



## Danske Regioners model for et Behandlingsråd

05-03-2020

### Indhold

1. Baggrund.....	2
2. Armslængdeprincip .....	2
3. Formål og afgrænsning.....	2
3.1. Genstandsfelt .....	2
4. Principper .....	3
5. Organisering .....	4
5.1 Rådet.....	4
5.2 Sekretariatet.....	5
5.3 Fagudvalg.....	6
5.4 Behandlingsrådets evalueringer.....	6
6. Proces – Vejen gennem behandlingsrådet.....	6
6.1 Udvælgelse af emner til evaluering i Behandlingsrådet.....	7
6.2 Evaluering i Fagudvalg .....	8
6.2.1 Metoder.....	9
7. Patientinddragelse.....	9
8. Typer af anbefalinger.....	10
9. Implementering.....	11
10. Transparens .....	11
11. Evaluering .....	11

## 1. Baggrund

Danske Regioner vil oprette et Behandlingsråd med opstart primo 2021. Formålet med Behandlingsrådet er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Det skal bidrage til højere kvalitet og til at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet.

Dette notat præsenterer den overordnede model for et kommende Behandlingsråd.

## 2. Armslængdeprincip

De overordnede rammer for arbejdet i Behandlingsrådet fastlægges af Danske Regioners bestyrelse. På baggrund af de politisk givne rammer træffer Behandlingsrådet uafhængige beslutninger med udgangspunkt i et armslængdeprincip til det politiske system. Regionerne og Danske Regioner kan således ikke pålægge Behandlingsrådet at træffe bestemte beslutninger.

Behandlingsrådets beslutninger er rådgivende anbefalinger.

Behandlingsrådets formand udpeges af Danske Regioner og har det fulde ansvar for rådets faglige vurderinger og budget. Formanden ansætter Behandlingsrådets direktør, som ansætter det resterende sekretariat, og står for den daglige drift.

## 3. Formål og afgrænsning

Behandlingsrådets formål er at bidrage til mere sundhed for pengene og højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser. Det skal ske ved at understøtte, at der sker en større anvendelse af omkostningseffektive løsninger i sundhedsvæsenet gennem anbefalinger, målrettet regioner og hospitaler, men som også kan anvendes af andre aktører i sundhedsvæsenet. Ved omkostningseffektivt forstås, at der skal være et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger for sundhedsvæsenet. I en vurdering af et rimeligt forhold indgår også potentielle besparelser for personalet og patienterne i form af sparet tid, fx hvis en teknologi medfører, at patienter har færre besøg på sygehuset relateret til behandling af deres sygdom. Produktionstab/gevinst skal ikke inkluderes.

Ud over at være baseret på systematiske evalueringer af effekt og omkostninger kan anbefalinger ligeledes inddrage hensyn til organisation, jura, etik, sikkerhed m.m.

### 3.1. Genstandsfelt

Behandlingsrådet kan udarbejde anbefalinger for anvendelse af medicinsk udstyr og sundhedsteknologi. Med sundhedsteknologi menes enhver anvendelse

af procedurer, behandling og systemer – med den tilknyttede viden og kompetence – der anvendes med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet. I resten af dette notat omtales disse under et som ”emner” eller ”løsninger”.

Der er som udgangspunkt ikke yderligere begrænsninger for hvilken slags sundhedsteknologier, der kan komme i betragtning til en evaluering. Behandlingsrådet vil dog i opstartsfasen koncentrere sig om de produkttyper, hvor der er et vist niveau af dokumentation for effekter og omkostninger.

Behandlingsrådets anbefalinger vil omfatte nye og kommende emner, men kan også indbefatte eksisterende emner, som allerede er i brug i sundhedsvæsenet.

Indgangen til Behandlingsrådet er ofte en ansøgning om at få evalueret et nyt eller eksisterende produkt (i form af medicinsk udstyr og sundhedsteknologier). Selve evalueringen indebærer en sammenligning af effekt og omkostninger på sammenlignelige produkter.

Behandlingsrådet kan evaluere produkter, hvis anvendelse går på tværs af hospitaler, kommuner og almen praksis. Behandlingsrådet kan evaluere produkter, der kan erstatte medicin. Dette vil ske i tæt koordinering med Medicinrådet. Omvendt vil et lægemiddel, som er ledsaget af en diagnostisk test – fx en biomarkør – blive vurderet af Medicinrådet.

## 4. Principper

Danske Regioners oplæg til et behandlingsråd er udarbejdet indenfor rammerne af de hensyn, der fremgår af Folketingets syv principper for prioritering af sygehusmedicin.

Behandlingsrådets arbejde vil ske indenfor en række principper besluttet af Danske Regioners bestyrelse:

1. **Mere sundhed for pengene:** *Behandlingsrådet skal være med til at sikre, at vi bruger ressourcerne i sundhedsvæsenet bedst muligt. Når rådet skal vurdere, om en teknologi eller behandling giver nok sundhed for pengene, skal der tages hensyn til, at en enkelt teknologi eller behandling ikke alene må beslaglægge en stor andel af de samlede ressourcer. Dertil skal rådet være opmærksomt på, om et sygdoms- eller behandlingsområde medfører særligt stort tab af levetid, og om der dermed skal kunne allokeres uforholdsmæssigt flere ressourcer end andre områder, og særligt om effekten af en teknologi eller behandling står mål med omkostningerne.*
2. **Faglighed og armslængde til det politiske system:** *Behandlingsrådets arbejde skal ske på et solidt fagligt grundlag med armslængde til det politiske system og de prioriteringer, der foretages der. Det skal være*

*fagkyndige, der gennemgår dokumentationen bag og sikkerheden for en given teknologi eller behandling.*

3. **Åbenhed:** De faglige vurderinger skal ske på baggrund af offentligt tilgængelige og anerkendte metoder og kriterier og med inddragelse af alle relevante parter - herunder også patienter.
  
4. **Lighed:** Behandlingsrådet skal understøtte, at der sker en ensartet anvendelse af teknologier og behandlingstilbud på tværs af landet og til både store og små patientgrupper.

## 5. Organisering

Behandlingsrådet er organiseret i et råd, et sekretariat samt i midlertidige faglige udvalg, der nedsættes i forbindelse med evaluering af de enkelte emner.

### 5.1 Rådet

Rådet udgør den øverste ledelse af Behandlingsrådet og består af 15 medlemmer og to observatører.

#### *Rådsmedlemmer*

Rådsmedlemmerne udpeges som følger:

- 1 formand der udpeges af Danske Regioner.
- 5 repræsentanter fra sygehusledelser. Hver region udpeger et medlem med sundhedsfaglig baggrund.
- 2 repræsentanter udpeget af De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)
- 1 repræsentant udpeget af Dansk Sygepleje Selskab (DASYS)
- 1 repræsentant udpeget af Danske Patienter
- 1 repræsentant udpeget af Danske Handicaporganisationer
- 2 sundhedsøkonomer udpeget af Behandlingsrådet
- 2 Faglige repræsentanter udpeget af Behandlingsrådet
- 1 medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen (observatør)
- 1 medlem udpeget af Lægemiddelstyrelsen (observatør)

I tilfælde af stemmelighed tæller formandens stemme dobbelt.

LVS opfordres til at overveje muligheden for, at ét af deres to medlemmer kommer fra Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM).

### *Faglige repræsentanter*

Behandlingsrådet skal udpege to yderligere rådsmedlemmer til at indgå i Rådet for en to-årig periode af hensyn til at sikre en bredde i fagligheden i Rådet. Det kan fx være andre sundhedsprofessionelle som fx fysio- eller ergoterapeuter, personer med faglig viden i forhold til patientsikkerhed, forbedrings- eller implementeringsmetoder i sundhedsvæsenet eller ingeniører eller andre med medicoteknisk fagviden. De faglige repræsentanter indgår i møderne på lige vilkår med øvrige rådsmedlemmer.

### *Observatører*

Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen kan hver udpege en repræsentant som observatør. Observatørerne har adgang til de samme informationer som de øvrige rådsmedlemmer, og kan deltage i rådsmøder på lige vilkår med de øvrige rådsmedlemmer, men observatøren har ikke stemmeret. Observatørerne er underlagt de samme regler og retningslinjer som rådsmedlemmerne.

### *Referencegruppe*

Rådet er forpligtet til tre gange årligt at mødes med en referencegruppe med repræsentanter fra Dansk Industri, Dansk Erhverv, Medicoindustrien og Danish Care og LIF. På mødet kan referencegruppen give feedback på Rådets arbejde. Gruppen sekretariatsbetjenes af Behandlingsrådets Sekretariat.

### *Udskiftning eller genudpegnings af Behandlingsrådets medlemmer*

Rådets medlemmer udskiftes eller genudpeges således at 1/3 af Rådets medlemmer udpeges hvert år startende efter Rådet har været i drift i 3 år.

## 5.2 Sekretariatet

Sekretariatet ledes af Behandlingsrådets direktør. Sekretariatet forbereder Rådets møder og deltager i arbejdet med evaluering sammen med fagudvalgene.

Sekretariatet sammensættes af medarbejdere med kompetencer indenfor de metoder, der benyttes i evalueringer herunder erfaring med bl.a. effektstudier, økonomiske studier, systematisk forskningssøgning, statistik og projektledelse.

Sekretariatet og fagudvalget evaluerer i fællesskab teknologi og behandling, hvorefter behandlingsrådet træffer en beslutning på baggrund af evalueringen.

### 5.3 Fagudvalg

Når et emne eller en løsning skal evalueres, vil sekretariatet nedsætte et fagudvalg, der skal forestå selve evalueringen og udarbejde et beslutningsgrundlag til Rådet.

I fagudvalgene skal fagfolk med viden om det pågældende emne være repræsenteret – det kan fx være læger, men også sygeplejersker, fysioterapeuter, ingeniører eller andre faggrupper med specialiseret eller praksisnær viden. Herudover indgår en eller flere patienter med konkret erfaring med løsningen, der evalueres. Der vil også være sundhedsøkonomer og personer med viden om indkøb repræsenteret i fagudvalgene. Kommuner og almen praksis vil også få mulighed for at deltage, hvis teknologien benyttes på tværs af sektorer. Sekretariatet indgår med relevante kompetencer, og understøtter fremdrift i evalueringsarbejdet.

### 5.4 Behandlingsrådets evalueringer

Behandlingsrådet organiseres med mulighed for at evaluere forskellige typer af teknologier. Størstedelen af Rådets evalueringer vil fokusere på at evaluere markedsført medicinsk udstyr og sundhedsteknologier.

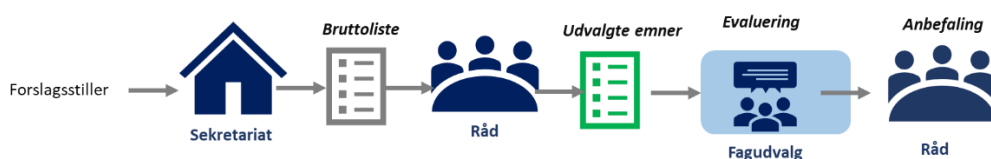
Med sundhedsteknologi menes enhver anvendelse af udstyr, procedurer og behandlingsteknologier – med den tilknyttede viden og kompetence – der anvendes med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet.

Dertil vil der årligt kunne igangsættes få større analyser af et eller flere mere grundlæggende spørgsmål om fx behandlingsregimer eller tilgange til eller organisering af behandlinger.

Evalueringerne udføres på baggrund af den foreliggende viden. Der er således ikke tale om forskningsprojekter. Alle evalueringer vil altid indeholde en vurdering af emnets effekt og omkostninger, mens nogle evalueringer også indtager andre aspekter, som fx organisering, jura, etik eller andet.

## 6. Proces – Vejen gennem behandlingsrådet

Nedenstående figur illustrerer vejen gennem behandlingsrådet fra forespørgsel til anbefaling



Figur 1 – Processen gennem behandlingsrådet

## 6.1 Udvalgelse af emner til evaluering i Behandlingsrådet

Både hospitalsledelser, regioner og virksomheder kan foreslå evaluering af en sundhedsteknologi til behandlingsrådet.

For virksomhederne gælder det, at de skal kunne sandsynliggøre, at deres indstillede teknologi ikke medfører meromkostninger for sundhedsvæsenet eller giver mindre kvalitet. Med omkostninger for sundhedsvæsenet menes det samlede sundhedsvæsen og ikke kun hospitalssektoren, ligesom tidsbesparelser for fx patienter i form af eksempelvis færre hospitalsbesøg kan medregnes.

Dertil kan hospitalsledelser og regioner, herunder regionsråd, indstille forslag til emner til de få årlige større analyser. Behandlingsrådet kan også af egen drift foreslå temaer for analyserne. Det vil være Danske Regioners bestyrelse, der blandt de indstillede emner, udvælger de 2-3 analysetemaer, som udgør Rådets årsprogram for de større analyser. Herefter gennemføres analyserne på samme vis som evalueringerne i Behandlingsrådet.

En indstilling af et emne til Behandlingsrådet skal igennem en række trin, før det beslutes, hvorvidt der igangsættes evaluering, idet Behandlingsrådets begrænsede evalueringskapacitet skal udnyttes mest optimalt.

Sekretariatet laver en indledende vurdering af forespørgslen. Det handler fx om at sikre, at forespørgslen falder indenfor Behandlingsrådets genstandsfelt, er korrekt udarbejdet, og i hvilken grad den foreliggende viden er tilstrækkelig for at kunne gennemføre en evaluering. Hvis dette er tilfældet, udarbejder sekretariatet en udbygget beskrivelse af emnet baseret på forespørgslen. Ved behov kan sekretariatet trække på input fra eksperter i regionerne i denne proces. Beskrivelsen af emner foretages konsistent i den forstand, at hvert emne beskrives med udgangspunkt i de dimensioner, som er indeholdt i tabel 1. Herudover vil der for hvert emne være en kort beskrivelse af nuværende viden om eksisterende evidensgrundlag.

**Tabel 1: Dimensioner som er indeholdt i den udvidede beskrivelse af hvert emne på bruttolisten.**

Emne	Definition
Genstandsfelt	Beskrivelse af medicinsk udstyr eller behandling
Patientgruppe	Beskrivelse af patientgruppe, sygdom, omfang mv.
Effekt	I hvilken udstrækning har emnet impact på patient-relateret helbred og livskvalitet?
Sikkerhed (for udstyr)	Opfylder medicinsk udstyr krav til sikkerhed? Hvilken risikoklasse kan medicinsk udstyr indplaceres i?

Populationsimpact	Hvor stor en andel af patientpopulationen får gavn af medicinsk udstyr/behandling?
Alvorlighed	Hvor alvorlig er genstandsfeltet? Vedrører sygdommen ualmindelig tidlig død? Mv.
Omkostninger	Hvilken betydning har et tilvalgt medicinsk udstyr/behandling på udgifter i sundhedsvæsenet? (Overvejelser om omkostninger ved anskaffelse, infrastruktur, drift, relateret forbrug mv.)
Relevans	I hvor grad er emnet bredt klinisk efterspurgt?

Rådet udvælger på baggrund af sekretariatets oplæg, hvilke emner, som skal evalueres i Behandlingsrådet.

Når et produkt udvælges til evaluering, vil producenten blive orienteret med henblik på dialog om dokumentation for effekter og omkostninger. Alle emner, som evalueres, offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside. På den måde er det muligt for interessenter, fx virksomheder, at være orienteret om, hvilket medicinsk udstyr, der skal evalueres af rådet.

## 6.2 Evaluering i Fagudvalg

Når en teknologi eller behandling er udvalgt til evaluering, vil sekretariatet nedsætte et fagudvalg, der skal forestå selve evalueringen og udarbejde et beslutningsgrundlag til Rådet. Fagudvalgene er således ikke stående udvalg, men sammensættes ud fra hvilket udstyr eller sundhedsteknologi, der skal evalueres.

Sekretariatet vil understøtte fagudvalget og sørge for, at der er fremdrift i arbejdet.

Alle fagudvalg ledes af en formand. I mange tilfælde vil fagudvalget blive ledet af en læge, som udpeges efter indstilling fra Lægevidenskabelige Selskaber (LVS). Der kan også være områder, hvor formanden skal have en anden faglig baggrund. Det kan fx være en sygeplejefaglig baggrund. Her kan formanden fx udpeges efter indstilling fra Danske Sygepleje Selskab (DASYS).

Fagudvalget beskriver først evalueringens undersøgelsesspørgsmål, som godkendes af formanden for Behandlingsrådet. Dernæst igangsættes evaluering.

Fagudvalget vil i sit arbejde tage højde for, at der er flere aktører, der udarbejder vejledninger og anbefalinger. Det gælder fx Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer og retningslinjer fra medicinske selskaber, som inddrages i evalueringsarbejdet.



Det forventes, at evalueringer tager ca. 4-8 måneder, alt efter evalueringens kompleksitet og metode. De mere grundlæggende analyser af behandlingsregimer eller lignende kan tage op til ca. 12 måneder.

Når en evaluering i et fagudvalg er færdig, forelægges den Rådet, der på den baggrund udformer sin anbefaling. Fremlæggelsen for Rådet sker ved Fagudvalgets formand, en sundhedsøkonom og en patientrepræsentant.

### 6.2.1 Metoder

Behandlingsrådet vil anvende forskellige metoder i sine evalueringer. Metodevalgene vil være styret af evidensens mængde og kvalitet, kompleksiteten i evalueringen og af emnet.

Evalueringerne vil gøre brug af PICO- og GRADE-tankegangen<sup>1</sup>, men grundet feltets karakter accepteres større grad af usikkerhed, end på fx Medicinrådet. Samtidig inddrages systematisk patienters konkrete erfaring med den evaluerede løsning.

Generelt vil effekter og omkostninger blive forstået bredt. Effekter kan både omfatte "hårde mål" som overlevelse, men også "blødere mål" som fx livskvalitet, optimerede arbejdsgange, brugervenlighed og øget patienttilfredshed. Omkostninger vil også blive forstået bredt i form af fx pris, resourceforbrug i forbindelse med betjening af sundhedsteknologien, påvirkning af hospitalskontakter og anden behandling. Behandlingsrådet vil inddrage effekter og omkostninger i kommuner og almen praksis.

Inden Behandlingsrådet opstartes, vil der blive udviklet en Metodehåndbog, der beskriver og sætter rammen for fagudvalgenes arbejde. Når der foreligger et udkast til en metodehåndbog, vil den blive sendt i høring.

## 7. Patientinddragelse

Behandlingsrådet skal inddrage patienternes perspektiv og erfaringer i sit arbejde. Patienterne indgår og høres på egne præmisser. Inddragelsen kan ske på forskellig vis.

I det omfang, det er muligt indgår patienter med konkret erfaring med løsningen eller emnet i ethvert fagudvalgs arbejde. Det kan fx ske ved hjælp af faciliterede input via eksempelvis patient-fokusgruppeinterviews, som en del af et fagudvalgsmøde.

---

<sup>1</sup> PICO står for: Patient, Intervention, Comparison og Outcome og er en måde at systematisere viden om en teknologi. GRADE er en måde at vægte forskellige effekters relevans.

Det tilstræbes, at patienterne skal være repræsentative for brugergruppen. Patienternes perspektiv og erfaring inddrages på linje med øvrig tilvejebragt evidens i fagudvalgets evaluering.

Én af de i fagudvalget deltagende patienter deltager også i fremlæggelsen af evalueringen i Rådet.

Patienterne med konkret erfaring udpeges til fagudvalgene af relevant patientforening på området.

## 8. Typer af anbefalinger

På baggrund af fagudvalgets evaluering af et emne træffer rådsmedlemmerne beslutning om, hvad der skal anbefales.

- Løsningen anbefales til anvendelse eller ibrugtagning
- Løsningen kan anbefales til vidensopsamling
- Løsningen anbefales ikke

Anbefalingerne baserer sig på en vurdering af et rimeligt forhold mellem omkostninger og effekt og de øvrige parametre, der er medtaget i den pågældende evaluering.

Enhver anbefaling vil indeholde en beskrivelse af målgruppen for løsningen, fx at den er relevant for en afgrænset patientgruppe, aldersgruppe eller lignende.

Behandlingsrådet vil i forbindelse med udarbejdelsen af en anbefaling beslutte, om der i den konkrete sag er særlige forhold, der begrundet et fast tidspunkt for revurdering af anbefalingen.

At der anbefales til vidensopsamling betyder, at løsningen kan anvendes, hvis der samtidig genereres mere viden om fx effekt og omkostninger, fordi der er tvivl om værdien af løsningen. Der vil blive udformet en proces for vidensopsamling. Processen omfatter både de tilfælde, hvor Rådet anbefaler, at en kommerciel producent indsamler yderligere dokumentation for effekter og/eller omkostninger, og de tilfælde hvor der er behov for uafhængig forskning.

Når en løsning ikke anbefales, kan det enten betyde løsningen skal udfases eller ikke skal ibrugtages.

Sundhedsvæsenet er ikke forpligtiget til at følge anbefalingerne, og der kan være særlige hensyn i enkelte tilfælde, der taler for, at anbefalingen kan fraviges. Det forventes dog – ligesom med Medicinrådet – at anbefalingerne bliver fulgt.

Rådets anbefalinger er forbundet til forudsætninger, som skal være opfyldt for, at anbefalingen kan følges, ligesom de kan være forbundet med usikkerheder grundet evidensens kvalitet. Det kan fx være at anvendelse af løsningen kræver organisatoriske ændringer, kompetenceudvikling eller øget samarbejde med kommuner. Det kan også være, at der ved implementering af anbefalingen skal sættes fokus på lighed mellem forskellige typer af patienter.

## 9. Implementering

Anbefalinger fra Behandlingsrådet målrettes til regionerne. Samtidig gives de også til LVS med henblik på videre orientering af relevant fagligt selskab og til Danske Regioner med henblik på, at anbefalingerne fremlægges for en relevant kreds, for at sikre viden om og ledelsesmæssig opbakning til implementering af anbefalingen, og at der sker en ensartet implementering på tværs af regionerne - fx gennem den relevante direktørkreds. Danske Regioners bestyrelse orienteres, i det omfang det er relevant om Behandlingsrådets anbefalinger.

## 10. Transparens

Det er målsætningen, at der skal være stor transparens om arbejdet i Behandlingsrådet. Dette vil bl.a. blive sikret ved, at følgende vil være offentlig tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside:

- Kommissorium og forretningsorden
- Habilitetserklæringer
- Metodebeskrivelser
- Dagsordener og referater
  - Herunder foreslåede og udvalgte emner til evaluering
- Ansøgningsmateriale
- Faglige vurderinger

## 11. Evaluering

Behandlingsrådet evalueres efter to år i drift. Evalueringen skal blandt andet se på, om Behandlingsrådet lever op til sit formål og rammer og om ressourcerne, der er afsat til Behandlingsrådets arbejde anvendes hensigtsmæssigt. Succeskriterierne for Behandlingsrådet vil blive fastlagt inden opstart.