales af HTA-institutionen. Omvendt er der en risiko forbundet med at ansøge, fordi evalueringen kan resultere i en anbefaling om ikke at bruge teknologien. Hertil kommer, at der kan være en del arbejde forbundet med en ansøgning og fremskaffelse af dokumentation.

Klinikere og andre sundhedsudbydere kan have et incitament til at ansøge, når de er i tvivl om effekt, sikkerhed og/eller omkostningseffektivitet af sundhedsteknologier og behandlinger.

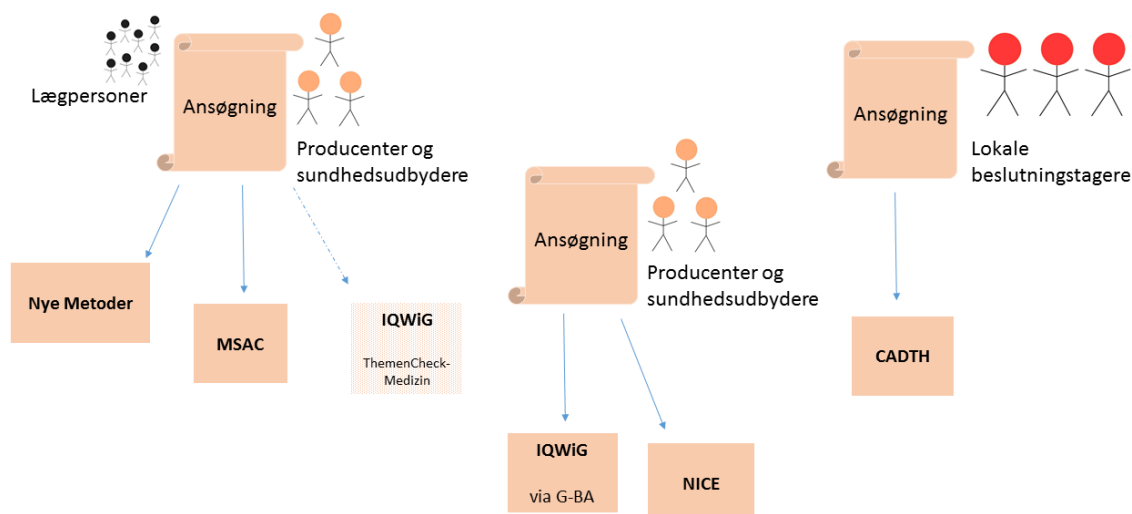
I Australien er det et krav, at sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin vurderes af MSAC for at blive finansieret under den offentlige sundhedsforsikring. Det giver et klart økonomisk incitament for producenter og klinikere til at sende ansøgninger til MSAC.

Sundhedsteknologier og behandlinger til vurdering udvælges typisk efter ansøgning

Sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som vurderes af de fem HTA-institutioner, udvælges typisk efter ansøgning, jf. Figur 2.3. I Norge og Australien kan alle sende ansøgninger. I England og Tyskland er gruppen, der kan ansøge, som udgangspunkt afgrænset til producenter klinikere og andre aktører i sundhedsvæsenet (sundhedsudbydere)¹¹, mens det i Canada typisk er lokale beslutningstagere (sundhedsmyndigheder), som foreslår emner.

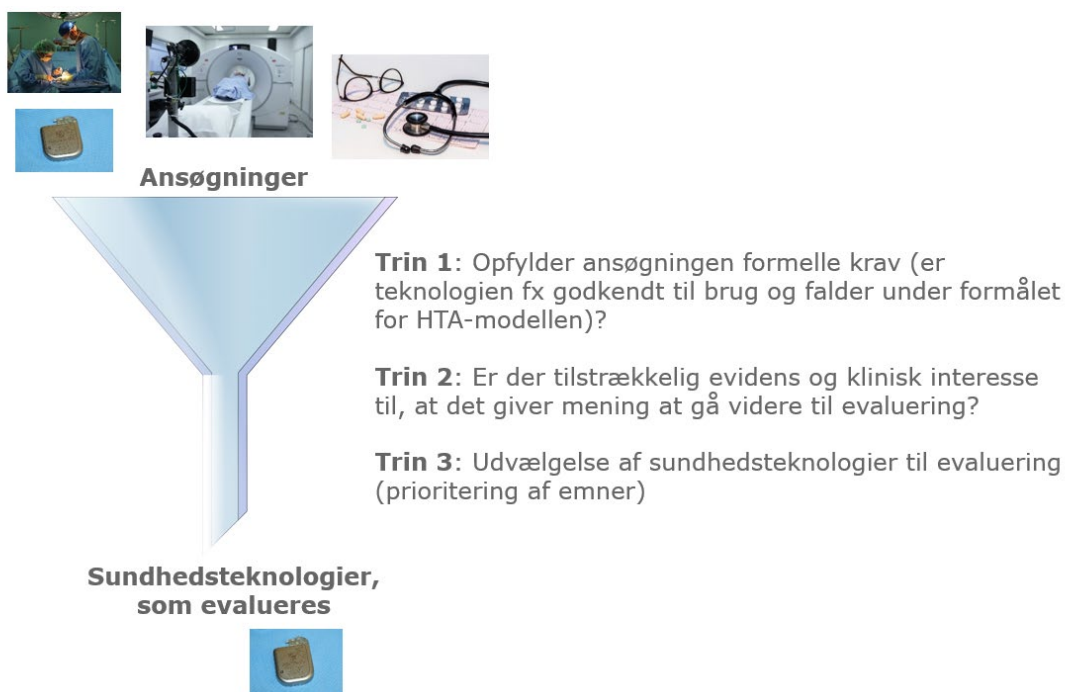
¹¹ I Tyskland har de et særligt program (ThemenCheckMedizin), hvor lægpersoner kan foreslå vurderinger af medicinske undersøgelses- og behandlingsmetoder for udvalgte sygdomme og stille spørgsmål, som omhandler kvaliteten og effektiviteten af sundhedsydelsen (ikke specifikke lægemidler). I efteråret 2016 blev der indstillet 26 forslag, hvoraf fem blev udvalgt i 2017. Det

Figur 2.3 Hvem kan ansøge?



Første skridt i udvælgelsesprocessen er at vurdere, om ansøgninger opfylder formelle krav og falder inden for formålet med HTA-modellen/modellerne, jf. Figur 2.4. Hvis det er tilfældet, indhentes der yderligere information om teknologien/behandlingen, og der foretages en indledende vurdering af evidensgrundlaget. På denne baggrund udvælges sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering.

Figur 2.4 Udvalgelse af sundhedsteknologier og behandlinger til vurdering



I NICE i England skal en ansøgning til MTE-programmet opfylde følgende entry-kriterier for at gå videre som kandidat til evaluering: a) Sundhedsteknologien skal være godkendt til brug (har eller

er IQWiG, der har ansvaret for programmet, men de udfører ikke analysearbejdet – dette gøres eksternt. IQWiG kvalitetssikrer og publicerer vurderingen.

forventes at have CE-mærkning eller tilsvarende godkendelse inden for et år), b) sundhedsteknologien skal falde inden for formålet med et af NICE's programmer og ikke allerede være under evaluering, og c) sundhedsteknologien skal være enten ny eller en innovativ modifikation af en eksisterende teknologi med potentielle gevinster for patienter eller sundhedssystem. Hvis disse kriterier er opfyldt, anmoder NICE ansøgeren om at levere yderligere information til brug for udarbejdelse af en rapport, som beskriver teknologien, omkostninger forbundet med brug af teknologien samt styrker og svagheder ved evidensgrundlaget. En sådan rapport kaldes en *Medtech innovation briefing* (MIB) og offentliggøres på NICE's hjemmeside. På baggrund af denne rapport træffes endelig beslutning om, hvorvidt teknologien evalueres, og hvilket program teknologien skal evalueres under. NICE har fx udarbejdet en sådan rapport om Flash glukosemåler i 2017, men har ikke udvalgt teknologien til evaluering (25). Processen, fra NICE modtager ansøgning, til der er truffet beslutning om, hvorvidt teknologien skal evalueres og i givet fald under hvilket program, tager ca. 10 uger (21).

I NICE forventer de at modtage ca. 60 ansøgninger via MTE-programmet i 2019¹², hvoraf der forventes indhentet yderligere information for ca. 35 ansøgninger. Resten opfylder enten ikke entry-kriterierne, eller der er ikke tilstrækkelig evidens eller interesse blandt klinikere til, at det giver mening at gå videre. Ud af de 35 teknologier, som der indhentes yderligere information om, forventes 13-15 udvalgt til evaluering.

I Australien er det MSAC-sekretariatet i sundhedsministeriet, som udvælger ansøgninger til evaluering (26). MSAC-sekretariatet vurderer, om ansøgningen opfylder krav og falder inden for MSACs formål, som omfatter vurdering af klinisk relevante sundhedsteknologier, der er generelt accepteret som nødvendige for passende behandling af patienterne. Sundhedsteknologier af eksperimentel karakter vil typisk ikke falde ind under MSACs formål. Det er et krav, at ansøgningen indeholder en udtalelse fra klinikere/relevante faglige selskaber. Støtte til ansøgningen fra klinikere er i praksis afgørende for, hvorvidt en ansøgning vurderes egnet til MSAC-evaluering. MSAC-sekretariatet foretager desuden en vurdering af, om der er tilstrækkelig evidens til, at det giver mening at gå videre. Hvis det vurderes, at der er stor sandsynlighed for, at der ikke er tilstrækkelig evidens til at støtte ansøgningen, vil ansøgningen ikke gå videre til MSAC-evaluering.

CADTH i Canada anvender et scoringssystem med point og vægte ved udvælgelse af sundhedsteknologier ud over medicin til evaluering. Hvis et forslag opnår et vist antal point, kommer det på en prioriteringsliste. I scoringssystemet lægges bl.a. vægt på betydningen af teknologien for patienter og/eller sundhedssystem. CADTH indsamler efterfølgende materiale for alle emner på prioriteringslisten og vurderer dem i forhold til forventet klinisk effekt, forventede omkostninger, størrelsen af den berørte population, interesse fra provinser og hensyn til lighed i sundhedsvæsenet. Igen anvendes et scoringssystem med point og vægte, og der beregnes en samlet pointscore, hvorudfra emnerne rangeres. CADTH's rangering af emner offentliggøres på deres hjemmeside. Den endelige beslutning om, hvilke emner der udvælges til evaluering, træffes ud fra pointscoren i kombination med en vurdering af ressourceforbruget forbundet med udarbejdelse af evalueringen samt CADTH's kapacitet (27).

British Columbia i Canada anvender også et scoringssystem ved udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering. Sundhedsteknologier scores i forhold til, om sundhedsteknologien er efterspurgt og passer ind i den strategiske agenda, populationens størrelse (jo større population, desto højere score), sygdommens alvorlighed (jo større grad af alvorlighed (fx dødelighed, forventet levetid, livskvalitet), desto højere vægt), ressourcepåvirkning (jo større ændring i ressourceforbrug (både positivt og negativt), desto højere vægt), effekt for patienten (jo større effekt, desto højere vægt) og

¹² NICE kan også identificere teknologier til evaluering via andre kanaler, fx NHS England eller horizon scanning organisationer (21). I sådanne tilfælde kontakter NICE sponsoren og inviterer dem til at deltage i evalueringen (23). Sponsorer kan vælge ikke at levere data til evalueringen. I givet fald vil evalueringen blive gennemført uden input fra sponsoren.

offentlig interesse. Den samlede score kan benyttes til at rangere sundhedsteknologierne. Rangeringen er vejledende i forhold til udvælgelse af teknologier til evaluering.

Sundhedsmyndigheder er involveret i udvælgelsen af sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering

I Nye Metoder i Norge¹³, IQWiG i Tyskland og MSAC i Australien er det sundhedsmyndigheder, som udvælger sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering. I Nye Metoder i Norge træffes beslutningen af Bestillerforum, som består af repræsentanter fra de regionale helseforetag og Helsedirektoratet (den norske sundhedsstyrelse), og som er et af de to besluttende organer (behandlingsråd) i systemet, jf. afsnit 2.2.3.

Engelske NICE udvælger sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering med inddragelse af formænd for relevante behandlingsråd og NHS England.

CADTH i Canada træffer selv endelig beslutning om udvælgelse af sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering, men her er det typisk lokale sundhedsmyndigheder, som har foreslået emner.

2.2.3 Organisering, herunder medlemmer af behandlingsråd og inddragelse af interessenter

Figur 2.5 viser den typiske organisering af HTA-modeller for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin.

Figur 2.5 Typisk organisering af HTA-modeller for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin



Medlemmer af behandlingsråd er faglige eksperter og borgere eller repræsentanter for sundhedsmyndigheder

Medlemmer af behandlingsråd for sundhedsteknologier ud over medicin i NICE i England, MSAC i Australien og CADTH i Canada er faglige eksperter samt borgere, mens medlemmer af råd i Nye Metoder i Norge med stemmeret er repræsentanter for sundhedsmyndigheder med budgetansvar for levering af sundhedsydelser, jf. Figur 2.6.

¹³ Nye Metoder udgøres af forskellige repræsentanter fra sundhedsmyndigheder, og derfor træffer de som HTA-institution i princippet også selv den endelige afgørelse.

Faglige eksperter, som er medlemmer af behandlingsråd i NICE i England, omfatter klinikere, forskere samt repræsentanter fra patientorganisationer og industrien. I MSAC i Australien og CADTH i Canada er de faglige medlemmer enten klinikere, epidemiologer, sundhedsøkonomer eller eksperter i sundhedspolitik. I CADTH i Canada er der også en etiker repræsenteret i behandlingsrådet.

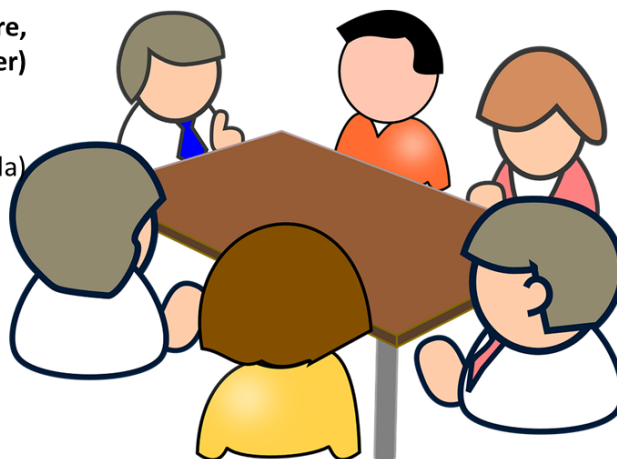
Figur 2.6 Medlemmer af behandlingsråd

Faglige eksperter (fx klinikere, forskere, sundhedsøkonomer) og borgere

(NICE i England, MSAC i Australien og CADTH i Canada)

eller

Repræsentanter for sundhedsmyndigheder
(Nye Metoder i Norge)



Antallet af medlemmer varierer. I NICE i England og MSAC i Australien har rådene 20-30 stående medlemmer plus eventuelle eksperter, mens der er 4-6 medlemmer af beslutningsorganer i Nye Metoder i Norge (med stemmeret) og 7 stående medlemmer af råd i CADTH i Canada plus eksperter.

IQWiG i Tyskland adskiller sig fra de fire øvrige HTA-institutioner ved ikke at have et egentligt behandlingsråd, som kommer med anbefalinger om brug af sundhedsteknologier. G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) – der er en selvejende institution, som samler sygekasser, sygekasselæger, hospitaler og en række andre sundhedsudbydere – indstiller en sundhedsteknologi til IQWiG, som foretager analysearbejdet, dvs. udarbejder vurderinger af evidensen for teknologiens kliniske effekt. Herefter indstilles vurderingen til G-BA. G-BA træffer den endelige beslutning om, hvordan en given teknologi skal kategoriseres med hensyn til klinisk effekt, hvilket har betydning for, hvordan prisen på teknologien kan fastsættes, eller hvilket tilskud der ydes til brugen. Et rådgivende udvalg (*board of trustees*) har mulighed for at kommentere på de vurderinger, som IQWiG producerer. Udvalget har 30 medlemmer, herunder 5 repræsentanter fra patientorganisationer og 1 patientrepræsentant, som er udpeget af regeringen. De øvrige medlemmer er repræsentanter fra G-BA, sundhedsudbydere mv.

Nye Metoder i Norge adskiller sig ved at have to beslutningsorganer: Bestillerforum og Beslutningsforum, hvor Bestillerforum bestiller metodevurderinger, herunder udvælger emner til evaluering, og Beslutningsforum beslutter på baggrund af metodevurderinger og indstillinger fra Bestillerforum. Medlemmer af Bestillerforum med stemmeret er fagdirektørerne for de fire regionale helseforetag (svarer til sundhedsfaglige direktører eller koncerndirektører i de fem regioner i Danmark) og to repræsentanter fra den norske sundhedsstyrelse (Helsedirektoratet). Medlemmer af Beslutningsforum med stemmeret er de fire regionsdirektører (svarer til administrerende direktører i de fem regioner i Danmark).

I British Columbia i Canada har behandlingsrådet 12 medlemmer, herunder en repræsentant fra sundhedsministeriet i provinsen, en repræsentant fra hver af de seks regionale sundhedsmyndigheder i provinsen, en videnskabelig rådgiver, en sundhedsøkonom, en etiker og to borgerrepræsentanter.

Det er forskelligt, i hvilket omfang HTA-institutionerne selv indsamler dokumentation og udarbejder evalueringsrapport

Når en sundhedsteknologi ud over medicin er udvalgt til evaluering i de fem HTA-institutioner, udarbejdes der i regi af HTA-institutionen et kommissorium eller en protokol, som beskriver, hvilke spørgsmål evalueringen skal besvare og det metodiske grundlag for besvarelsen.

Det er forskelligt, i hvilket omfang HTA-institutionerne selv indsamler dokumentation og udarbejder evalueringsrapporten, der indgår som beslutningsgrundlag i behandlingsrådet, herunder i hvilket omfang ansøger og eksterne evalueringscentre bidrager. CADTH i Canada og IQWiG i Tyskland er som udgangspunkt selv ansvarlige for litteraturgennemgang og udarbejdelse af evalueringsrapport. I Norge er det Folkehelseinstituttet (FHI¹⁴), som er ansvarlig for at udarbejde evalueringsrapporter (her kaldet metodevurderinger) for sundhedsteknologier ud over medicin. Ved hurtige metodevurderinger er det fortrinsvis ansøgeren, som indsamler dokumentation, mens FHI står for det ved fuldstændige metodevurderinger. I engelske NICE udarbejder ansøgeren en evalueringsrapport, når det drejer sig om terapeutiske sundhedsteknologier, som kvalificeres af et eksternt uafhængigt evalueringscenter (20,21). For diagnostiske/undersøgende sundhedsteknologier udarbejdes evalueringsrapporten typisk af et eksternt uafhængigt evalueringscenter med input fra ansøgeren. Det skal ses i lyset af, at evalueringen af diagnostiske/undersøgende sundhedsteknologier generelt er mere kompliceret end evalueringen af terapeutiske sundhedsteknologier. I Australien indsamles dokumentation og udarbejdes evalueringsrapport enten af ansøgeren eller af MSAC-sekretariatet (sundhedsministeriet) med eventuel bistand fra eksterne evalueringscentre. Evalueringsrapporten kommenteres af et stående udvalg af uafhængige eksperter under MSAC, før den forelægges MSAC til drøftelse og formulering af anbefalinger.

I British Columbia i Canada indsamles dokumentation og udarbejdes evalueringsrapport af eksterne evalueringscentre/HTA-udbydere. Hvis det er muligt, trækkes der på CADTH, men da CADTH har forholdsvis lang leveringstid og kan mangle kendskab til sundhedssystemet i British Columbia, anvendes ofte lokale HTA-udbydere, fx universiteter.

Inddragelse af borgere, fagprofessionelle og andre interessenter bruges til at indhente relevant viden og skabe legitimitet

Interessenter, herunder borgere og fagprofessionelle, kan deltage som repræsentanter i råd, udvalg samt afgive høringssvar. De kan også bidrage med viden som fageksperter, udviklere og brugere direkte ind i vurderingsarbejdet.

I NICE i England deltager borgere, fagprofessionelle og repræsentanter fra industrien og patientorganisationer som medlemmer af behandlingsråd. Patienterfaringer anvendes også til at skabe viden om teknologier. NICE opfordrer relevante til at registrere sig som interessenter i forhold til en given sundhedsteknologi og sender udkast til kommissorier for evalueringer samt anbefalinger i offentlig høring, hvor alle har mulighed for at kommentere. NICE har også et borgerpanel, der bidrager med befolkningens perspektiv på overordnede spørgsmål af moralsk og etisk karakter, som NICE skal tage hensyn til i sit arbejde.

¹⁴ FHI er et forsknings- og analyseinstitut under det norske sundhedsministerium, som varetager nationale opgaver inden for smitsomme sygdomme, miljømedicin, epidemiologi, vidensproduktion, psykisk sundhed, giftstoffer og rusmiddelforskning (16).

I Tyskland deltager patienter og borgere sammen med sundhedsudbydere og G-BA mv. i IQWiG's rådgivende udvalg (*board of trustees*). IQWiG er endvidere pålagt ved lov at inddrage fageksperter, producenter og patientorganisationer via høringer. IQWiG inddrager desuden patienter direkte i vurderingsarbejdet med henblik på at opnå viden om, hvordan patienter lever med deres sygdom, og hvordan sygdommen påvirker deres livskvalitet. Generelt tilstræber IQWiG at inddrage patienter direkte frem for professionelle repræsentanter fra patientorganisationer.

I Nye Metoder i Norge deltager en brugerrepræsentant som observatør i Beslutningsforum. Endvidere er der et fagekspertpanel, som der trækkes på i metodevurderingerne. Fageksperter er aktivt involveret i alle led i arbejdet fra forslag om emner til evaluering til implementering af beslutninger. Der er også en referencegruppe, hvor industrien, de fagprofessionelle organisationer og universiteterne er repræsenteret.

I både MSAC i Australien og CADTH i Canada deltager borgere og fagprofessionelle som medlemmer af behandlingsråd. Herudover inddrages interessenter gennem høringer og kan også bidrage med viden direkte ind i vurderingsarbejdet.

2.2.4 Metode og beslutningskriterier

Evaluering af effekter og økonomi indgår som hovedelementer

I alle fem lande indgår evaluering af kliniske effekter som et hovedelement i vurderingerne, mens økonomi og omkostningseffektivitet indgår i alle lande på nær Tyskland.

CADTH i Canada og Nye Metoder i Norge anvender et bredt perspektiv i deres vurderinger. Her inddrages forhold som etik og miljø samt forhold relateret til implementering, herunder juridiske og organisatoriske konsekvenser. Nye Metoder i Norge anvender kun det brede perspektiv i en fuldstændig metodevurdering¹⁵, mens CADTH har det brede fokus som standard i sine evalueringer.

Beslutningskriterier for udarbejdelse af anbefalinger

I engelske NICE er beslutningskriterierne centreret omkring gevinster for patienter og/eller sundhedsvæsenet, forudsat at sundhedsteknologien, som evalueres, er omkostningsneutral eller omkostningsbesparende for sundhedsvæsenet. Hvis teknologien indebærer gevinster, men også meromkostninger, er omkostningseffektivitet det centrale beslutningskriterium opgjort som meromkostninger pr. vundet kvalitetsjusteret leveår (QALY).

Nye Metoder i Norge har tre centrale beslutningskriterier: alvorlighed, effekt og omkostningseffektivitet. Derudover lægges følgende principper til grund for beslutninger: neutralitet i forhold til diagnose, alder og patientgruppens størrelse, ligebehandling på tværs af metoder og patientgrupper, og at 'det er legitimt ikke at indføre effektiv diagnostik og behandling, der ikke er omkostningseffektiv'. I Norge opgøres omkostningseffektivitet i udgangspunktet som meromkostninger pr. vundet kvalitetsjusteret leveår (QALY).

MSAC i Australien inddrager både kvantitative og kvalitative faktorer ved formulering af anbefalinger. Kvantitative faktorer omfatter sikkerhed, sundhedsgevinster, omkostningseffektivitet samt budgetmæssige konsekvenser for borgere og staten. MSAC foretrækker, at omkostningseffektivitet opgøres som meromkostninger pr. vundet kvalitetsjusteret leveår (QALY), men det er ikke altid muligt.

¹⁵ I Norge sondres der mellem hurtige metodevurderinger og fuldstændige metodevurderinger. En hurtig metodevurdering er en vurdering af én sundhedsteknologi for én indikation, mens en fuldstændig metodevurdering er en vurdering af fx flere sundhedsteknologier inden for et terapiområde.

Kvalitative faktorer omfatter usikkerhed, lighed, tilstedeværelse af alternative teknologier og alvorlighed. De enkelte faktorer kan vægte forskelligt ved evaluering af forskellige sundhedsteknologier. Beslutninger træffes ved simpelt flertal efter drøftelse af disse faktorer.

CADTH i Canada har også en række beslutningskriterier, som inddrages ved formulering af anbefalinger. Kriterierne omfatter baggrund/kontekst og behov (interessenter, målgruppe, tilstedeværelse af alternative teknologier), positive effekter (virkning, klinisk effektivitet, effekt på patientrelevante mål, effekt på kliniske arbejdsgange, ikke-sundhedsmæssige effekter), negative effekter (sikkerhed), patientpræferencer, økonomiske effekter (omkostningseffektivitet, budgeteffekter), implementering, juridiske forhold, etik (konsistens med canadiske værdier) og miljømæssige effekter. CADTH foretrækker, at omkostningseffektivitet opgøres som meromkostninger pr. vundet kvalitetsjusteret leveår (QALY), men det er ikke et krav. Ligesom for MSAC i Australien kan faktorer vægte forskelligt ved evaluering af forskellige sundhedsteknologier. Såfremt rådet ikke kan komme til enighed om en anbefaling, stemmer rådet om anbefalingen.

I British Columbia stemmes der også om anbefalinger efter drøftelse af en række på forhånd opstillede kriterier, hvor halvdelen af de tilstedeværende medlemmer plus 1 udgør et flertal.

Dokumentationskrav og metoder anvendt til evaluering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin adskiller sig fra evaluering af medicin

NICE i England, IQWiG i Tyskland, MSAC i Australien og CADTH i Canada har tilpassede krav til evidensgrundlag og metodevalg ved evaluering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin sammenlignet med medicin. Det skal ses i lyset af, at der ikke stilles samme dokumentationskrav for effekt ved markedsføring af devices¹⁶ som ved medicin, og at kvaliteten af evidensgrundlaget derfor adskiller sig væsentligt (28).

NICE i England stiller endvidere forskellige krav til metode for evaluering af sundhedsteknologier ud over medicin afhængig af, om teknologien forventes at indebære meromkostninger for sundhedsvæsenet eller ej. Hvis teknologien forventes at indebære meromkostninger, stiller NICE krav om en cost-utility analyse (CUA), hvor meromkostningerne pr. vundet kvalitetsjusteret leveår (QALY) bliver opgjort (29). Hvis teknologien forventes at være omkostningsneutral eller omkostningsbesparende for sundhedsvæsenet, stiller NICE krav om en analyse af de kliniske effekter af teknologien og en økonomisk konsekvensanalyse med højere grad af metodefrihed (20). En økonomisk konsekvensanalyse omfatter en analyse af omkostninger/konsekvenser for ressourceforbrug forbundet med brug af teknologien sammenlignet med alternativet. NICE har endvidere udviklet en særskilt metode til evaluering af undersøgende/diagnostiske teknologier, hvor cost-utility analyser (CUA) er forbundet med stor usikkerhed på grund af mangel på kliniske studier. Jo større budgetmæssige konsekvenser, desto mere sikker skal NICE være på, at den undersøgende/diagnostiske teknologi er omkostningseffektiv for at kunne anbefale den til rutinemæssig brug.

Vurderinger foretaget af IQWiG i Tyskland adskiller sig ved, at økonomi ikke indgår. Her foretages alene en vurdering af de kliniske effekter. IQWiGs vurderinger og G-BAs beslutninger på baggrund heraf har dog betydning for prisreguleringen af nyligt markedsførte lægemidler og tilskudsstatus for noget medicinsk udstyr – på den måde bliver vurderingerne indirekte koblet til økonomi. I den nor-

¹⁶ Devices adskiller sig fra medicin på flere måder. For eksempel er livscyklus for devices typisk kortere, hvilket har betydning for, hvor mange ressourcer der investeres i forskning og udvikling og dermed også for evidensgrundlaget. Dertil kommer, at dokumentationskrav for at opnå markedsføringstilladelse adskiller sig for medicin og devices. Manglende evidensgrundlag for devices kan også skyldes udfordringer med at gennemføre randomiserede kontrollerede forsøg, fordi devices ofte har flere funktioner, og fordi effekterne kan afhænge af organisatoriske faktorer. Samtidig vil det ofte ikke være muligt at blinde patienter og læger, hvilket kan medføre bias. Disse forhold forstærkes af, at producenter af devices ofte er små og mellemstore virksomheder med begrænsede forskningsbudgetter.

male fremgangsmåde for nye undersøgelses- og behandlingsmetoder anvendes effektmål, der afspejler mortalitet, morbiditet og sundhedsrelateret livskvalitet. På baggrund af effektevalueringen kategoriseres sundhedsteknologierne/behandlingerne i følgende tre grupper: 1) dokumenteret samlet positiv/negativ effekt, 2) dokumenteret ingen effekt eller 3) ikke tilstrækkelig dokumentation. For hvert effektmål klassificeres usikkerheden i fire niveauer: dokumentation, indikation, antydning og ikke muligt at vurdere.

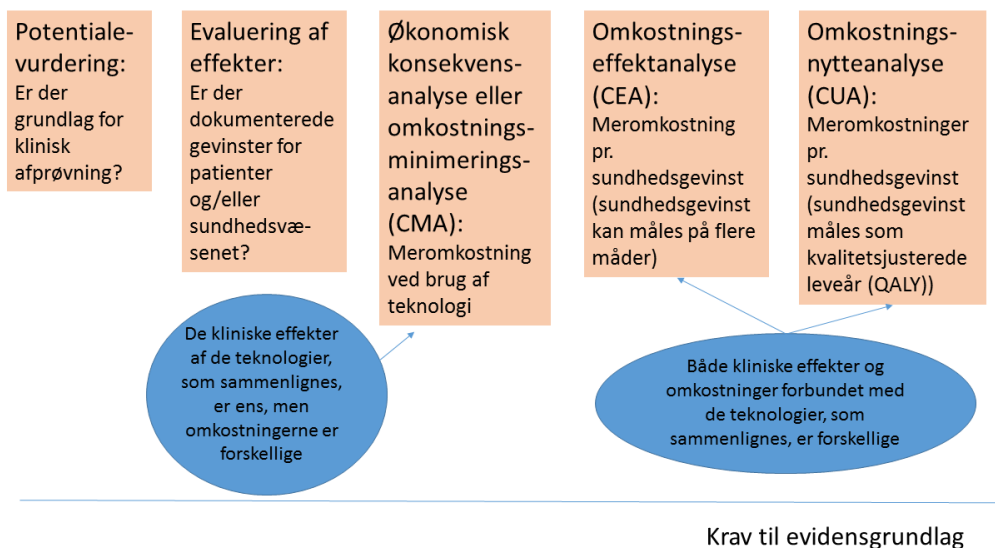
I 2012 blev der indført mulighed for, at IQWiG i Tyskland kan vurdere nye ikke-farmakologiske undersøgelses- og behandlingsmetoders potentiale med henblik på at igangsætte en klinisk afprøvning. Den første potentialevurdering blev foretaget i 2014, og indtil nu er der iværksat én klinisk afprøvning (i 2017). Potentialevurderinger adskiller sig fra den normale fremgangsmåde, da fokus er rettet på at identificere et potentiale og ikke en reel dokumenteret effekt. Formålet er at vurdere, om der er grundlag for en klinisk afprøvning. Derfor stilles der lavere krav til evidensgrundlaget i potentialevurderinger. Fra juli 2015 har IQWiG desuden haft mandat til at vurdere den behandlingsmæssige værdi af nye invasive undersøgelses- og behandlingsmetoder, som involverer medicinsk udstyr med 'høj risiko'. Frem til marts 2017 havde IQWiG foretaget otte vurderinger.

I MSAC i Australien og CADTH i Canada er omkostningseffektivitet et blandt flere beslutningskriterier. Her kan omkostningseffektivitet belyses ved en omkostningsminimeringsanalyse (CMA), en cost-effectiveness analyse (CEA), en cost-utility analyse (CUA) og/eller en cost-benefit analyse (CBA). CUA-analysen foretrækkes, men er ikke altid mulig.

Nye Metoder i Norge adskiller sig fra de fire øvrige HTA-institutioner ved, at der (endnu) ikke er udviklet særlige modeller til evaluering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. I udgangspunktet bør alle metodevurderinger indeholde en sundhedsøkonomisk analyse i form af en cost-utility analyse (CUA) eller i nogle tilfælde en cost-effectiveness analyse (CEA) eller en cost-benefit analyse (CBA) (30). I praksis er det imidlertid ikke alle metodevurderinger af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som indeholder en sundhedsøkonomisk analyse. Hvis sundhedsøkonomi udelades i metodevurderingen, skal beslutningen drøftes med en sundhedsøkonom og redegøres for i den endelige rapport.

Figur 2.7 illustrerer forskellige metoder til evaluering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin samt krav til evidensgrundlag.

Figur 2.7 Forskellige metoder til evaluering af sundhedsteknologier ud over medicin



Nogle HTA-institutioner angiver eksplicit, at de opstiller spørgsmål for evalueringen i PICO-format. PICO står for Population, Intervention, Comparator og Outcome, dvs. at PICO-spørgsmål specificerer målgruppen, sundhedsteknologien, som evalueres, og hvad den sammenlignes med samt effekt mål, dvs. hvordan effekten måles. Det er nødvendigt at definere dette i alle kliniske og økonomiske evalueringer, men det kan ske mere eller mindre eksplicit, og det kan variere, i hvilken grad det er muligt at justere undervejs i processen.

De fem lande/institutioner anvender forskellige HTA-modeller afhængig af type af sundhedsteknologi og evidensgrundlag

Der eksisterer ikke én HTA-model – hverken på tværs af de fem HTA-institutioner eller inden for de enkelte HTA-institutioner. Generelt er der tale om en systematisk vurdering af effekter og – i de fleste tilfælde – økonomi. Hvordan det i praksis foregår, er forskelligt landene imellem og afhænger af den konkrete sundhedsteknologi og i sidste ende evidensgrundlaget. HTA-institutionerne har forskellige værktøjer til at vurdere sundhedsteknologier, og ikke alle disse værktøjer falder under definitionen af HTA, jf. afsnit 1.2.

Et eksempel er IQWiGs vurderinger, som alle bygger på en såkaldt *benefit assessment*, dvs. vurdering af klinisk effekt, men som ikke omfatter økonomisk evaluering. Der er således ikke tale om en fuld HTA.

CADTH i Canada har to produkter, der inkluderer en fuld HTA (disse produkter kaldes HTA- og OU-rapporter), som kun adskiller sig med hensyn til, om de indeholder anbefalinger fra behandlingsrådet. Derudover udarbejder CADTH 'hurtige' rapporter (*Rapid Response Service*), som kan omfatte alt fra en referenceliste til en "hurtig" HTA.

I Nye Metoder i Norge sondres der mellem tre typer af metodevurderinger. Den mest omfattende metodevurdering er en fuldstændig metodevurdering, som svarer til en fuld HTA, mens hurtige metodevurderinger og mini-metodevurderinger er mindre ressourcekrævende. Mini-metodevurderinger gennemføres lokalt på sygehusene.

NICE har fem forskellige programmer til evaluering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, hvor evalueringen er afgrænset i forhold til sundhedsteknologien/behandlingen. Programmerne adskiller sig på flere parametre, herunder med hensyn til metode og krav til evidensgrundlag. Alle fem programmer på nær ét omfatter evaluering af både klinisk effekt og økonomi. NICE udarbejder også 'hurtige' rapporter om sundhedsteknologier ud over medicin, som beskriver teknologien og evidensgrundlaget for den. Disse rapporter bruges af NICE som grundlag for at udvælge teknologier til fuld HTA, men publiceres også på NICE's hjemmeside og kan således anvendes som vidensgrundlag for aktører i sundhedsvæsenet (rapporterne kaldes *Medtech innovation briefings* (MIBs), jf. afsnit 2.2.2).

I MSAC i Australien sondres der eksplicit mellem et HTA- og et ikke-HTA-spor. Ansøgninger, som vurderes egnet til MSAC-evaluering, går videre i et *HTA-spor*, hvis ansøgningen vedrører en sundhedsteknologi/behandling, som vurderes at have væsentlige kliniske effekter, og det vurderes muligt at måle disse kliniske effekter samt omkostningseffektivitet (26). Andre ansøgninger går videre i et *ikke-HTA-spor*. Der kan gennemføres en analyse af de økonomiske konsekvenser af ansøgninger i ikke-HTA-sporet. Hvis der ikke er behov for det, forlader ansøgningen MSAC-processen.

2.2.5 Implementering, herunder kobling til indkøb

Kobling til finansiering kan være afgørende for implementering af anbefalinger

Resultatet af HTA-processen for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i de fem HTA-institutioner føder ind forskellige steder i styringskæden, jf. Figur 2.1.

IQWiG i Tyskland foretager vurderinger af kliniske effekter og evidensgrundlag – der er ikke tale om egentlige anbefalinger. Beslutning om finansiering af sundhedsteknologien træffes af G-BA inden for ganske stramme lovgivningsmæssige rammer. Gennem G-BA's retningslinjer defineres det i praksis, hvilke sundhedsteknologier sygekasserne er forpligtet til at finansiere og sundhedsudbydere til at levere. IQWiGs vurderinger af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin (og G-BAs beslutninger på baggrund heraf) har endvidere betydning for tilskudsstatus for noget medicinsk udstyr.

I England, Australien og Canada kommer behandlingsrådene med anbefalinger af vejledende karakter. HTA-modellen for sundhedsteknologier ud over medicin, som anvendes af CADTH i Canada, kan udmunde i vurderinger eller anbefalinger afhængig af, hvad der efterspørges af ansøgeren/forlagsstilleren (typisk lokale beslutningstagere).

I England og Canada træffes beslutning om finansiering lokalt, når det drejer sig om sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin¹⁷. Implementering fremhæves som en udfordring i begge lande. Både NICE og CADTH har fokus på implementeringsstøtte med oprettelse af udgående/lokale teams, men det er svært at nå ud til alle.

I Australien træffes beslutning om finansiering under den offentlige sundhedsforsikring af sundhedsministeren og regeringen. Anbefalinger fra MSAC om, hvorvidt en sundhedsteknologi/behandling bør finansieres af offentlige midler, bliver typisk fulgt. Nogle af de sundhedsteknologier og behandlinger, som er anbefalet af MSAC, og som det efterfølgende er besluttet at finansiere via offentlige midler (31), monitoreres. Resultatet af monitoreringen drøftes af MSAC, som kommer med forslag

¹⁷ *Technology Appraisal Programme* (TA-programmet) er det eneste NICE program, som er koblet til finansiering. Det vil sige, hvis NICE anbefaler en given intervention til rutinemæssig brug i NHS, er NHS i henhold til loven forpligtet til at finansiere interventionen inden for 90 dage efter publicering af anbefalingen (29).

til sundhedsministeren, der kan fremme implementering af anbefalinger for den pågældende sundhedsteknologi/behandling, hvis der er behov for det.

MSAC i Australien rådgiver også om størrelsen af tilskud til/betaling for sundhedsteknologier, der finansieres af offentlige midler. I en vurdering af MR-scanning af leveren til patienter med tarmkræft med mistanke om levermetastaser og patienter med leverkræft fra 2018 har MSAC fx anbefalet en betaling på 800 australske dollars svarende til ca. 4.000 danske kroner pr. patient (32). Det vides ikke, i hvilket omfang sundhedsministeren/ministeriet følger disse anbefalinger. En informant oplyser, at der er tale om udveksling af information og dialog mellem ministeriet og MSAC om størrelsen af tilskuddet/betalingen. Hvis tilskuddet/betalingen fastsættes for lavt, kan der opstå en barriere i forhold til implementeringen.

I Norge har resultaterne af HTA-modellen karakter af beslutninger, som træffes af regionale topembedsmænd med budgetansvar. Det vides ikke, i hvilket omfang beslutningerne kobles til finansiering i praksis.

I British Columbia er anbefalinger fra behandlingsrådet vejledende. Repræsentanter fra sundhedsmyndigheder er medlemmer af behandlingsrådet (ligesom i Norge) og deltager således i formuleringen af anbefalingerne. Det er *Leadership Council*, som træffer beslutning om, hvorvidt anbefalingerne skal følges. Leadership Council består af de administrerende direktører fra sundhedsmyndighederne og vicesundhedsministeren i provinsen. Det sker sjældent, at Leadership Council afviger fra behandlingsrådets anbefalinger.

Uudnyttet potentiale ved at koble anbefalinger til indkøb

Prisforhandlinger og indkøb af sundhedsteknologier ud over medicin foregår som udgangspunkt lokalt i de fem lande. Vurderinger og anbefalinger fra HTA-institutionerne kan bruges i den forbindelse.

I Norge påpeges det, at der mangler et nationalt overblik og en samordning af processerne for metodevurdering og indkøb af sundhedsteknologier ud over medicin. Det vurderes, at potentialet ved at koble Nye Metoder med indkøb af innovative sundhedsteknologier er stort, men endnu ikke indfriet.

2.2.6 Produktion og ressourceforbrug

Der produceres forholdsvis få HTA'er for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som omfatter systematisk evaluering af både effekt og økonomi

MSAC er som tidligere nævnt den af de fem HTA-institutioner, som har offentliggjort flest HTA'er for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i 2018, som omfatter systematisk evaluering af både effekt og økonomi. I alt har MSAC offentliggjort HTA'er for 25 sundhedsteknologier/behandlinger i 2018, jf. Bilag 1.

CADTH i Canada offentliggjorde fem HTA'er i 2018 vedrørende sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som omfatter systematisk evaluering af både effekt og økonomi jf. Bilag 1. Herudover offentliggjorde CADTH én OU-rapport, som ikke omfattede økonomisk evaluering, samt en lang række 'hurtige' rapporter (kaldes *Rapid Response*), som kan være alt fra en referenceliste til en "hurtig" HTA (33).

NICE offentliggjorde fem HTA'er for sundhedsteknologier ud over medicin i 2018 under MTE-programmet¹⁸ og tre HTA'er under DA-programmet¹⁹, som omfatter systematisk evaluering af både effekt og økonomi, jf. Bilag 1. Herudover har NICE offentliggjort en række 'hurtige' rapporter (*Med-tech Innovation Briefings*, MIBs), som beskriver sundhedsteknologier ud over medicin og gennemgår evidensgrundlaget (22).

IQWiG i Tyskland offentliggjorde én potentialevurdering og 12 øvrige vurderinger af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i 2018, jf. Bilag 1. Af de 12 vurderinger er fire såkaldte *rapid reports*, som adskiller sig fra standardproceduren ved at være dispenseret fra høringskrav. Ingen af de offentliggjorte rapporter omfatter økonomisk evaluering.

I Nye Metoder i Norge blev der ifølge Nye Metoders hjemmeside truffet beslutning om 13 sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i 2018 (nogle af disse ser dog ud til at handle om medicin), jf. Bilag 1. I forbindelse hermed er der gennemført 9 HTA'er, som omfatter systematisk evaluering af både effekt og økonomi.

Der er generelt ikke overblik over, hvad HTA-institutionerne koster i drift, men ressourceforbruget synes at variere betragteligt

Det er ikke muligt at opgøre og sammenligne ressourceforbruget anvendt af de fem HTA-institutioner til evaluering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, men de indsamlede oplysninger indikerer, at ressourceforbruget varierer betragteligt. Der forekommer at være et forholdsvis lavt ressourceforbrug i forhold til aktiviteten i NICE i England og et relativt højt ressourceforbrug i forhold til aktiviteten i CADTH i Canada.

I NICE i England er der 18 fuldtidsansatte, som arbejder med MTE-programmet, og 7 fuldtidsansatte, som arbejder med DA-programmet. Lønudgifterne inkl. overhead anslås på denne baggrund at udgøre ca. 15 mio. danske kroner om året. Ud over personaleudgifter anslås der at være udgifter til eksterne evalueringscentre på i størrelsesordenen ca. 5 mio. kr. Der er ikke større udgifter til aflønning af medlemmer af behandlingsråd. NICE's budget til evaluering af sundhedsteknologier ud over medicin under MTE- og DA-programmet anslås på denne baggrund at udgøre ca. 20 mio. kr.

CADTH havde et samlet budget på ca. 150 mio. danske kroner i 2018, hvoraf op til 90 mio. kr. blev brugt på evaluering af sundhedsteknologier ud over medicin.

Der er ikke overblik over, hvad Nye Metoder i Norge koster i drift, da mange aktører er involveret på forskellige måder.

Det har heller ikke været muligt at opgøre, hvor mange ressourcer der anvendes til vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i IQWiG i Tyskland og MSAC i Australien.

¹⁸ Ca. 80-85 % af de teknologier, som evalueres under MTE-programmet, anbefales eller anbefales i visse situationer. De resterende 15 % anbefales udelukkende til forskning eller anbefales ikke.

¹⁹ Ca. 80 % af de diagnostiske teknologier, som evalueres under DA-programmet, anbefales udelukkende til forskning grundet stor usikkerhed om de kliniske effekter og omkostninger.

3 Hovedfund og diskussion

Dette kapitel uddrager og diskuterer hovedfund fra kapitel 2 og bilagsrapporten, der kan indgå i drøftelser om rammer for etablering af et nationalt behandlingsråd i Danmark. Kapitlet er opdelt i tre afsnit svarende til det tredelte formål med undersøgelsen, jf. afsnit 1.1.

3.1 Erfaringer med nationale behandlingsråd (hvad findes, hvad virker/virker ikke?)

Nationale behandlingsråd løser ikke alle udfordringer med prioritering

De fem HTA-institutioner og nationale behandlingsråd i regi af disse institutioner adresserer kun en del af udfordringerne med prioritering i sundhedsvæsenet.

En HTA, som sammenvejer sundhedseffekter og ressourceforbrug ved brug af en given sundhedsteknologi/behandling, kan informere beslutninger om, hvilke teknologier/behandlinger der skal benyttes i sundhedsvæsenet. HTA kan således bidrage til at identificere sundhedsteknologier og behandlinger, der kan generere bedre sundhedseffekter for de samme penge eller tilsvarende sundhedseffekter som eksisterende teknologier/behandlinger for færre penge. Analyserne kan også bidrage til at identificere teknologier og behandlinger, som er dyrere og genererer ringere sundhedseffekter end eksisterende teknologier/behandlinger, og som derfor ikke bør indføres. Endelig kan de identificere sundhedsteknologier og behandlinger, som både er mere ressourcekrævende og genererer bedre sundhedseffekter end eksisterende teknologier/behandlinger, og hvor der må foretages en afvejning af forholdet.

I tilfælde, hvor der ikke kan foretages en sammenvejning af sundhedseffekter og ressourceforbrug, kan HTA bidrage til at kortlægge behandlingseffekter og usikkerheder for herved at kvalificere vurderinger af sikkerhed i forhold til effekt eller informere kliniske studier.

Det er generelt vanskeligt at måle effekterne af HTA, fordi de bl.a. afhænger af implementering (34,35), og vi har ikke fundet undersøgelser eller statistik, som belyser det generelle optag (efterlevelse) af anbefalinger vedrørende sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin fra de fem HTA-institutioner.

Set i forhold til antallet af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som kommer på markedet og aktuelt anvendes i sundhedsvæsenet, er det forholdsvis få sundhedsteknologier/behandlinger, som HTA-institutionerne i de fem lande vurderer. Der blev offentliggjort mellem 0 og 25 HTA'er for sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i de fem lande i 2018, som omfatter systematisk evaluering af både effekter og økonomi – flest fra MSAC i Australien og færrest fra IQWiG i Tyskland, som ikke inddrager økonomi i sine vurderinger. Herudover produceres der i CADTH i Canada og NICE i England et større antal hurtige vurderinger af evidensgrundlag mv.

Selvom MSAC i Australien er den af de fem HTA-institutioner, som producerer flest evalueringer af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, er der blandt producenter og klinikere kritik af, at MSAC-processen er for tung og langsommelig. MSAC har forsøgt at imødekomme kritikken ved at indføre mulighed for en 'hurtig' HTA, hvor processen for formulering af spørgsmål forkortes. Der er fortsat tale om en systematisk evaluering af sundhedsteknologien/behandlingen i forhold til både effekt og økonomi.

Nationale behandlingsråd fokuserer på behandlingsprioritering

Alle fem HTA-institutioner fokuserer på behandlingsprioritering, som handler om at tage stilling til, om man skal tilbyde nye (eller eksisterende) sundhedsteknologier som standardbehandling i sundhedsvæsenet. Andre former for prioritering går ud på at prioritere mere overordnet mellem fx patientgrupper i forbindelse med fordeling af ressourcer mellem sygdomsområder eller lignende. Ifølge vores oplysninger er der ingen af de fem HTA-institutioner, som beskæftiger sig med dette. Denne form for prioritering vil formentlig foregå som led i budgetteringsprocesser, som ikke har været omfattet af denne undersøgelse.

I Norge har man tidligere haft et nationalt prioriteringsråd, som skulle bidrage til en mere helhedsorienteret tilgang til problemstillinger om kvalitet og prioritering i det norske sundhedsvæsen, men rådet blev nedlagt med virkning fra udgangen af 2017, jf. bilagsrapporten. Officielt blev lukningen begrundet med etableringen af Nye Metoder, men lukningen skyldes formentlig også, at anbefalingerne fra rådet ofte var vage og dermed vanskelige at formidle på en tydelig måde samt implementere. Flere var uenige i lukningen af rådet og mente, at det fortsat var behov for et sted at diskutere overordnede og principielle problemstillinger om prioritering, som ikke er knyttet til enkelttiltag.

Der er stor interesse for udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier og behandlinger, men det er svært i praksis

Der er i flere lande og i den internationale videnskabelige litteratur stor interesse for modeller for udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier og behandlinger (36-41), jf. bilagsrapporten. I den internationale litteratur kaldes det 'disinvestment' og defineres som en proces for fuld eller delvis udfasning af eksisterende sundhedsteknologier og behandlinger, der ikke længere vurderes at være omkostningseffektive.

Der er ingen tvivl om, at udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier og behandlinger har et stort potentiale, men det er svært i praksis. Forskere har peget på følgende årsager til manglende udfasning (36): mangel på ressourcer til at støtte mekanismer for udfasning, mangel på pålidelige administrative systemer til at identificere og prioritere sundhedsteknologier og behandlinger med usikker klinisk effekt og omkostningseffektivitet, politiske, kliniske og sociale udfordringer i forhold til at udfase etablerede teknologier og praksisser, mangel på publicerede studier, som dokumenterer manglende effekter/gevinster af eksisterende sundhedsteknologier og behandlinger samt mangel på ressourcer til forskning i metoder for udfasning.

NICE i England er den eneste af de fem HTA-institutioner, som oplyser, at de har en model for udfasning. Modellen består i at samle og publicere 'do not do'-anbefalinger under *NICE Guidelines Programme* (herunder kliniske retningslinjer). Der er således ikke tale om et selvstændigt program. NICE gennemførte i 2006-2007 et pilotprojekt, som havde til formål at identificere eksisterende ineffektive sundhedsteknologier, hvor man kunne spare mindst 1 mio. GBP svarende til ca. 10 mio. danske kroner ved udfasning (42). Pilotprojektet afdækkede flere problemer og pegede på *NICE Guidelines Programme* som den mest farbare vej i forhold til at identificere kandidater til udfasning.

CADTH i Canada undersøger aktuelt mulighederne for at indføre udfasningsmodeller, herunder måder, hvorpå CADTH kan identificere ineffektive sundhedsteknologier.

I Norge er udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier beskrevet som et af formålene med Nye Metoder, men man har indtil videre ikke konkrete erfaringer med det. Der er politisk fokus på udfasning som et udviklingsområde.

IQWiG i Tyskland har heller ikke på nuværende tidspunkt procedurer for udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier.

I Australien har man indført en model for udfasning uden for MSAC-regi. Den australske sundhedsminister nedsatte i 2015 en selvstændig taskforce (*Medicare Benefits Schedule Review Taskforce*), som har til formål at sikre, at de sundhedsteknologier, der finansieres under den offentlige sundhedsforsikring, repræsenterer bedste kliniske praksis og passer til patienternes behov (43). Der er 14 medlemmer af taskforcen, som omfatter faglige eksperter og en brugerrepræsentant. Under taskforcen er der nedsat over 70 kliniske komiteer, som leverer input (44). Taskforcen gennemgår eksisterende sundhedsteknologier, som aktuelt finansieres under den offentlige sundhedsforsikring, og kommer med anbefalinger til sundhedsministeren om ændringer (43). *Choosing Wisely Australia*²⁰ indgår som en del af grundlaget for taskforcens arbejde, bl.a. til at udpege sundhedsteknologier og behandlinger, som vurderes problematiske, og som de kliniske komiteer skal se nærmere på. Taskforcen kan anbefale, at eksisterende sundhedsteknologier og behandlinger ikke længere finansieres, men også, at nye sundhedsteknologier og behandlinger finansieres. Det er sjældent, at taskforcen anbefaler fuld udfasning – der er typisk tale om begrænsninger i brug. Der er indtil nu ikke gennemført HTA som grundlag for taskforcens anbefalinger. Det har ikke været nødvendigt, da der har været enighed om, at der er tale om uhensigtsmæssig praksis.

MSAC i Australien fortsatte uændret efter etablering af taskforcen – dog med (endnu) større fokus på vurdering af nye sundhedsteknologier og behandlinger. Taskforcens opgave kunne principielt løses inden for MSACs mandat, men der blev peget på, at MSAC ikke havde tilstrækkelig kapacitet (45). Etablering af taskforcen uden for MSAC-regi skal også ses i lyset af, at man fra regeringens side valgte, at initiativet skulle være ledet af klinikere, mens MSAC i højere grad er tværfaglig med flere ikke-klinikere involveret, fx sundhedsøkonomer.

3.2 Scenarier for, hvor smalt/bredt et genstandsfelt et nationalt behandlingsråd kan dække

Nationale behandlingsråd vurderer primært sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som involverer brug af markedsførte produkter/udstyr

Alle fem HTA-institutioner og nationale behandlingsråd i regi af disse institutioner vurderer primært sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som involverer brug af markedsførte produkter/udstyr. Det kan være både nye og eksisterende produkter/udstyr på markedet. Eksempler på sundhedsteknologier og behandlinger, som er vurderet af de fem HTA-institutioner i 2018, er screening for klamydia og gonorré under graviditet, magnetterapi til patienter med depression, strålebehandling til patienter med inoperabel leverkræft, gentest for Alports syndrom, implantat system til behandling af kroniske bækkensmerter, fototerapi mod eksem, MR-screening for arvelig brystkræft og fedmekirurgi til behandling af type 2-diabetes, jf. Bilag 1.

En fordel ved at fokusere på sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som involverer brug af markedsførte produkter/udstyr, er, at der her vil være en producent, som kan have interesse i, at teknologien vurderes og kan levere dokumentation som grundlag herfor. Producenter kan have en interesse i at få deres teknologi vurderet, fordi det vil være lettere for dem at sælge deres teknologi, hvis teknologien evalueres og anbefales af en national HTA-institution. Der er dog en risiko forbundet med det, fordi resultatet af vurderingsprocessen kan være, at teknologien ikke bliver anbefalet.

²⁰ *Choosing Wisely Australia* er en del af et globalt initiativ, som har til formål at forbedre dialogen mellem patienter og sundhedsprofessionelle om gevinster og risici ved at anvende en sundhedsteknologi med henblik på at undgå overbehandling.

En ulempe ved at fokusere på sundhedsteknologier og behandlinger, som involverer brug af markedsførte produkter/udstyr, kan være, at det så vil være den teknologiintensive behandling, som får fokus, mens det, der ikke er et marked for (fx omsorg og pleje til KOL-patienter), får mindre fokus.

Det kan eventuelt overvejes i første omgang at afgrænse sig fra evaluering af undersøgende/diagnostiske teknologier (diagnostiske tests), der indebærer meromkostninger for sundhedsvæsenet, fordi erfaringen fra andre lande er, at evalueringen af disse teknologier er mere kompliceret end evalueringen af andre sundhedsteknologier. Det skyldes, at diagnostiske tests typisk har få sundhedseffekter, som påvirker patienten direkte. De fleste direkte sundhedseffekter følger af den behandling, som iværksættes eller ikke iværksættes på basis af den diagnostiske test. Hertil kommer, at diagnostiske tests ofte indgår som del af en større udredningsproces, hvor det er den samlede udredningsproces, der danner grundlag for kliniske beslutninger. Det kan derfor være vanskeligt at isolere og måle kliniske effekter af den enkelte diagnostiske test.

Sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering udvælges typisk efter ansøgning fra producenter og sundhedsudbydere

Der er udviklet flere modeller til udvælgelse af de sundhedsteknologier og behandlinger, som er mest velegnede til evaluering, men der findes ingen generelt accepteret 'best practice' (34,35).

I ingen af de fem lande er der krav om, at sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin evalueres på nationalt niveau med hensyn til både effekt og økonomi før ibrugtagning.

Sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som evalueres af de fem HTA-institutioner, udvælges typisk efter ansøgning fra producenter eller sundhedsudbydere (klinikere, hospitaler mv.). Der er i alle lande opstillet kriterier for, hvilke ansøgninger der kan komme i betragtning. Første skridt er at vurdere, om ansøgningen opfylder forudsætningerne for at blive vurderet, fx at teknologien/behandlingen er godkendt til brug. Interesse fra klinikere er i praksis afgørende for, hvorvidt en ansøgning vurderes egnet. Hvis det er tilfældet, indhentes der yderligere information om teknologien og dens plads i behandlingsforløbet, ligesom der foretages en foreløbig vurdering af omkostninger forbundet med brug af teknologien og en gennemgang af styrker og svagheder ved evidensgrundlaget. På denne baggrund udvælges sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering. Det kan ske ved en kvalitativ vurdering, som det er tilfældet i de fleste lande, eller ud fra et scoringssystem, som det er tilfældet i Canada. I CADTH i Canada scores forslag til sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering ud fra kriterier om forventet klinisk effekt, forventede omkostninger, størrelsen på den berørte population, interesse fra provinser og hensyn til lighed i sundhedsvæsenet kombineret med ressourceforbrug og kapacitet i CADTH til udarbejdelse af evalueringen.

3.3 Udfordringer og potentialer i forhold til den praktiske opbygning af et nationalt behandlingsråd og implementering af dets anbefalinger

Der findes ikke en 'best practice' med hensyn til antal medlemmer og sammensætning af behandlingsråd

Der findes ikke en generelt accepteret 'best practice' med hensyn til organisering af HTA-modeller, herunder antal medlemmer og sammensætning af behandlingsråd (34,35). Der ses da også en variation mellem de fem HTA-institutioner.

I NICE i England, MSAC i Australien og CADTH i Canada består behandlingsrådet af faglige eksperter og borgere. I Nye Metoder i Norge er medlemmer med stemmeret repræsentanter fra sundhedsmyndigheder. Set i et styringsmæssigt perspektiv kan repræsentation af faglige eksperter og

borgere i behandlingsråd have den fordel, at det kan bidrage til at sikre bred opbakning til anbefalinger, mens repræsentation af budgetansvarlige sundhedsmyndigheder kan være en fordel i forhold til implementering, fordi der er en direkte kobling mellem dem, som deltager i vurderingen og formulerer anbefalinger, og dem, som skal sikre efterlevelsen af anbefalingerne. I British Columbia i Canada omfatter behandlingsrådet både faglige eksperter, borgere og repræsentanter fra sundhedsmyndigheder.

Antallet af medlemmer af behandlingsråd varierer også mellem de fem HTA-institutioner. Et større antal medlemmer i et råd kan gøre beslutningsprocessen tungere, og det kan blive sværere at træffe beslutninger ved konsensus (hvis beslutninger træffes ved konsensus – i MSAC i Australien og CADTH i Canada kan beslutninger træffes efter afstemning). Omvendt kan et større antal medlemmer fra forskellige organisationer medvirke til at sikre en bredere opbakning til anbefalinger, fordi flere aktører er repræsenteret og står bag anbefalingerne.

Sundhedsteknologier ud over medicin håndteres på en anden måde end medicin

Manglende evidens er den store udfordring, når man går fra at vurdere medicin til at vurdere andre sundhedsteknologier og behandlinger. I alle fem lande på nær Norge har man udviklet særlige HTA-modeller til vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. Modellerne er netop udviklet på grund af problemer med manglende evidens, som betyder, at der må anvendes andre typer af viden og metoder.

Erfaringer fra NICE i England peger på, at det er en styrke at vurdere sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i et andet setup end medicin, da evaluering af disse teknologier ellers let bliver nedprioriteret i forhold til medicin. Der vurderes også at være en fordel, at sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin vurderes af behandlingsråd og evalueringsfunktioner med anden faglig kompetenceprofil.

En tidligere formand og et nuværende medlem af behandlingsråd for sundhedsteknologier ud over medicin i NICE peger i en artikel fra 2016 på, at potentiale spiller en stor rolle, når traditionel evidens er begrænset (46). Potentiale handler om, hvorvidt en sundhedsteknologi har potentiale til at forbedre behandlingen af patienterne og/eller reducere ressourceforbrug i sundhedsvæsenet, og hvorvidt gevinster kan forventes indhøstet i praksis. Der er ifølge de to forfattere behov for at balancere potentialet ved en sundhedsteknologi med risiko og omkostninger, når der tages stilling til, hvilken evidens der er nødvendig for at kunne gennemføre en evaluering og eventuelt anbefale teknologien. Denne afvejning foretages ifølge forfatterne på baggrund af vurderinger, erfaringer og i nogle tilfælde professionel intuition blandt medlemmerne af behandlingsrådet og forudsætter en høj grad af transparens.

Hovedopgaver ved vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin

Hovedopgaver ved vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin omfatter:

- Udvælgelse af sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering
- Fastlæggelse af de spørgsmål, som evalueringen skal besvare
- Indsamling af dokumentation og udarbejdelse af evalueringsrapport
- Formulering af anbefalinger.

Opgaverne kan i varierende grad løses af nationale behandlingsråd og underudvalg, sekretariatet for det nationale behandlingsråd, eksterne evalueringscentre og ansøgere.

Det kan være mindre ressourcekrævende, når ansøgeren leverer dokumentation til brug for evalueringen

I flere lande skal ansøgeren levere materiale i forbindelse med ansøgning om evaluering af en sundhedsteknologi. Ved at opstille krav om levering af materiale fra ansøger kan man potentielt spare ressourcer. Det kan dog i praksis være en udfordring at få nok ansøgninger af den fornødne kvalitet. Der er således behov for at balancere et hensyn til at stille kravene til dokumentation på en måde, så ansøgere har en reel mulighed for at imødekomme dem, versus et hensyn til at presse ansøgere til at skabe et bedre dokumentationsgrundlag.

MSAC i Australien opdeler ansøgninger i to spor afhængig af, om det er ansøgeren eller MSAC-sekretariatet (sundhedsministeriet), som er ansvarlig for dokumentationsgrundlaget. Det er MSAC-sekretariatet, som træffer beslutning om spor afhængig af ansøgerens ressourcer mv.

Forskellige typer af vurderinger med forskellige krav til metode

I NICE i England sondres der mellem sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin afhængig af, om teknologien indebærer meromkostninger for sundhedsvæsenet eller ej. Hvis det vurderes, at teknologien er omkostningsneutral eller omkostningsbesparende for sundhedsvæsenet, stilles der alene krav om en analyse af de kliniske effekter af teknologien og en økonomisk konsekvensanalyse med en høj grad af metodefrihed frem for en cost-utility analyse (CUA) med opgørelse af meromkostninger pr. vundet kvalitetsjusteret leveår (QALY), som det ellers er praksis i NICE. NICE har ikke faste krav til tidshorizonten for, hvornår en sundhedsteknologi skal være omkostningsneutral eller –besparende, dvs. hvornår en investering skal have tjent sig ind. Tidshorizonten varierer afhængig af teknologien, og hvornår sundhedsmæssige gevinster og potentielle besparelser forventes indhøstet.

Det vurderes som en god løsning at segmentere krav til evalueringen afhængig af typen af sundhedsteknologi og forventning til økonomi givet heterogeniteten i sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. En sådan segmentering kan lette kravene til evalueringen for sundhedsteknologier, hvor behovet for evaluering er begrænset. Samtidig tilpasses krav til evalueringen for de mere komplekse sundhedsteknologier med meromkostninger for sundhedsvæsenet, hvor behovet for evaluering er større.

I flere HTA-institutioner udarbejder man hurtige vurderinger af evidensgrundlaget for en sundhedsteknologi/behandling. Disse hurtige vurderinger kan ikke klassificeres som en HTA, men kan bruges som grundlag for at udvælge sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering og som input til at informere beslutninger om brug af teknologien/behandlingen i sundhedsvæsenet (hvis teknologien ikke udvælges til evaluering).

Det er vigtigt at inddrage kliniske eksperter, patienter og andre brugere for at skabe viden

Erfaringer fra NICE i England peger på, at det er ekstra vigtigt at sikre, at forskellige stemmer og perspektiver høres, når traditionel evidens i form af kliniske studier er begrænset.

Kliniske eksperter i den sundhedsteknologi, som vurderes, kan fx bidrage med realitetstjek af de gevinster, som ansøgeren (fx producenten) hævder, at der er forbundet med teknologien. Det er vigtigt at inddrage flere kliniske eksperter, hvis der er forskellige syn på den pågældende teknologi i det kliniske miljø. Erfaringen fra engelske NICE er, at nogle kliniske eksperter kan optræde mere som fortalere for en given teknologi end som eksperter, der repræsenterer den generelle opfattelse af teknologien i det kliniske miljø.

Patientinddragelse kan foregå på flere niveauer. Patienter kan være repræsenterede i behandlingsråd, og de kan bidrage med viden direkte ind i vurderingsarbejdet som informanter.

Erfaringer fra andre lande viser, at det er værdifuldt at inddrage patienter direkte i vurderingsarbejdet for at skabe viden. Det kan ske ved hjælp af spørgeskemaer, fokusgrupper eller ved at invitere patienter med til møder i behandlingsrådet for at fortælle om deres erfaringer. Patienternes input kan fx have betydning for valg og vægtning af effektmål samt anbefalinger i forhold til implementering, herunder hvordan, i hvilke situationer og hvornår i behandlingsforløbet en teknologi bør anvendes.

Borgere kan være medlemmer af behandlingsråd, som det er tilfældet i NICE i England, MSAC i Australien og CADTH i Canada. I alle tre institutioner rekrutteres borgere og andre medlemmer af behandlingsråd for en længere periode. I NICE oplyser størstedelen af rekrutterede borgere, at de har positive erfaringer med at deltage i NICE's råd (47). Flere oplever, at de – når de har været medlem af rådet i et stykke tid – kan bidrage, og at deres synspunkter/perspektiver bliver værdsat. Det opleves, at formanden spiller en afgørende rolle i forhold til at sikre, at borgere deltager fuldt i rådets diskussioner.

Interessenter kan også inddrages ved offentlige høringer. Der forskellige processer for offentlige høringer i de fem HTA-institutioner. I Tyskland kan der dispenseres fra høringskrav for at afkorte vurderingsprocessen.

Kobling til implementering er afgørende

I England og Canada fremhæves implementering som en væsentlig udfordring. Begge lande er karakteriseret ved, at anbefalinger og vurderinger af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin er vejledende og ikke koblet til finansiering²¹. I England kan hospitaler mv. vælge ikke at implementere anbefalinger fra NICE vedrørende brug af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, hvis det vurderes at være for krævende og ikke umiddelbart er omkostningsbesparende for dem. Det skal også ses i lyset af mængden af nye krav og anbefalinger til hospitaler mv., som kan gøre det nødvendigt at prioritere mellem vejledende anbefalinger i forhold til implementering.

I Danmark er det vigtigt at overveje, hvordan anbefalinger fra et behandlingsråd kan sammentænkes med nye og eksisterende indkøbsmuligheder. Hvis der er flere alternative devices på markedet, som anvendes i forbindelse med en anbefalet eller veletableret sundhedsteknologi/behandling i sundhedsvæsenet, og som kan ligestilles med hensyn til effekt, bør det overvejes, om der med fordel kan gennemføres et fælles udbud med henblik på at stimulere priskonkurrence. Manglende evidens kan være en udfordring i forhold til at fastsætte krav til dokumentation i udbudsmaterialet og vælge mellem indkomne tilbud. Udbud af devices må derfor i højere grad end udbud af medicin baseres på klinisk og andre brugeres vurdering af, om de pågældende produkter/udstyr er ligeværdige i brug.

²¹ TA-programmet er det eneste NICE-program, som er koblet til finansiering. Det vil sige, at hvis NICE anbefaler en given sundhedsteknologi til rutinemæssig brug i NHS, er NHS i henhold til loven forpligtet til at finansiere teknologien inden for 90 dage efter publicering af anbefalingen (48). Dette krav om finansiering gælder ikke for anbefalinger under MTE- og DA-programmet. Baggrunden er, at man – ved introduktion af de to programmer – ikke ønskede at pålægge NHS yderligere finansieringsforpligtelser. Samtidig blev det vurderet i forhold til MTE-programmet, at der ikke var behov, fordi teknologierne evalueret under programmet som udgangspunkt ville være omkostningsneutrale eller -besparende. Hvis en teknologi anbefales af NICE, hvor omkostninger til investering og de afledte besparelser falder i den samme kasse, vil der således være økonomisk incitament til at implementere anbefalingen. Det er imidlertid langt fra altid sådan, at omkostninger til investering i en teknologi og de afledte besparelser falder i den samme kasse, og i disse tilfælde bliver implementeringen mere kompliceret.

Der er behov for en flersporet tilgang

Sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin dækker som tidligere nævnt et meget bredt felt. Derfor er der behov for en flersporet tilgang, som kunne inspireres af den skitserede model i Figur 3.1.

Figur 3.1 Flersporet tilgang



Hvis indførelse/brug af en sundhedsteknologi/behandling har væsentlige kliniske, økonomiske eller etiske implikationer for sundhedsvæsenet, bør det overvejes, om teknologien med fordel kan vurderes med hensyn til effekt og økonomi på nationalt niveau. Andre sundhedsteknologier/behandlinger kan fortsat vurderes lokalt på sygehusene.

Erfaringerne fra de andre lande viser, at evidensgrundlaget for nogle sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin er så mangelfuldt, at der ikke er grundlag for at gennemføre en evaluering af effekter og økonomi. I sådanne tilfælde giver det ikke mening at gå videre med at vurdere økonomi og omkostningseffektivitet. Her kan det i stedet være en opgave for et nationalt behandlingsråd at støtte opbygningen af evidens for den pågældende teknologi, hvis teknologien vurderes at have et potentiale, fx ved at anbefale teknologien til klinisk afprøvning, ligesom man kan i IQWiG i Tyskland.

Hvis der vurderes at være tilstrækkelig dokumentation for positive effekter af sundhedsteknologien/behandlingen for patienter/sundhedsvæsenet, kan der sondres mellem teknologier, som er omkostningsneutrale eller omkostningsbesparende for sundhedsvæsenet, versus teknologier, som indebærer meromkostninger for sundhedsvæsenet, ligesom man gør i NICE i England. Dvs. hvis teknologien indebærer meromkostninger for sundhedsvæsenet, bør omkostningseffektiviteten vurderes nærmere, fx ved at opgøre meromkostninger pr. kvalitetsjusteret leveår (QALYs). Hvis det kan dokumenteres, at teknologien er omkostningseffektiv, kan den anbefales til rutinemæssig brug. Hvis der ikke kan dokumenteres omkostningseffektivitet, kan der følge en anbefaling om, at brugen af teknologien skal begrænses til særlige tilfælde eller ikke bør anvendes. Hvis der mangler evidens til at opgøre omkostningseffektivitet, kan teknologien anbefales til forskning. Hvis det kan dokumenteres, at teknologien ikke indebærer meromkostninger for sundhedsvæsenet, kan teknologien anbefales til rutinemæssig brug uden nærmere vurdering af omkostningseffektivitet.

4 Konklusion og opsummering

Undersøgelsen viser, at der ikke findes én model for vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. Modeller i andre lande har forskellige formål, genstandsfelt og anvender forskellige metoder afhængig af formål og genstandsfelt. Et formål kan være at reducere udgiftspresset i sundhedsvæsenet ved at udpege nye eller eksisterende sundhedsteknologier og behandlinger, som ikke er omkostningseffektive, og derfor ikke bør anvendes. Andre formål kan være at sikre hurtig udbredelse af nye og innovative sundhedsteknologier og behandlinger eller at fremme afprøvning af nye sundhedsteknologier med potentiale med henblik på at øge kvaliteten i sundhedsvæsenet. Listen af mulige formål er lang, og alle formål kan ikke løses inden for samme model. Der er således en række valg og overvejelser, som man skal gøre sig, inden man etablerer et behandlingsråd.

Manglende evidens er den store udfordring, når man går fra at evaluere medicin til at evaluere andre sundhedsteknologier og behandlinger. Vurderingen bør derfor håndteres på en anden måde end vurderingen af medicin. Der er endvidere behov for en flersporet tilgang givet den store heterogenitet på feltet. Indførelse af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som ikke har væsentlige kliniske, økonomiske eller etiske implikationer for sundhedsvæsenet, bør fortsat vurderes lokalt på sygehusene. For andre sundhedsteknologier og behandlinger kan det være relevant med en national vurdering af effekter og økonomi afhængig af modenhed og evidensgrundlag. Hvis evidensgrundlaget er så mangelfuldt, at der ikke er grundlag for at gennemføre en evaluering af effekter og økonomi, kan det være en opgave for et nationalt behandlingsråd at udvælge teknologier/behandlinger til klinisk afprøvning (hvis de vurderes at have potentiale). Hvis der er tilstrækkelig dokumentation for positive effekter af teknologien/behandlingen, kan den gå videre til en sundhedsøkonomisk vurdering. Her kan der stilles forskellige metodekrav afhængig af, om teknologien/behandlingen medfører meromkostninger for sundhedsvæsenet eller ej.

Hovedfundene fra denne undersøgelse er opsummeret i boksen nedenfor og kan indgå i drøftelser om rammer for etablering af et nationalt behandlingsråd i Danmark.

Hvad er erfaringerne med nationale behandlingsråd (hvad findes, hvad virker/virker ikke)?

- HTA-institutioner og nationale behandlingsråd i regi af sådanne institutioner adresserer kun en del af udfordringerne med prioritering i sundhedsvæsenet. HTA-institutioner fokuserer på behandlingsprioritering, som handler om at tage stilling til, om man skal tilbyde nye (eller eksisterende) sundhedsteknologier som standardbehandling i sundhedsvæsenet. Andre former for prioritering går ud på at prioritere mere overordnet mellem fx patientgrupper i forbindelse med fordeling af ressourcer mellem sygdomsområder eller lignende.
- Erfaringer fra Norge viser, at det kan være særdeles vanskeligt for et behandlingsråd at nå til enighed om klare og handlingsanvisende anbefalinger om bredere og mere overordnede spørgsmål om prioritering i sundhedsvæsenet. Hvis formålet er at levere handlingsanvisende anbefalinger, kan et nationalt behandlingsråd med fordel fokusere på behandlingsprioritering.
- Udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier har et stor potentiale. Erfaringer fra NICE og Australien indikerer, at inddragelse af og opbakning fra kliniske miljøer er afgørende for at identificere kandidater til udfasning og implementering. I NICE håndteres udfasning via arbejdet med kliniske retningslinjer. I Australien er der nedsat en selvstændig task-

force ledet af klinikere, som skal sikre, at de sundhedsteknologier og behandlinger, der finansieres under den offentlige sundhedsforsikring, repræsenterer bedste kliniske praksis og passer til patienternes behov.

Hvilke typer af sundhedsteknologier og behandlinger skal et nationalt behandlingsråd vurdere?

- Hvis indførelse/brug af en sundhedsteknologi/behandling har væsentlige kliniske, økonomiske eller etiske implikationer for sundhedsvæsenet, bør det overvejes, om teknologien med fordel kan vurderes på nationalt niveau.
- Det er vanskeligt at afgrænse genstandsfeltet for et nationalt behandlingsråd nærmere på forhånd. I praksis kan sundhedsteknologier og behandlinger udvælges efter ansøgning fra producenter og sundhedsudbydere (klinikere, hospitaler mv.) baseret på en beskrivelse af teknologien og indledende vurdering af evidensgrundlaget samt behovet for national vurdering. Det er vigtigt at kunne afvise ansøgninger, som det ikke vurderes værd at bruge ressourcer på. En sådan model udelukker ikke, at et behandlingsråd selv kan tage sager op.
- Et nationalt behandlingsråd kan evt. fokusere på sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin, som involverer brug af markedsførte produkter/udstyr. Fordelen ved dette er, at der her vil være en producent, som kan have interesse i, at teknologien vurderes, og som kan levere dokumentation som grundlag herfor. Med fokus på sundhedsteknologier og behandlinger, der involverer brug af markedsførte produkter/udstyr, vil et nationalt behandlingsråd dog ikke adressere kritikken om, at det er den teknologiintensive behandling, som får fokus.
- Det kan overvejes i første omgang at afgrænse sig fra vurdering af diagnostiske tests, som indebærer meromkostninger for sundhedsvæsenet, fordi evaluering af effekt og økonomi generelt er mere kompliceret for diagnostiske tests end for andre sundhedsteknologier.

Hvilke udfordringer og potentialer er forbundet med den praktiske opbygning af et nationalt behandlingsråd og implementering af rådets anbefalinger?

- Der findes ikke en generelt accepteret 'best practice' med hensyn til organisering af HTA-modeller, herunder antal medlemmer og sammensætning af behandlingsråd. Set i et styringsmæssigt perspektiv kan repræsentation af faglige eksperter og borgere i behandlingsråd have den fordel, at det kan bidrage til at sikre bred opbakning til anbefalinger, mens repræsentation af budgetansvarlige sundhedsmyndigheder kan være en fordel i forhold til implementering, fordi der er en direkte kobling mellem dem, som deltager i vurderingen/ formulerer anbefalinger, og dem, som skal sikre efterlevelsen af anbefalingerne. Det er ikke nødvendigvis et enten eller – i British Columbia i Canada omfatter behandlingsrådet både faglige eksperter, borgere og repræsentanter fra sundhedsmyndigheder.
- Man kan ikke direkte overføre HTA-modeller for vurdering af medicin til vurdering af andre sundhedsteknologier og behandlinger. Manglende evidens er den store udfordring, når man går fra at evaluere medicin til at evaluere andre sundhedsteknologier, og fire ud af de fem HTA-institutioner har udviklet en model/modeller, som tager højde for det.
- Hovedopgaver ved vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin omfatter 1) udvælgelse af sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering, 2) fastlæggelse af de spørgsmål, som evalueringen skal besvare, 3) indsamling af dokumentation og udarbejdelse af evalueringsrapport og 4) formulering af anbefalinger. Opgaverne kan i varierende grad løses af det nationale behandlingsråd og underudvalg, sekretariatet for det nationale behandlingsråd, eksterne evalueringscentre og ansøgere.

- Hurtige vurderinger af evidensgrundlaget for en sundhedsteknologi/behandling kan bruges som grundlag for at udvælge sundhedsteknologier og behandlinger til evaluering og som input til at informere beslutninger om brug af teknologien/behandlingen i sundhedsvæsenet (hvis teknologien/behandlingen ikke udvælges til evaluering).
- Det kan være mindre ressourcekrævende at gennemføre vurderinger, hvis der stilles krav om, at ansøgeren leverer dokumentation. Det forudsætter, at potentielle ansøgere har et incitament til at sende ansøgninger, og at kravene til dokumentation stilles på en måde, så ansøgere har en reel mulighed for at imødekomme dem med de ressourcer, som de har til rådighed. Samtidig er der behov for at sikre det bedst mulige dokumentationsgrundlag. Hvis ansøgere ikke har ressourcer til at levere den fornødne dokumentation, kan opgaven løftes i HTA-institutionen, eventuelt med inddragelse af eksterne evalueringscentre.
- Det er ekstra vigtigt at sikre, at forskellige stemmer og perspektiver høres, når traditionel evidens i form af kliniske studier er begrænset. Kliniske eksperter i den sundhedsteknologi, som vurderes, kan fx bidrage med realitetstjek af gevinster, som en ansøger (fx producent) hævder, at der er forbundet med teknologien. Patientinddragelse kan foregå på flere niveauer. Patienter kan være repræsenteret i behandlingsråd og kan bidrage med viden direkte ind i vurderingsarbejdet som informanter. Erfaringer fra andre lande viser, at det er værdifuldt at inddrage patienter direkte i vurderingsarbejdet for at skabe viden. Det kan ske ved hjælp af spørgeskemaer, fokusgrupper eller ved at invitere patienter med til møder i behandlingsrådet for at fortælle om deres erfaringer. Forskellige interessenter kan også inddrages ved offentlige høringer.
- Erfaringer fra andre lande indikerer, at der bør være en kobling mellem vurderinger og anbefalinger fra et nationalt behandlingsråd på den ene side og implementering på den anden side. I Danmark er det vigtigt at overveje, hvordan anbefalinger fra et behandlingsråd kan sammentænkes med nye og eksisterende indkøbsmuligheder.
- Sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin dækker et bredt felt, og der er behov for en flersporet tilgang. Hvis indførelse/brug af sundhedsteknologier og behandlinger har væsentlige kliniske, økonomiske eller etiske implikationer for sundhedsvæsenet, kan det overvejes, om teknologien/behandlingen bør vurderes med hensyn til effekt og økonomi på nationalt niveau. Andre sundhedsteknologier og behandlinger bør fortsat vurderes lokalt på sygehusene. For nogle sundhedsteknologier og behandlinger vil evidensgrundlaget være så begrænset, at der ikke er grundlag for at gennemføre en evaluering af effekt og økonomi. Her kan det i stedet være en opgave for et nationalt behandlingsråd at udpege teknologier/behandlinger med potentiale til klinisk afprøvning med henblik på at skabe et bedre evidensgrundlag. Hvis der eksisterer tilstrækkelig dokumentation for positive effekter af teknologien/behandlingen, kan der stilles forskellige metodekrav afhængig af, om teknologien/behandlingen indebærer meromkostninger for sundhedsvæsenet eller ej.

Litteratur

- (1) Sundhedsstyrelsen. Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet. 1999; Available at: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=21651>. Accessed Marts, 2019.
- (2) Den Danske Ordbog. Råd. Available at: <https://ordnet.dk/ddo/ordbog?query=r%C3%A5d>. Accessed Marts, 2019.
- (3) Medicinrådet. Om os. Available at: <https://medicinraadet.dk/om-os>. Accessed February, 2019.
- (4) Lægemiddelstyrelsen. Medicintilskudsnævnet. 2019; Available at: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/medicintilskudsnævnet/>. Accessed 2019, April.
- (5) WHO. What is a health technology? Available at: <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>. Accessed February, 2019.
- (6) Sundheds- og Ældreministeriet. GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EURO-PAUDVALG: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU, KOM (2018)51. 2018; Available at: [https://www.eu.dk/samling/20171/kommissionsforslag/KOM\(2018\)0051/bilag/1/1863484/index.htm](https://www.eu.dk/samling/20171/kommissionsforslag/KOM(2018)0051/bilag/1/1863484/index.htm). Accessed November, 2018.
- (7) Pedersen KM. Prioritering i sundhedsvæsenet - Hvorfor er det nødvendigt? 1. udgave ed. København: Munksgaard; 2015.
- (8) Sundhedsstyrelsen. Introduktion til mini-MTV - et ledelses- og beslutningsstøtteværktøj til sundhedsvæsenet. 2005; Available at: <http://www.sst.dk/~media/5E164CC89ECB45888F678AA57E563EF1.ashx>. Accessed Marts, 2019.
- (9) Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 2011 Apr;64(4):383-394.
- (10) CADTH. About CADTH. Available at: <https://www.cadth.ca/about-cadth>. Accessed December, 2018.
- (11) CADTH. CADTH History. Available at: <https://www.cadth.ca/about-cadth/who-we-are/history>. Accessed December, 2018.
- (12) MSAC. Medical Services Advisory Committee. Available at: <http://www.msac.gov.au/>. Accessed January, 2019.
- (13) NICE. About. Available at: <https://www.nice.org.uk/about>. Accessed January, 2019.
- (14) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). General Methods. Version 5.0 of 10 July 2017. 2017.
- (15) Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartement. Meld. St. 10 (2012-2013) Melding til Stortinget. God kvalitet - trygge tjenester. Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. 2012-2013.
- (16) Folkehelseinstituttet. Om Folkehelseinstituttet. Available at: <https://www.fhi.no/om/om-fhi/fhi/>. Accessed Marts, 2019.

- (17) NICE. Guide to the methods of technology appraisals 2013. 2013; Available at: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781>. Accessed January, 2019.
- (18) NICE. Interim Process and Methods of the Highly Specialised Technologies programme - Updated to reflect 2017 changes. 2017; Available at: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-highly-specialised-technologies-guidance/HST-interim-methods-process-guide-may-17.pdf>. Accessed January, 2019.
- (19) NICE. Our programmes. Available at: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes>. Accessed January, 2019.
- (20) NICE. Medical Technologies evaluation programme methods guide. 2017; Available at: <https://www.nice.org.uk/process/pmg33/resources/medical-technologies-evaluation-programme-methods-guide-pdf-72286774205893>. Accessed January, 2019.
- (21) NICE. Medical technologies evaluation programme process guide. 2017; Available at: <https://www.nice.org.uk/process/pmg34/resources/medical-technologies-evaluation-programme-process-guide-pdf-72286775885509>. Accessed January, 2019.
- (22) NICE. Guidance and advice list. 2019; Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/published>. Accessed January, 2019.
- (23) NICE. Diagnostic Assessment Programme manual. 2011; Available at: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-diagnostics-guidance/Diagnostics-assessment-programme-manual.pdf>. Accessed January, 2019.
- (24) NICE. Interventional procedures programme manual. 2016; Available at: <https://www.nice.org.uk/process/pmg28/resources/interventional-procedures-programme-manual-pdf-72286722137797>. Accessed January, 2019.
- (25) NICE. FreeStyle Libre for glucose monitoring. 2017; Available at: <https://www.nice.org.uk/advice/mib110>. Accessed May, 2019.
- (26) MSAC. Process framework. 2016; Available at: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FFDFEFDA8B25248FCA25801000123AD3/\\$File/Final%20Process%20Framework.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FFDFEFDA8B25248FCA25801000123AD3/$File/Final%20Process%20Framework.pdf). Accessed January, 2019.
- (27) CADTH. TOPIC IDENTIFICATION AND PRIORITIZATION PROCESS - Health Technology Assessment and Optimal Use: Medical Devices; Diagnostic Tests; Medical, Surgical, and Dental Procedures. 2015; Available at: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HTA_OU_Topic_ID_and_Prioritization_Process.pdf. Accessed December, 2018.
- (28) Wadmann S, Kjellberg J. Value-based procurement of hospital medicines. 2018.
- (29) NICE. Diagnostics Assessment Programme. Available at: <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-diagnostics-guidance>. Accessed January, 2019.
- (30) Kunnskapssenteret. Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten desember 2015. 2015.
- (31) MSAC. Predicted versus Actual Utilisation Monitoring Process. 2018; Available at: <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/Predicted-versus-Actual>. Accessed Marts, 2019.

(32) Department of Health. 1372.1 MRI for patients with colorectal carcinoma (CRC) with suspected hepatic metastases or patients with suspected hepatocellular carcinoma (HCC) for the purposes of staging. 2018; Available at: <http://www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1372.1-public>. Accessed April, 2019.

(33) CADTH. About the Rapid Response Service. Available at: <https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/rapid-response-service>. Accessed December, 2018.

(34) Kristensen FB, Husereau D, Hui'c M, Drummond M, Berger ML, et.al. Identifying the Need for Good Practices in Health Technology Assessment: Summary of the ISPOR HTA Council Working Group Report on Good Practices in HTA (Online Appendix). 2019; Available at: https://www.ispor.org/docs/default-source/councils/hta-council/mmc1.pdf?sfvrsn=350e6d96_0. Accessed February, 2019.

(35) Kristensen FB, Husereau D, Huic M, Drummond M, Berger ML, Bond K, et al. Identifying the Need for Good Practices in Health Technology Assessment: Summary of the ISPOR HTA Council Working Group Report on Good Practices in HTA. Value Health 2019 Jan;22(1):13-20.

(36) Elshaug AG, Hiller JE, Tunis SR, Moss JR. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. Aust New Zealand Health Policy 2007 Oct 31;4:23-8462-4-23.

(37) Mayer J, Nachtnebel A. Disinvesting from Ineffective Technologies: Lessons Learned from Current Programs. Int J Technol Assess Health Care 2015;31(6):355-362.

(38) Calabro GE, La Torre G, de Waure C, Villari P, Federici A, Ricciardi W, et al. Disinvestment in healthcare: an overview of HTA agencies and organizations activities at European level. BMC Health Serv Res 2018 Mar 1;18(1):148-018-2941-0.

(39) Daniels T, Williams I, Robinson S, Spence K. Tackling disinvestment in health care services. The views of resource allocators in the English NHS. J Health Organ Manag 2013;27(6):762-780.

(40) Nachtnebel A, Gerdvilaite J. Disinvestment: overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. HTA- Projektbericht. 2011;Nr. 57.

(41) Orso M, de Waure C, Abraha I, Nicastro C, Cozzolino F, Eusebi P, et al. Health Technology Disinvestment Worldwide: Overview of Programs and Possible Determinants. Int J Technol Assess Health Care 2017 Jan;33(2):239-250.

(42) Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions: NICEly done? BMJ 2011 Jul 27;343:d4519.

(43) Medicare Benefits Schedule Review Taskforce. Interim report to the Minister of Health. 2016; Available at: [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/26CEC8388EE86854CA2580210016EF82/\\$File/MBS-Review-Interim-report-Final-%204%20Oct.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/26CEC8388EE86854CA2580210016EF82/$File/MBS-Review-Interim-report-Final-%204%20Oct.pdf). Accessed 2019, Marts.

(44) Department of Health. About the Medicare Benefits Schedule Review. 2018; Available at: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/MBSR-about>. Accessed Marts, 2019.

(45) Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. MJA 2009;190(5):269-273.

(46) Campbell B, Knox P. Promise and Plausibility: Health Technology Adoption Decisions with Limited Evidence. Int J Technol Assess Health Care 2016 Jan;32(3):122-125.

(47) NICE. Public Involvement at NICE 2017/18. Available at: <http://indepth.nice.org.uk/PIP-annual-review/index.html#group-introduction-Ej32BGpSnS>. Accessed Marts, 2019.

(48) NICE. NICE technology appraisal guidance. Available at: <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-technology-appraisal-guidance>. Accessed January, 2019.

Bilag 1 Sundhedsteknologier ud over medicin vurderet af de fem HTA-institutioner i 2018

Bilagstabel 1.1 CADTH HTA- og OU-rapporter for sundhedsteknologier ud over medicin offentliggjort i 2018 ifølge CADTHs hjemmeside

Sundhedsteknologi ud over medicin	Type af sundhedsteknologi	Type af vurdering (rapport)	Fuld HTA (både effekt og økonomi)
Screening for Chlamydia trachomatis og Neisseria gonorrhoeae under graviditet	Type 1	HTA-rapport	Ja
Dentalt amalgam sammenlignet med komposit resin (plast til tænder)	Type 1	HTA-rapport	Ja
Interventioner målrettet søvnløshed	Type 3	OU-rapport	Nej
Dialysemodaliteter i behandlingen af terminal nyresvigt	Type 1	OU-rapport	Ja
Optimale strategier ifm. diagnosticering af akut lungeemboli	Type 1	OU-rapport	Ja
HPV-test (Pap test) til screening for livmoderhalskræft (ikke færdiggjort)	Type 1	OU-rapport	Ja
Sundhedsteknologier i alt	6		
Heraf type 1	5 (83 %)		
Heraf type 2	0		
Heraf type 3	1 (17 %)		
Heraf andet	0		

Anm.: Type 1: En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier ud over medicin, der involverer brug af markedsførte produkter/udstyr; type 2: En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier ud over medicin, der ikke involverer brug af markedsførte produkter/udstyr; type 3: Brede indsatser, som involverer brug af flere ikke-sammenlignelige sundhedsteknologier. Andet er en restgruppe, som kan omfatte medicin eller tests med henblik på at vurdere, om en patient har glæde af en bestemt type af medicin.

Bilagstabel 1.2 MSAC anbefalinger offentliggjort i 2018 ifølge MSACs hjemmeside

Sundhedsteknologi	Type af sundhedsteknologi	Type af vurdering (rapport)	Fuld HTA (både effekt og økonomi)
Udvidet halveringstid for blodkoagulationsfaktorer VIII og IX ved behandling af hæmofili A og B	Type 1	Public Summary Document	Ja
MR-scanning af lever til patienter med tarmkræft med mistanke om levermetastaser og patienter med leverkræft	Type 1	Public Summary Document	Ja
FDG-PET-scanning til at vurdere brystkræft	Type 1	Public Summary Document	Ja
Sentinel lymfeknudebiopsi til patienter med modermærkekræft	Type 1	Public Summary Document	Ja
Gentest af personer med risiko for tarm- eller livmoderkræft	Type 1	Public Summary Document	Ja
Magnetterapi til patienter med depression	Type 1	Public Summary Document	Ja
Serum opløselig transferrinreceptor (sTfR) til diagnosticering af jernmangelanæmi og anæmi ved kroniske sygdomme	Type 1	Public Summary Document	Ja
Ikke invasiv prænatal test (NIPT)	Type 1	Public Summary Document	Ja
Kryopræserving af æggestokke, æg, testikler og sædceller med henblik på at bevare fertiliteten hos kræftpatienter	Type 1	Public Summary Document	Ja

Sundhedsteknologi	Type af sundhedsteknologi	Type af vurdering (rapport)	Fuld HTA (både effekt og økonomi)
Anti Müllersk hormontest med henblik på at vurdere fertilitet	Type 1	Public Summary Document	Ja
Fractional Laser Skinresurfacing til behandling af ar efter brandsår	Type 1	Public Summary Document	Ja
Blå lys cystoskopi (kikkertundersøgelse) med hexaminolevulinat som supplement til standard hvid lys cystoskopi til patienter med blærekræft	Type 1	Public Summary Document	Ja
Strålebehandling (SIRT) af patienter med inoperabel leverkræft	Type 1	Public Summary Document	Ja
Måling af F-calprotectin som en markør for inflammation i tarmen	Type 1	Public Summary Document	Ja
70 gen signatur (Mammaprint) ved brystkræft med henblik på at fastlægge risiko for recidiv (at kræften vender tilbage) og gevinster ved supplerende kemoterapi	Type 1	Public Summary Document	Ja
Vagus nerve stimulation til behandling af kronisk svær depression	Type 1	Public Summary Document	Ja
MR-scanning af maven hos gravide	Type 1	Public Summary Document	Ja
Gentest for syndromer (gensygdomme) med symptomer i tidlig barndom	Type 1	Public Summary Document	Ja
Gentest for Alports syndrom (tiltagende nyresygdom og problemer med ører og øjne)	Type 1	Public Summary Document	Ja
Test af patienter med småcellet lungekræft med henblik på at vurdere gevinster ved behandling med lægemidlet pembrolizumab	Andet	Public Summary Document	Ja
Udvidelse af eksisterende test til patienter med modernærkekræft til at inkludere reference til lægemidlet encorafenib	Andet	Public Summary Document	Ja
Test af patienter med småcellet lungekræft med henblik på at vurdere gevinster ved behandling med lægemidlet AZD9291	Andet	Public Summary Document	Ja
Test af patienter med småcellet lungekræft med henblik på at vurdere gevinster ved behandling med lægemidlet Xalkori (crizotinib)	Andet	Public Summary Document	Ja
Test af patienter med leukæmi med henblik på at vurdere gevinster ved behandling med lægemidlet venetoclax	Andet	Public Summary Document	Ja
Behandling med lægemidlet emicizumab med henblik på at forebygge blødninger eller reducere frekvensen af blødningsepisoder hos patienter med hæmofili A	Andet	Public Summary Document	Ja
Sundhedsteknologier i alt	25		
Heraf type 1	19 (76 %)		
Heraf type 2	0		
Heraf type 3	0		
Heraf andet	6 (24 %)		

Anm.: Type 1: En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier ud over medicin, der involverer brug af markedsførte produkter/udstyr; type 2: En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier ud over medicin, der ikke involverer brug af markedsførte produkter/udstyr; type 3: Bredere indsatser, som involverer brug af flere ikke-sammenlignelige sundhedsteknologier. Andet er en restgruppe, som kan omfatte medicin eller tests med henblik på at vurdere, om en patient har glæde af en bestemt type af medicin.

Bilagstabel 1.3 NICE anbefalinger under MTE- og DA-programmet offentliggjort i 2018 ifølge NICE's hjemmeside

Sundhedsteknologi	Type af sundhedsteknologi	Type af vurdering (rapport)	Fuld HTA (både effekt og økonomi)
Test af tumor ved tidlig brystkræft ved brug af EndoPredict (EPclin score), Oncotype DX Breast Recurrence Score, Prosigna, MammaPrint and IHC4+C som beslutningsgrundlag for kemoterapi	Andet	Evaluerings under DA-program	Ja
Biomarkertest til diagnosticering af for tidlig fødsel ved brug af Rapid Fetal Fibronectin (fFN)® 10Q Cassette Kit	Type 1	Evaluerings under DA-program	Ja
Alternative teknologier til kikkertundersøgelse af livmoderhalsen (DYSIS kolposkop, DYSISmap og ZedScan I)	Type 1	Evaluerings under DA-program	Ja
Ifuse implantat system (SI-Bone) til behandling af kroniske bækken smerter	Type 1	Evaluerings under MTE-program	Ja
Neuropad test til personer med diabetes med henblik på tidlig opsporing af diabetesrelateret perifer neuropati	Type 1	Evaluerings under MTE-program	Ja
Thopaz+ mobilt digitalt thoraxdræningsystem	Type 1	Evaluerings under MTE-program	Ja
Memokath-051 stent til forstoppelse af urinleder	Type 1	Evaluerings under MTE-program	Ja
Peristeen analirrigationssystem til behandling af afføringsinkontinens og forstoppelse	Type 1	Evaluerings under MTE-program	Ja
Sundhedsteknologier i alt	8		
Heraf type 1	7 (87 %)		
Heraf type 2	0		
Heraf type 3	0		
Heraf andet	1 (13 %)		

Anm.: Type 1: En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier ud over medicin, der involverer brug af markedsførte produkter/udstyr; type 2: En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier ud over medicin, der ikke involverer brug af markedsførte produkter/udstyr; type 3: Bredere indsatser, som involverer brug af flere ikke-sammenlignelige sundhedsteknologier. Andet er en restgruppe, som kan omfatte medicin eller tests med henblik på at vurdere, om en patient har glæde af en bestemt type af medicin.

Bilagstabel 1.4 IQWiG vurderinger for sundhedsteknologier ud over medicin offentliggjort i 2018 ifølge IQWiGs hjemmeside

Sundhedsteknologi	Type af sundhedsteknologi	Type af vurdering (rapport)	Fuld HTA (både effekt og økonomi)
Synkron balneo-fototerapi mod atopisk eksem	Type 1	<i>Rapid report</i>	Nej
Interstitiel lavdosishastighed brachyterapi mod lokaliseret prostatakræft	Type 1	<i>Rapid report</i>	Nej
Screening for hepatitis C	Type 1	Endelig rapport	Nej
Screening for hepatitis B	Type 1	Endelig rapport	Nej
Screening for depression	Type 1	Endelig rapport	Nej
Motordrevet kontinuerlig passiv bevægelse (CPM)-udstyr efter knæ- og skulderindgreb	Type 1	Endelig rapport	Nej
Aktive hjerteimplantater til telemonitorering af ventrikulær takykardi og hjertesvigt	Type 1	Endelig rapport	Nej
Ikke-invasiv prenatal test mhp. at afgøre risikoen for autosomale trisomi 13, 18 og 21 i højrisiko graviditeter	Type 1	Endelig rapport	Nej

Sundhedsteknologi	Type af sundhedsteknologi	Type af vurdering (rapport)	Fuld HTA (både effekt og økonomi)
Colorektal cancer screening af individer med relevant familiehistorie (<i>update to commission S11-01</i>)	Type 1	<i>Rapid report</i>	Nej
Ikke-invasiv bestemmelse af fosterets Rhesus-faktor mhp. at forebygge Rhesus-sensibilisering	Type 1	Endelig rapport	Nej
Vurdering af systematisk behandling af parodontopati (tab af omgivende knogle, som fastholder tand)	Type 1	Endelig rapport	Nej
Flourlakering af mælketænder mhp. at forebygge udvikling og progression af carieslæsioner	Type 1	<i>Rapid report</i>	Nej
Måling og monitorering af lungearterietrykket via implanteret sensor til behandlingsoptimering af patienter med hjertesvigt	Type 1	Potentiale-vurdering	Nej
Sundhedsteknologier i alt	13		
Heraf type 1	13 (100 %)		
Heraf type 2	0		
Heraf type 3	0		
Heraf andet	0		

Anm.: Type 1: En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier ud over medicin, der involverer brug af markedsførte produkter/udstyr; type 2: En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier ud over medicin, der ikke involverer brug af markedsførte produkter/udstyr; type 3: Bredere indsatser, som involverer brug af flere ikke-sammenlignelige sundhedsteknologier. Andet er en restgruppe, som kan omfatte medicin eller tests med henblik på at vurdere, om en patient har glæde af en bestemt type af medicin.

Bilagstabel 1.5 Nye Metoder – beslutninger om sundhedsteknologier ud over medicin i 2018 ifølge Nye Metoders hjemmeside

Sundhedsteknologi	Type af sundhedsteknologi	Type af vurdering (rapport)	Fuld HTA (både effekt og økonomi)
MR-screening for arvelig brystkræft	Type 1	Fuldstændig metodevurdering	Ja
Vurdering af aldersgrænse for BRCA-testing ved påvist brystkræft	Type 1	Notat (ikke behov for metodevurdering)	Nej
Peptid reseptor radionuklider (PRRT) som etableret behandlingstilbud ved neuroendokrin tumor	Andet	Fuldstændig metodevurdering	Ja
Pacemakere uden elektrodeledning til behandling af atrieflimmer og bradykardi	Type 1	Hurtig metodevurdering	Ja
Lattergas i 50 %/Livopan til sedering til børn, uden om anæstesi	Type 1	Fuldstændig metodevurdering	Ja
Intraarteriel kemoterapi til behandling af retinoblastom	Andet	Mini-metodevurdering	Nej
Fedmekirurgi til behandling af Type 2-diabetes	Type 1	Fuldstændig metodevurdering	Ja
Evaluerings af EXOGEN til behandling af nonunion frakturer	Type 1	Hurtig metodevurdering	Ja
Højdoset cellegiftbehandling med autolog stamcellestøtte ved diffus systemisk sklerose	Andet	Fuldstændig metodevurdering	Ja
Finansiering af intensivt rehabiliteringsprogram for barn/unge med hjerneskade	Type 3	Fuldstændig metodevurdering	Nej
System (FreeStyle Libre) for selvmåling af blodsukker	Type 1	Hurtig metodevurdering	Ja

Sundhedsteknologi	Type af sundhedsteknologi	Type af vurdering (rapport)	Fuld HTA (både effekt og økonomi)
Fosterdiagnostik baseret på foster-DNA i den gravides blod	Type 1	Fuldstændig metodevurdering	Ja
Edaravone til behandling af amyotrofisk lateral sklerose	Andet	Notat	Nej
Sundhedsteknologier i alt	13		
Heraf type 1	8 (61 %)		
Heraf type 2	0		
Heraf type 3	1 (8 %)		
Heraf andet	4 (31 %)		

Anm.: Type 1: En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier ud over medicin, der involverer brug af markedsførte produkter/udstyr; type 2: En eller flere sammenlignelige sundhedsteknologier ud over medicin, der ikke involverer brug af markedsførte produkter/udstyr; type 3: Bredere indsatser, som involverer brug af flere ikke-sammenlignelige sundhedsteknologier. Andet er en restgruppe, som kan omfatte medicin eller tests med henblik på at vurdere, om en patient har glæde af en bestemt type af medicin.



DET NATIONALE FORSKNINGS-
OG ANALYSECENTER FOR VELFÆRD