



NOTAT

Til: Danske Regioner

Fra: Region Sjælland

Dato: 28. januar 2020

Brevid: 4265874

Region Sjælland

Alléen 15
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00

Dir.tlf.:

sundhedsstrategisk
@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Region Sjællands høringsvar vedr. oprettelse af et Behandlingsråd i Danske Regioner

Region Sjælland vil gerne takke for muligheden for at afgive høringsvar vedr. oprettelse af et kommende Behandlingsråd i Danske Regioner.

Generelt

Region Sjælland finder det positivt at oprette et Behandlingsråd, som skal målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Samtidig bidrage til højere kvalitet og dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet. Generelt vurderer Region Sjælland Danske Regioners forslag til model for Behandlingsråd som et fint forslag med mange relevante overvejelser i forhold til formål og organisering af rådet.

Risiko for parallelt evalueringsystem

Dog bør Danske Regioner være opmærksom på, at Behandlingsrådets systematiske evalueringer af effekt og omkostninger, kommer til at fungere parallelt med de systematiske evalueringer, der udarbejdes som business cases i forbindelse med opstart af digitaliseringsprojekter i sundhedsvæsenet.

Et eksempel på denne parallelitet fremgår i afsnittet om formål og afgrænsning, hvor sparet tid i form af færre besøg på sygehuset relateret til behandling af deres sygdom, nævnes som eksempel på omkostningseffektivitet. Den samme omkostningseffektivitet er beskrevet i business cases i forbindelse med indførelse af patientrapporterede oplysninger (PRO). Med indførelse af PRO forventes det netop at resultere i en forbedring af kvaliteten og patientsikkerheden, som i sidste ende giver færre besøg på sygehuset.

Dette parallelle evalueringsset-up virker uhensigtsmæssig, og det bør være et opmærksomhedspunkt i formålsbeskrivelsen, hvor opgaveansvar gøres mere tydeligt, så suboptimering undgås.

Da Behandlingsrådets anbefalinger målrettes regionerne med henblik på at sikre ensartet implementering eksempelvis gennem relevant direktørkreds i Danske Regioner, er det vigtigt, at evalueringer af effekt og omkostninger af samme emner ikke foretages i flere instanser. Dertil

kan de enkelte regioners organiseringer være forskellig, så det ikke er muligt lave anbefalinger, som passer til alle. Derudover skal anbefalingerne tage højde for, at sundhedsteknologierne er i en stadig udvikling.

Faglig repræsentation

I forslagetets beskrivelse af faglig repræsentanter er det angivet, at rådet kan udpege yderligere to rådsmedlemmer ved behov for særlig viden. Udover ingeniører, kan det også eksemplificeres ved digitale kompetencer. Derudover foreslår Region Sjælland også, at psykiatrien bliver repræsenteret i rådet ved at én af de udpegede vicedirektører kommer fra psykiatrien.

Markedsført udstyr

I beskrivelse af Behandlingsrådets evalueringer angives det, at størstedelen af Rådets evalueringer vil fokusere på at evaluere markedsført udstyr, devices og sundhedsteknologier på baggrund af foreliggende viden om emnet. Det bør præciseres, hvad der menes med markedsført udstyr ikke mindst i forhold til CE-mærkningen.

Der savnes generelt en beskrivelse af, hvordan Behandlingsrådet finansieres. Finansieres det gennem Danske Regioner eller staten?

Specifikt

I forslagetets punkt 6.1; *udvælgelse af emner til evaluering i Behandlingsrådet*, savnes en præcisering af forskellen på analyser og evalueringer.

I forslagetets tabel 1; *dimensioner som er indeholdt i den udvidede beskrivelse af hvert emne på bruttolisten*, kan det under emnet "Sikkerhed (for udstyr)" overvejes at referere til EU forordning om CE-mærkning, der forventes implementeret i Danmark i løbet af foråret 2020.

Med venlig hilsen

Anette Thorsmark
Specialkonsulent
Region Sjælland



Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

27 January 2020

Høringssvar vedrørende Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd

Roche Diagnostics har med stor interesse læst Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd fra den 12. december 2019 og ønsker hermed at afgive høringssvar med en række generelle bemærkninger og særskilte kommentarer til udvalgte dele af forslaget.

Overordnede bemærkninger

Roche Diagnostics er generelt positiv over for ambitioner og planer om etablering af et selvstændigt behandlingsråd, herunder at rådet skal operere helt adskilt fra Medicinrådet og med en bred tilgang til de teknologier, behandlinger og systemer, der kan indgå i rådets evalueringer og anbefalinger. Vi savner dog i udspillet en mere præcis beskrivelse af prioriteringer i forhold til sundhedsteknologier, tilrettelæggelse af det metodiske arbejde, snitflader mellem lægemidler og sundhedsteknologier mv. Det bør også fremgå eksplicit af Danske Regioners forslag, at Behandlingsrådet også skal evaluere in vitro-diagnostisk (IVD) udstyr og ikke alene medicinsk udstyr målrettet behandling. Og endelig bør industrien, som vi kender fra Medicinrådet, have plads i rådet.

Roche Diagnostics er enig i de overordnede målsætninger for Behandlingsrådet som beskrevet i udspillet (mere sundhed for pengene samt højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser). Inden for IVD-området oplever vi, at det ofte tager mange år at implementere nye løsninger på tværs af hospitaler og regioner, selv om de pågældende teknologier og løsninger for længst har vist sig at være mere omkostningseffektive og forbedre patientforløbet. Behandlingsrådet bør medvirke til, at den type af veldokumenterede løsninger hurtigt og systematisk implementeres i det danske sundhedsvæsen.



Det er i øvrigt positivt, at Danske Regioner i forslaget lægger op til at inddrage patienternes perspektiv og erfaringer, herunder i arbejdet i de enkelte fagudvalg og på linje med øvrig evidens på det enkelte område.

Anbefalinger

Roche Diagnostics anbefaler øverst side 2 under punkt 1 om baggrund at tage formuleringen "at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet" ud af forslaget. Det kan aldrig være formålet med evalueringen af enkeltteknologier at dæmpe et udgiftspres, der primært drives af demografi, nye behandlinger, flere kroniske patienter mv.

I forhold til det IVD-diagnostiske område er det helt afgørende, at rådet og de nedsatte fagudvalg pålægges at anlægge en bred tilgang til den merværdi, en given diagnostisk løsning kan medføre, f.eks. i forhold til at forenkle processer og arbejdsgange samt ændre patientflow og patientens rejse gennem sundhedssystemet. IVD-diagnostiske løsninger har ikke altid direkte betydning for effekten af behandlingen, men kan have stor betydning i forhold til at forenkle eller helt fjerne arbejdsgange, udnytte personaleressourcer bedre, reducere sengedage mv. Det er afgørende, at både fagudvalg og råd har de faglige kompetencer og det metodiske grundlag for en bred tilgang til vurdering af merværdi.

En del af innovationen inden for det diagnostiske felt kommer i stigende grad fra nye digitale løsninger. Det omfatter også nye beslutningsstøttesystemer, disease management-programmer og anvendelse af eksisterende data på nye måder. Danske Regioner bør i forslaget beskrive, i hvilken udstrækning og på hvilke måder den her type af digitale løsninger forventes at indgå i Behandlingsrådets arbejde.

I udspillet bør Danske Regioner forholde sig eksplicit til betydning og evaluering af livskvalitet i forholdet mellem effekt og omkostninger ved en given løsning. Et konkret eksempel er brugen af biomarkøren Troponin T til at diagnosticere mindre blodpropper allerede i ambulancen, så patienterne hurtigere kommer til det rette hospital og kommer i den bedste behandling. Roche Diagnostics har dokumenteret, at der er betydelige besparelser på sengedage, mere effektiv ambulancetransport mv. ved den løsning. Samtidig kan mange patienter opnå større livskvalitet efter behandlingen, fordi de hurtigere modtager den bedste behandling. Det bør indgå i en evaluering. I forslaget tales i bred forstand om kvalitet i relation til behandling, men Danske Regioner bør allerede i denne indledende fase præsentere overvejelser i forhold til, i hvilken udstrækning og hvordan patienters livskvalitet bør indgå i Behandlingsrådets metodearbejde, herunder i de indledende ansøgninger før udvælgelse.

Roche Diagnostics er enig i den proces og de trin, indstillede teknologier skal gennemgå i forhold til at blive omfattet af endelig evaluering i et fagudvalg. Med det store antal af nye teknologier, udstyr, diagnostiske løsninger mv. har vi stor forståelse for, at der er brug for en udvælgelse af de relevante emner til behandling. Det er imidlertid vigtigt, at evalueringen ikke primært beror på, hvilke teknologier og



medicinsk udstyr der på kort sigt fylder mest i budgetterne på hospitalerne. Det vil i vid udstrækning betyde et fravalg af mange nye diagnostiske løsninger, som har et betydeligt potentiale til effektivisering og gevinster – også uden for hospitalerne. Det gælder f.eks. en række Point of Care-diagnostiske løsninger.

Endelig er Roche Diagnostics meget tilfreds med forslaget vægt på at sikre en systematisk implementering af rådets anbefalinger på tværs af regioner og hospitaler. Danske Regioner bør dog samtidig arbejde for at inddrage den kommunale sundhedssektor samt almen praksis mere systematisk i arbejdet i Behandlingsrådet, så implementering af løsninger også gennemføres systematisk uden for hospitalerne. For en række diagnostiske løsninger vil gevinster for patienter/borgere og evt. besparelser forudsætte, at der sker en bred implementering på tværs af sektorer. Det bør derfor fremgå eksplicit af Danske Regioners forslag, at diagnostiske løsninger ikke bør kunne fravælges i den indledende udvælgelse med den begrundelse, at rådet ikke på samme måde kan sikre en efterfølgende implementering i almen praksis og i kommunerne, og dermed ikke nødvendigvis kan sikre alle de gevinster, der kan være ved at implementere en ny diagnostisk løsning.

Kommentarer til udvalgte dele af forslaget

Roche Diagnostics giver nedenfor en række specifikke kommentarer til udvalgte dele af forslaget til et nyt Behandlingsråd.

- **Konkurrence mellem medicin og sundhedsteknologier**
Danske Regioner bør som et centralt kriterie for udvælgelse af emner til evaluering i Behandlingsrådet inddrage spørgsmålet om en eventuel konkurrence mellem en medicinsk teknologi og en sundhedsteknologi. Roche Diagnostics har som nævnt forståelse for, at der løbende er brug for at vælge de mest relevante løsninger til evaluering ud fra en bruttoliste. I de særlige tilfælde hvor sundhedsteknologier helt eller delvist konkurrerer med medicinske teknologier, der er blevet evalueret eller er i gang med at blive evalueret i Medicinrådet, bør det være et tungtvejende kriterie for også at evaluere den konkurrerende sundhedsteknologi i Behandlingsrådet.
- **Udvælgelse af dyrere sundhedsteknologiske løsninger**
Som Roche Diagnostics umiddelbart læser Danske Regioners forslag, vil virksomhederne kunne indsende ansøgninger vedrørende sundhedsteknologier, der indebærer meromkostninger for sundhedsvæsenet, hvis blot den pågældende teknologi samtidig forbedrer kvaliteten. Formuleringerne i forslaget kan imidlertid misforstås, bl.a. side 6 under punkt 6.1. Vi anbefaler, at Danske Regioner i forslaget tydeliggør, at sundhedsteknologier, der medfører meromkostninger for sundhedsvæsenet, kan evalueres af Behandlingsrådet, hvis virksomhederne kan sandsynliggøre en tilsvarende merværdi i behandlingsforløbet.



- Virksomhedernes forpligtelser ved andre ansøgere
Danske Regioner bør konkret beskrive, hvilke forpligtelser de enkelte virksomheder har for at levere data, dokumentation mv., såfremt sygehusledelser, regioner mv. indsender ansøgninger, der i en vis udstrækning involverer sundhedsteknologier fra en eller flere virksomheder. Realiteten er, at der på mange områder ikke er samme dokumentation og datagrundlag, som vi kender fra medicinområdet. Dette kan netop være baggrunden for, at den enkelte virksomhed vælger ikke selv at indsende en ansøgning. Behandlingsrådet skal derfor ikke kunne pålægge en virksomhed at indsende ny dokumentation, hvis andre end virksomheden indsender ansøgninger, der helt eller delvist involverer en teknologi fra den pågældende virksomhed.
- Adgang til ibrugtagning af nye teknologier
Dokumentation og data omkring effekter af nye sundhedsteknologier vil ofte være langt mere sparsom, end vi i dag kender det fra medicinområdet. Det er derfor afgørende, at en løsning, der ikke anbefales til bred anvendelse og ibrugtagning, f.eks. fordi der mangler evidensbaseret dokumentation for potentielle gevinster, fortsat kan tages i brug lokalt eller regionalt, hvis man på f.eks. på enkelte hospitaler oplever at have gavn af den pågældende løsning. Derfor bør sætningen under punkt 8: "Når en løsning ikke anbefales, kan det enten betyde, løsningen skal udfases eller ikke skal ibrugtages", tages ud, da en manglende anbefaling ikke nødvendigvis beror på manglende effekt lokalt, men mangel på en samlet dokumentation.
- Rette fagfolk ved nedsættelse af fagudvalg
Det fremgår af forslaget, at udvalgte løsninger evalueres i et fagudvalg, der leverer et beslutningsgrundlag til rådet, som vi kender modellen fra Medicinrådet. Her savner vi en mere konkret beskrivelse af de kompetencer, der bør indgå i forhold til forskellige typer af sundhedsteknologier. I en række situationer vil IVD-diagnostiske løsninger ikke have direkte betydning for effekten af en given behandling, men kan have mærkbare gevinster i forhold til organisering, arbejdsprocesser mv. Det er derfor vigtigt, at der i forbindelse med nedsættelse af fagudvalg inden for det diagnostiske område også involveres fagfolk med viden og erfaring om netop organisering, ledelse og arbejdsprocesser. Det bør præciseres i forslaget og indgå i det videre arbejde med udvikling af Behandlingsrådets metodiske grundlag. I de tilfælde bør der tillige deltage erfarne sundhedsøkonomer i fagudvalgets arbejde.
- Industriens deltagelse i Behandlingsrådet
Som i forhold til Medicinrådet bør industrien gennem Medicoindustrien/DiaLab have en observatørpost i Behandlingsrådet med henblik på at kunne bidrage til den løbende udvikling af rådets arbejde. Den foreslåede referencegruppe kan ikke give det samme input og værdifulde bidrag til rådets udvikling som med en fast observatørpost i rådet. Samtidig bør Danske Regioner



overveje, om der vil være større gevinster ved 2-3 forskellige referencegrupper på de forskellige typer af sundhedsteknologier, da arbejdet i en referencegruppe ellers kan blive meget bredt.

- Effekter af sundhedsteknologier på tværs af sektorer
Som nævnt under de generelle bemærkninger bør det eksplicit af materialet fremgå, at både de enkelte fagudvalg og Behandlingsrådet er forpligtet til at vurdere effekter på tværs af sektorer, så de potentielle gevinster ved at implementere en ny løsning synliggøres. Det gælder også, selv om implementeringen efterfølgende vil være sværere for regionerne at sikre, hvis det også involverer implementering og ny organisering i almen praksis og kommunerne.
- Adgang til høring og anke af beslutninger
Danske Regioner har ikke i forslaget til et nyt behandlingsråd beskrevet virksomhedernes adgang til høring og indsigelse. Der bør i flere led være adgang til at kommentere på rådets arbejde. Det gælder f.eks., hvis en sundhedsteknologi fravælges til behandling i rådet. Her bør der foreligge en transparent vurdering og begrundelse, og virksomhederne skal have mulighed for at kommentere for evt. at sikre en genvurdering i rådet. Samtidig bør virksomheder, der har indsendt ansøgninger, have adgang til høring omkring den metodiske tilgang, fagudvalget anlægger samt det faglige beslutningsgrundlag, der lægges frem for rådet, før det behandles. Det vil ikke mindst være vigtigt med en systematisk dialog mellem virksomhed og fagudvalg/råd i de tilfælde, hvor data og dokumentation er begrænset. Endelig bør der etableres en fast proces for anke omkring rådets beslutninger, herunder faste tidskrav for behandling af en anke.

Roche Diagnostics har ikke mulighed for samlet at kommentere på forslagens bemærkninger om metoder, før der foreligger en egentlig metodehåndbog. Vi vil dog understrege, at der metodisk er brug for at arbejde særdeles bredt, så bredden i merværdi og effekter ved IVD-diagnostiske løsninger, herunder nye digitale løsninger, kan indgå i det metodiske arbejde. Derfor forekommer det også præmaturligt, når Danske Regioner i forslaget specifikt fremhæver PICO og GRADE, der i mange sammenhænge vil give et yderst sparsomt datagrundlag i forhold til sundhedsteknologier. Omvendt vil netop en udstrakt brug af systematiske Real World Data være værdifulde i mange af den her type af evalueringer. På den baggrund anbefaler vi, at Danske Regioner bør tilrettelægge en proces, hvor udviklingen af en metodehåndbog hen over 2020 sker i tæt dialog med de virksomheder, der har dyb indsigt i de forskellige typer af teknologier, herunder IVD-løsninger.

Roche Diagnostics står som hidtil til rådighed i forhold til ovenstående og i forhold til det videre arbejde med metoder samt konkrete eksempler og erfaringer med diagnostisk udstyr og løsninger.

Vi ser frem til den fortsatte dialog om etablering af rådet.



Venlig hilsen

Roche Diagnostics A/S

DocuSigned by:
Pia Sønderberg
6B86F72FFE254E4...

Pia Sønderberg
Market Access Manager

DocuSigned by:
Pernille Schmidt
EF99F3B234D545B...

Pernille Schmidt
Director Healthcare Development

Høringssvar i forbindelse med Danske Regioners kommende etablering af Behandlingsrådet

29. januar 2020
Dok #411321

Danske Regioner har den 12. december 2019 fremlagt forslag til model for et Behandlingsråd i høring.

Amgros finder det meget positivt at oprette et Behandlingsråd, der skal vurdere udgifterne til forskellige behandlinger og teknologier i sundhedsvæsenet, herunder om de står mål med effekten for patienterne, opnår større lighed på tværs af landet, mere sundhed for pengene, højere faglighed, armslængde samt åbenhed omkring valg af behandlinger.

På baggrund af Amgros' erfaringer med udbud og indkøb af lægemidler, herunder samarbejdet med Medicinrådet og regionerne, ønsker Amgros at komme med nedennævnte forslag/bemærkninger i forbindelse med oprettelsen af behandlingsrådet.

Økonomi - prisfastsættelse og beregning af meromkostning

Man ønsker mere sundhed for pengene, men det fremgår ikke, hvordan økonomien vurderes.

Vi anbefaler, at der i udarbejdelsen af Behandlingsrådets metoder tages stilling til, hvorvidt der allerede ved vurderingen af en anbefaling af en behandling skal foreligge en forhandlet pris eller være gennemført et udbud. Det betyder, at det skal besluttes om denne aftalepris skal danne grundlag for beregninger om hvorvidt behandlingen tilfører meromkostninger. Afledt af dette bør der desuden udarbejdes en proces for hvorledes prisforhandling/udbud indgår i det samlede arbejde omkring Behandlingsrådet.

Det er vores erfaring fra Medicinrådsprocessen, at dette kræver meget tæt koordinering mellem rådet og den indkøbsorganisation, som skal forhandle prisen eller gennemføre udbuddet. Der bør derfor også tages stilling til hvilken organisation, der skal gennemføre prisforhandling/udbud for det produkt, der evalueres i behandlingsrådet og dermed hvilket organisation, der indgår i det konkrete samarbejde.

Sundhedsøkonomer

Vi anbefaler, at sundhedsøkonomerne i Behandlingsrådet er ansatte i sekretariatet og ikke er eksterne medlemmer. Dette begrundes i, at det giver den bedste sammenhæng mellem den kliniske vurdering og de sundhedsøkonomiske beregninger, at sundhedsøkonomerne får et dybdegående kendskab til Behandlingsrådet og dets metoder.

Snitflader til Medicinrådet

Det fremgår ikke af materialet, hvordan samarbejdet med Medicinrådet sikres på de områder, hvor der er overlap/sammenfald, f.eks. øjneoperation versus medicinsk behandling. Det er nødvendigt med en beskrivelse af, enten at de to råd ikke må have noget overlap, eller en klar beskrivelse af hvordan samarbejdet i grænseområderne skal foregå. Dette for at undgå, at Medicinrådet fx anbefaler et lægemiddel til behandling af en sygdom, mens Behandlingsrådet for samme sygdom anbefaler en bestemt type operation. I sådant tilfælde vil det være hensigtsmæssigt med en procedure for, om den enkelte patient i så fald skal have Medicinrådets anbefalede medicinske behandling eller Behandlingsrådets anbefalede operation.

Det efterfølgende indkøb

Såfremt man ønsker at lave et nationale forhandlinger/udbud og indkøb, vil vi anbefale, at man sørger for at kontraktstyringen også foretages nationalt således, at man kan følge forbruget på tværs af regioner og dermed tæt følge, om de ønskede besparelser opnås. Dette er ikke muligt, hvis priserne er forskellige i regionerne fx som følge af, at regionerne har gennemført udbud på området hver for sig.

Implementering af kontrakter

I forlængelse af ovenstående kommentar er det væsentligt at tage stilling til, hvordan implementering i regionerne i praksis skal ske. Herunder beskrivelse af, hvem der har hvilket ansvar for både at informere regionerne om trufne beslutninger men også hvem/hvilken enhed i den enkelte region, der skal sørge for, at beslutningen bliver implementeret i regionen. Man bør desuden afsætte nationale ressourcer til at sikrer ensartet implementering på tværs af regioner.

Meromkostninger

Hvordan ønsker man at virksomhederne skal kunne sandsynliggøre, at deres teknologi ikke medfører meromkostninger for sundhedsvæsenet? Af materialet fremstår det som om, at Behandlingsrådet kun vil anbefale behandlinger, der ikke medfører meromkostninger. Betyder det, at behandlinger der gavner patienternes sundhed ikke kan anbefales hvis det medfører en merudgift? Det bør beskrives tydeligt, hvilke kriterier, behandlingerne til vurdering udvælges og vurderes efter.

Revurdering af anbefalinger

Vi anbefaler, at det beskrives hvor ofte og/eller hvad skal der til for at iværksætte en revurdering af et område.

Amgros står til rådighed, hvis Danske Regioner ønsker en nærmere drøftelse.

Venlig hilsen

Trine Kart, viceadministrerende direktør

Fra: [Marie P. Krabbe](#)
Til: [Mirja Kløjgaard](#)
Emne: Høringsvar vedrørende behandlingsrådet
Dato: 31. januar 2020 15:33:37
Vedhæftede filer: [image001.jpg](#)
[Tunnel_Marking.txt](#)

Kære Mirja Kløjgaard

LVS takker for muligheden for at kommentere på det udsendte forslag til Behandlingsråd.

LVS har følgende kommentarer:

Generelt:

LVS finder det generelt positivt, at der tages initiativ til et behandlingsråd, og LVS ser mange udmærkede tanker i nærværende forslag.

LVS har længe før Medicinrådet blev virkelighed peget på behovet for systematiske vurderinger af de behandlinger, der indføres i det danske sundhedsvæsen. Det var også baggrunden for, at LVS støttede og fortsat støtter Medicinrådet.

Da en stor del af sundhedsvæsnets aktiviteter imidlertid ikke involverer lægemidler o.lign., er der naturligvis behov for også at beskæftige sig systematisk med indførelsen af behandlinger og procedurer mv., som involverer medicinsk udstyr og sundhedsteknologi. Det er også baggrunden for, at LVS støtter oprettelsen af en form for behandlingsråd, der beskæftiger sig med dette.

LVS finder dog, at nærværende forslag til et behandlingsråd har nogle mangler, som adresseres nedenfor.

Armslængde

LVS er enig i, at armslængde er et grundlæggende princip for ethvert råd, der beskæftiger sig med vurdering af behandlinger til det danske sundhedsvæsen.

LVS finder imidlertid ikke, at nærværende forslag kommer helt i mål med dette, i og med at de faste pladser i behandlingsrådets bestyrelse er besat således, at Danske Regioner til enhver tid kan udgøre et flertal i bestyrelsen. Formanden, udpeget af Danske Regioner, har endog to stemmer i tilfælde af stemmelighed. Det står altså klart, at repræsentanter udpeget af det politiske system er i klart flertal i bestyrelsen. Dette er efter LVS' vurdering ikke i overensstemmelse med at ville sikre armslængde.

Formål og afgrænsning

LVS foreslår, at afsnittet kommer til at indeholde en passage om succeskriterier for behandlingsrådet.

Faglighed i behandlingsrådets bestyrelse

Det fremgår af forslaget, at der er afsat pladser til DASYS, til Danske Handicaporganisationer og til Danske Patienter i behandlingsrådets bestyrelse. LVS finder det positivt, at disse to fagligheder er repræsenteret. LVS finder også, at man kan overveje at involvere et alment borgerperspektiv i behandlingsrådet.

LVS må dog udtrykke kraftig kritik af, at der kun med sikkerhed vil sidde én læge i bestyrelsen udpeget af LVS. LVS finder, at dette er svært uheldigt. Læger har ansvaret for anvendelsen og implementeringen af, ofte meget omkostningstungt, udstyr inden for behandlingsrådets område, og et behandlingsråd med en bred lægefaglighed og aktuelt klinisk erfaring repræsenteret vil alt andet lige være bedre rustet til at træffe de rigtige beslutninger. LVS peger derfor på behovet for samme antal læger i behandlingsrådets bestyrelse som i Medicinrådets.

LVS finder det endvidere problematisk, at det kommunale og det tværsektorielle – det nære sundhedsvæsen – ikke er indtænkt i behandlingsrådet, ej heller i behandlingsrådets bestyrelse. LVS finder, at det er meget uheldigt set i lyset af, at mange behandlinger ønskes flyttet ud i det nære sundhedsvæsen i de kommende år, og at store dele af omkalfatringen af sundhedsvæsenet er baseret på disse principper. LVS opfordrer derfor til, at man indtænker det kommunale og det nære sundhedsvæsen i behandlingsrådet både på det overordnede beslutningsniveau og på øvrige niveauer i forslaget.

LVS peger desuden på, at formanden for bestyrelsen med fordel er en person med indgående kendskab til den kliniske og forskningsmæssige hverdag i det danske sundhedsvæsen.

Fagudvalg

LVS noterer med tilfredshed, at forslaget indbefatter en procedure til udpegning af fagudvalgsformænd, som ligner Medicinrådets. Tidsrammen for disse udpegninger til Medicinrådet er meget kort. LVS opfordrer til, at man sikrer en rimelig tidsramme for behandlingsrådet.

Det omtales ikke specifikt, hvordan menige fagudvalgsmedlemmer udpeges, men LVS antager, at dette vil ske med skyldig hensyntagen til rette faglighed.

Udvælgelse af emner til evaluering + Metoder

LVS finder, at der er brug for skærpe kravene til, hvilke produkter, der kan komme i betragtning til evaluering i behandlingsrådet.

Der er tale om et område, hvor evidensen ofte er svag – eller ikke eksisterende. Med henblik på at øge patientsikkerheden, stimulere forskningen på området samt sikre, at behandlingsrådet bruger ressourcerne bedst muligt, foreslår LVS, at man overvejer, om der kan indføres den betingelse, at et givent produkt/en given teknologi ikke kan behandles i rådet med mindre, der findes videnskabelige publikationer om det/den. Et sådant princip skal naturligvis afvejes i forhold til behovet for at introducere evt. forventede epokegørende produkter/teknologier til potentiel gevinst for patienterne. LVS finder dog, at produkter/teknologier uden eksisterende evidens under ingen omstændigheder bør godkendes af behandlingsrådet uden en trinvis, forskningsbaseret implementering, som kan tilvejebringe evidens. Se afsnittet Implementering.

LVS hæfter sig endvidere ved, at den foreslåede model betjener sig af non-komparative evalueringer. Dette er naturligvis en følge af, at man afgrænser behandlingsrådets emneområder i forhold til Medicinrådet. LVS vil dog opfordre til, at man overvejer spørgsmålet vedrørende anvendelsen af komparativ evidens – altså svar på spørgsmålet om, hvad den samlede effekt for patienterne og sundhedsvæsenet og dets økonomi er af den aktuelt evaluerede teknologi sammenlignet med, hvad man ellers ville gøre for den aktuelle patientgruppe. Non-komparative

evalueringsmetoder, som modellen lægger op til, risikerer at bero på arbitrære skøn over balancen mellem effekterne. Dette vil være uheldigt i tilfælde af tilsyneladende beskedne sundhedseffekter med store omkostninger til følge.

LVS vil afslutningsvist pege på, at der bør tages hensyn til, at ansøgninger fra firmaer kan være understøttet af meget ressourcetunge organisationer. Dette bør ikke komme ansøgninger fra offentlige parter til skade, og der bør derfor sikres en rimelig fordeling af accepterede ansøgninger.

Implementering

LVS vil desuden opfordre til, at man i en model for et behandlingsråd også indtænker implementeringen af et givent produkt/en given sundhedsteknologi. LVS mener, at implementering bør ske *evidensbaseret* og *trinvist*. LVS finder altså, at man gør benytte anledningen til at indføre systematisk gradvis indførelse af produkter/teknologier på forskningsmæssigt grundlag. Dette vil være til gavn for såvel patienter som sundhedsvæsen, at der skabes evidens løbende. Det kræver naturligvis, at man afsætter ressourcer til det, men LVS er overbevist om, at udgifterne hertil vil være mindre end evt. indførelse af nye produkter/teknologier i stor skala, som på et senere tidspunkt viser sig ikke at være hensigtsmæssige.

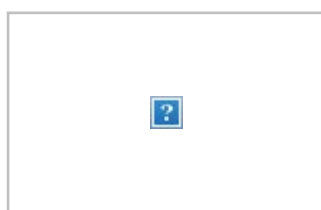
Transparens

Hvordan man håndterer habilitetsspørgsmål og habilitetserklæringer er ikke nærmere beskrevet i forslaget.

LVS opfordrer til, at dette punkt specificeres nærmere.

Venlig hilsen

Marie Pinholt Krabbe
Sekretariatschef



Kristianiagade 12
2100 København Ø
Telefon 35 44 84 06
Mobil 23 71 33 40
E-mail mpk@dadl.dk
www.selskaberne.dk

Følg os på de sociale medier





Blekinge Boulevard 2
DK-2630 Taastrup

Forskerparken 10
DK-5230 Odense M

Tel. +45 3254 2425
info@danish.care
www.danish.care

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Att.: Mirja Kløjgaard

Taastrup, den 29. januar 2020

Svar på høring om model for et kommende Behandlingsråd

Danish.Care – Branchen for hjælpemidler og velfærdsteknologi takker for muligheden for at kommentere på oplægget til modellen for det kommende Behandlingsråd og fremsender hermed branchens bemærkninger.

Danish.Care bakker op om etableringen af et Behandlingsråd, som skal arbejde for, at sundhedsvæsenets ressourcer målrettes til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Innovation inden for udvikling af hjælpemidler og velfærdsteknologi kan bidrage til en endnu bedre udnyttelse af sundhedsvæsenets ressourcer – både til gavn for samfundet som helhed og for den enkelte borger og patient.

Vi ser rådets arbejde som en naturlig forlængelse af Danske Regioners øgede fokus på et værdibaseret sundhedsvæsen gennem fx FOVIS og hilser også dette velkomment. For vejen til mest sundhed for pengene går gennem et holistisk syn på sundhedsudgifterne – hele vejen fra innovation over indkøb til udbyttet for patienter og brugere i sidste ende. I den forbindelse kan rådet med fordel arbejde meget systematisk med TCO-betragtninger i forhold til evalueringer af nye teknologier.

Danish.Care bakker også op om de tre andre principper, der ud over princippet om mere sundhed for pengene skal ligge til grund for Behandlingsrådet: Faglighed og armslængde til det politiske system, åbenhed og lighed. For netop den faglige vurdering og transparens i beslutningsprocessen er afgørende for at sikre en udogmatisk tilgang til nye teknologier og behandlingsmuligheder, hvor der også ses på tværs af eksisterende skillelinjer: Fx hjælpemidler og velfærdsteknologi som supplement og alternativ til medicin og genoptræning som alternativ til operation. Også selvom rådet ikke skal evaluere medicin. For her ligger der et potentiale for at få mere og bedre sundhed for pengene.

Samtidig er ensartethed i anvendelse af teknologi og behandlingstilbud på tværs af geografi og patientgrupper central, så det ikke er postnummeret, der afgør, hvilken behandling den enkelte patient tilbydes, men den pågældendes behov. På sigt kunne vi ønske os, at dette princip bliver udbredt, så rådets anbefalinger får betydning for hele sundhedsvæsenet på tværs af primær og sekundær sektor. Så det ikke er organiseringen i regioner og kommuner, men den enkelte patient eller brugers behov, som afgør, hvilken behandling der tilbydes.



Vi bifalder, at virksomheder kan indstille en teknologi til evaluering i rådet, og Danish.Care stiller sig naturligvis også til rådighed som deltager i referencegruppen. Oplægget er dog uklart ift. hvilken vægt referencegruppens input, viden og anbefalinger vi have i rådets arbejde. Det mangler en uddybning.

Det vil i den forbindelse være naturligt, hvis virksomheder og relevante interesseorganisationer også havde mulighed for at blive inddraget eller hørt mere direkte i Behandlingsrådets arbejde med et konkret produkt eller ny teknologi, så den ekspertise, der ligger hos producenterne bliver bragt i spil – naturligvis uden at rådets objektivitet påvirkes.

Industriens tilknytning kunne fx ske direkte som medlem af rådet, rådets fagudvalg eller ved at indføre en høringsperiode, hvor virksomheder og interesseorganisationer har mulighed for at kommentere indstillinger til rådet, hvilket samtidig kan forebygge faktuelle fejl i de endelige vurderinger af produkter og løsninger.

Endelig ser vi frem til at blive inddraget i arbejdet med udviklingen af den metodehåndbog, som skal ligge til grund for fagudvalgenes arbejde.

Hvis I har spørgsmål eller ønsker uddybning af Danish.Cares hørings svar, er I velkomne til at kontakte undertegnede.

Venlig hilsen

Morten Rasmussen

Direktør

Tel. +45 2738 7832
Mail: mr@danish.care

Danish.Care – Branchen for hjælpemidler og velfærdsteknologi
Blekinge Boulevard 2
2630 Taastrup
www.danish.care

Til: Danske Regioner

Blekinge Boulevard 2
2630 Taastrup, Danmark
Tlf.: +45 3675 1777
dh@handicap.dk
www.handicap.dk

27. januar
2020163781474578

Høringsvar om Behandlingsråd

1. Indledning

DH takker for muligheden for at komme med kommentarer til Danske Regioners model for et kommende Behandlingsråd.

DH mener, det kan være fornuftigt at gå mere systematisk til værks, når der skal træffes beslutning om indførelse af nye – eller udfasning af eksisterende - sundhedsteknologier og behandlinger. Hensynet til alvorlig sygdom og små og sjældne patientgrupper skal dog veje tungt.

DH er positiv over for at prøve et Behandlingsråd af. Så må den planlagte evaluering om 2 år vise, hvad der så skal ske.

2. Armslængdeprincip

Modellen bygger på et armslængdeprincip. Behandlingsrådet skal træffe beslutninger uafhængigt af regionsrådene (og Danske Regioners bestyrelse).

DH mener:

- Netop armslængdeprincippet er helt afgørende for Behandlingsrådets legitimitet. Derfor er det vigtigt, at det også respekteres i praksis i forhold til de 5 repræsentanter fra sygehusledelserne og disses relationer til regionernes ledelser.

- Det er endvidere afgørende for Behandlingsrådets legitimitet, at der er transparens i forhold til beslutningsprocessen og at såvel indstillinger og beslutninger ligger åbent tilgængelige

3. Formål og afgrænsning

Inddragelse af produktionstab/-gevinst

Der lægges ikke op til at inddrage produktionstab/gevinst, når effekten af behandlingen på patienterne sættes i forhold til omkostningerne (s. 2). Det virker fornuftigt ikke at lægge vægt på produktionstab/-gevinst. Bl.a. fordi man i givet fald ville stille ældre patienter og patienter med alvorligt handicap dårligere, da de i ringe omfang er på arbejdsmarkedet.

DH mener:

- DH støtter, at man ikke inddrager produktionstab/gevinst.

Opgørelse af effekt

Der lægges op til en fleksibel tilgang til, hvad effekt er og hvordan det opgøres. Det finder DH positivt. Grundlæggende handler effekt om den virkning, behandlingen har på patienten. Her er patientens egen vurdering af livskvalitet, bivirkninger mv. afgørende. Men også patientens vurdering af mere processuelle aspekter af behandlingen – inddragelse, tilrettelæggelse mv. – kan være relevante at inddrage.

Inddragelse af andre omkostninger

Der lægges op til, at vurderingen af forholdet mellem effekt og omkostninger ved en sundhedsteknologi/behandling kan inddrage sparet tid for personale og patienter.

Det har DH ikke noget imod. Derimod finder vi det for snævert kun at inddrage omkostninger i sundhedsvæsenet.

Det vil være naturligt også at inddrage omkostninger i eksempelvis den sociale sektor. Fx om en sundhedsteknologi/behandling kan medføre færre udgifter til hjælpemidler og anden støtte eller pleje.

DH mener:

- Det bør præciseres, at omkostninger for hele sundhedsvæsenet, ikke kun for sygehussektoren, skal opgøres.
- Omkostninger i andre sektorer, herunder den sociale sektor, bør inddrages.

Øvrige hensyn

Der lægges op til – ud over effekt og omkostninger – at inddrage andre hensyn som organisation, jura, etik, patientsikkerhed mv. (s. 2)

DH mener:

- Det er positivt, at der lægges op til at inddrage andre kriterier end effekt og omkostninger.
- Men alvorlighed bør tilføjes som et kriterium på linje med effekt og omkostninger, der skal inddrages, hvor det er relevant.

Den kommunale vinkel

Regionerne er en stor og vigtig sundhedsaktør. Men der foretages også behandling andre steder, herunder i kommunalt regi (hjemmepleje, genoptræning, misbrugsbehandling, på bosteder mv.). Tendensen er, at mere skal foregå uden for hospitalerne og tættere på borgeren.

DH mener:

- Det er en svaghed, at den kommunale sundhedsindsats ikke er tænkt med – selv om Behandlingsrådets anbefalinger frit kan anvendes andre steder end i det regionale sundhedsvæsen.
- Der bør ses på, hvordan den kommunale vinkel kan styrkes i den endelige model.

4. Principper for Behandlingsrådet

Et nyt Behandlingsråd vil ikke kunne fungere på helt samme måde som Medicinrådet – bl.a. fordi evidensen nok vil være mere spredt og uklar. Der bør derfor være en større fleksibilitet og bredde i det grundlag, beslutninger træffes på, sammenlignet med Medicinrådet. Skal et nyt Behandlingsråd mødes med tillid fra patienter og pårørende, er der en række forudsætninger, der bør være opfyldt.

Små og sjældne patientgrupper

Fra Medicinrådets arbejde ved vi, at små og sjældne patientgrupper kan risikere at komme i klemme. Bl.a. fordi det er sværere at skaffe evidens af ordentlig kvalitet blandt mindre patientgrupper.

Det er vigtigt, at Behandlingsrådet sikres mulighed for at anbefale dyre behandlinger med mindre klar evidens til anvendelse til alvorlig sygdom hos patientgrupper.

Det er vigtigt, at Folketingets 7. princip – som angår adgang til medicin – også kommer til at gælde her. Således at der er mulighed for behandling med behandlingsformer og sundhedsteknologi, som er afvist til anvendelse og ibrugtagning.

7. Adgang til behandling. Der skal sikres lige adgang for både store og små patientgrupper og tages højde for patienters individuelle behov. Det skal være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at behandle med lægemidler, som er afvist til standardbehandling. Det gælder eksempelvis i forhold til at kunne yde behandling af høj kvalitet til patienter med sjældne sygdomme eller i forhold til at kunne behandle for at undgå funktionsnedsættelse. *Fra princippapir om prioritering for lægemidler*

DH mener:

- Det skal stå klart, at Rådet kan anbefale behandlingsformer og sundhedsteknologier til mindre eller sjældne patientgrupper, selv om evidensen er mindre klar.
- Det skal stå klart, at Rådet skal inddrage et alvorligheds-princip (dvs. tage hensyn til alvorligheden af sygdom og risikoen for tabte leveår og stærkt nedsat funktionsevne).
- Det skal stå klart, at Folketingets 7. princip også gælder inden for Behandlingsrådets virkefelt. Det skal således være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at tilbyde en patient en behandling/sundhedsteknologi, der ikke er anbefalet til ibrugtagning eller anvendelse af Behandlingsrådet.
- Økonomiske og andre barrierer for at det 7. princip også kommer til at virke i praksis, skal fjernes

Lighed

Lighed fremhæves som et af fire principper for Behandlingsrådets arbejde. Det hedder: " Behandlingsrådet skal understøtte, at der sker en ensartet anvendelse i hele landet og til både store og små patientgrupper." (s. 3).

DH er helt enig i, at Behandlingsrådet skal understøtte geografisk lighed i anvendelsen af behandling. DH er også enig i vigtigheden af at behandle store og små patientgrupper lige.

Men DH ser gerne nogle yderligere præciseringer, hvad angår princippet om lighed. I " Nye metoder" , som er den norske parallel Behandlingsrådet, skal der – ud over patientgruppens størrelse - lægges vægt på neutralitet i forhold til diagnose og alder. Det bør også gælde for Behandlingsrådet. ¹

DH mener:

- Det bør præciseres, at Behandlingsrådet også skal understøtte ensartet anvendelse i forhold til diagnose/funktionsnedsættelse og alder.

5. Organisering

Sammensætning af Rådet

Den videnskabelige evidens er ofte mangelfuld, når det drejer sig om sundhedsteknologi. Så meget desto mere vigtigt er det at supplere med andre kilder til erfaring og viden – herunder patienternes vurderinger og erfaringer.

DH mener:

- Det er positivt, at patienter, også dem med længerevarende eller permanent nedsat funktionsevne, er repræsenteret i Rådet og skal være med i det konkrete arbejde i fagudvalgene. DH lægger til grund, at der udpeges mindst to patientrepræsentanter til hvert fagudvalg.

Faglige repræsentanter

Der lægges op til, at Rådet kan udpege yderligere to repræsentanter for en to-årig periode. Det kan ske, hvis Rådet ønsker at få særlige kompetencer med – viden om patientsikkerhed, fysioterapi, implementering e.l. (s. 4).

DH mener:

- Det er positivt, at sådanne særlige kompetencer kan hentes ind.

¹ Se rapport fra VIVE (s. 32): <https://www.vive.dk/da/udgivelser/kortlaegning-og-komparativ-analyse-af-modeller-for-nationalt-behandlingsraad-paa-sundhedsomraadet-13227/>

- DH forstår det således, at det er en ekstra mulighed for at hente særlige kompetencer ind til at supplere de 2 Faglige repræsentanter, som Behandlingsrådet skal udpege. Men afsnittet er ikke 100 % klart og bør præciseres.

Sygehusledelsens repræsentanter

Der lægges op til, at regionerne kan udpege i alt 5 repræsentanter fra sygehusledelserne.

DH mener:

- Vi forudsætter, at de udpegede repræsentanter har klinisk indsigt, uddannelse og erfaring og ikke blot er administratorer.

Behandlingsrådets evalueringer

Der står: " Alle evalueringer vil altid indeholde en vurdering af emnets effekt og omkostninger, mens nogle evalueringer også vil inddrage organisering, jura, etik eller andet." (s. 6).

DH mener:

- Det er positivt, at en række aspekter uden over effekt og omkostninger kan inddrages. DH finder det dog beklageligt, at de tidligere nævnte principper (jf. afsnit 3 og 4 ovenfor) slet ikke nævnes – herunder ikke mindst alvorlighedsprincippet. Det bør de naturligvis.

6. Proces – vejen gennem Behandlingsrådet

Udvælgelse af emner til evaluering i Behandlingsrådet

Der lægges op til, at virksomheder, regioner og hospitalsledelser kan foreslå evaluering af konkrete sundhedsteknologier.

Der lægges op til, at virksomheder skal kunne sandsynliggøre, at en teknologi ikke fører til meromkostninger eller giver mindre kvalitet for det samlede sundhedsvæsen. (side 6)

DH mener:

- Det virker helt forkert, at en teknologi foreslået af en virksomhed ikke kan komme i betragtning til evaluering, hvis den ser ud til at koste sundhedsvæsenet flere penge. Det risikerer at hindre indførelsen af teknologi, der fremmer patienters sundhed og livskvalitet.

- Som påpeget under afsnit 3 ovenfor bør andre omkostninger ikke kun afgrænses til sundhedssektoren, men også inddrage eksempelvis sparede udgifter i socialsektoren.
- Patient- og handicaporganisationer bør have mulighed for at foreslå sundhedsteknologier til evaluering på linje med virksomheder, regioner og hospitalsledelser.

7. Patientinddragelse

DH mener overordnet, at der lægges op til en rimelig inddragelse af patienternes viden og erfaringer. DH bidrager naturligvis gerne i arbejdet med at sikre en god repræsentation og udvælgelse af relevante patienter.

8. Behandlingsrådets anbefalinger

Der lægges op til, at anbefalinger fra Rådet kan være knyttet til nogle bestemte forudsætninger. Fx at der ved implementeringen af anbefalingen skal sættes fokus på lighed mellem forskellige typer patienter. (s. 10)

Det finder DH meget positivt.

Det kan fx være nødvendigt at tage højde for særlige patientbehov, der kan følge af handicap og kronisk sygdom. Behandling af eksempelvis patienter med muskelsvind, døvhed eller udviklingshæmning vil ofte forudsætte en specialviden. Medicinsk udstyr er fx ikke altid tilpasset til de behov, patienter med handicap har (fx kan mammografi-screeningsudstyr ikke altid benyttes til mennesker med fysiske handicap). Forhold som tilgængelighed og rimelig tilpasning, håndtering af risiko for overset sygdom, krav om specialviden om handicap, særlige krav til kommunikationen mv. bør derfor indgå.

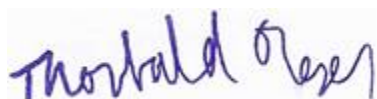
DH mener:

- Behandlingsrådets anbefalinger af behandlingsformer og sundhedsteknologier til standardbehandling bør fremme sundhed for alle, herunder patienter med kronisk sygdom og handicap. Det bør fremgå af metodehåndbøger og andre retningslinjer for Behandlingsrådets faglige arbejde, at særlige forhold som krav om specialviden, tilgængelighed, rimelig tilpasning mv. skal inddrages.

9. Sammenhæng til Medicinrådet

Der kan tænkes tilfælde, hvor såvel behandling omfatter et eller flere lægemidler i kombination med sundhedsteknologi. DH opfordrer derfor til at overveje, hvordan samspillet i sådanne situationer tilrettelægges.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink that reads "Thorkild Olesen". The signature is written in a cursive, slightly slanted style.

Thorkild Olesen
formand



Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd

12-12-2019

Indhold

| | |
|--|----|
| 1. Baggrund..... | 2 |
| 2. Armslængdeprincip | 2 |
| 3. Formål og afgrænsning..... | 2 |
| 4. Principper | 3 |
| 5. Organisering | 4 |
| 5.1 Rådet..... | 4 |
| 5.2 Sekretariatet..... | 5 |
| 5.3 Fagudvalg..... | 5 |
| 5.4 Behandlingsrådets evalueringer..... | 5 |
| 6. Proces – Vejen gennem behandlingsrådet..... | 6 |
| 6.1 Udvælgelse af emner til evaluering i Behandlingsrådet..... | 6 |
| 6.2 Evaluering i Fagudvalg | 7 |
| 6.2.1 Metoder..... | 8 |
| 7. Patientinddragelse..... | 9 |
| 8. Typer af anbefalinger..... | 9 |
| 10. Implementering | 10 |
| 11. Transparens | 10 |
| 12. Evaluering | 10 |

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 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.

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 kom-

petence – 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".

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

Behandlingsrådet kan ikke evaluere medicin.

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 14 medlemmer og to observatører.

Rådsmedlemmer

Rådsmedlemmerne udpeges som følger:

- 1 formand der udpeges af Danske Regioner.
- 5 repræsentanter for sygehusledelser. Hver region udpeger et medlem.
- 1 repræsentant udpeget fra 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.

Faglige repræsentanter

Behandlingsrådet kan udpege to yderligere rådsmedlemmer til at indgå i Rådet for en to-årig periode, hvis Rådet finder, at der er behov for at tilføre Rådet særlig viden eller kompetencer. 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 to 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 genudpegning 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 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 repræsenteret i fagudvalget. 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 udstyr, devices og sundhedsteknologier.

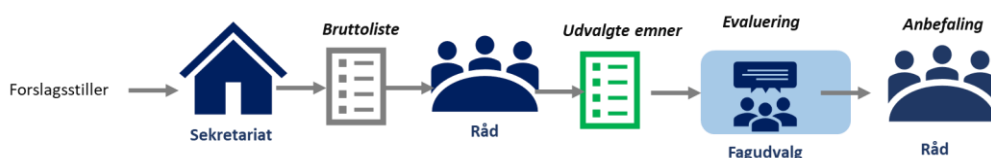
Med sundhedsteknologi menes enhver anvendelse af udstyr, procedurer og behandlingsteknologier – med den tilknyttede viden og kompetence – der anvendes med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet.

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 f.eks. 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.

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.

I fagudvalgene skal fagfolk med viden om det pågældende emne være repræsenteret – det kan være læger, sygeplejersker, fysioterapeuter, ingeniører eller andre faggrupper med specialiseret eller praksisnær viden. Herudover indgår en eller flere patienter med konkret patienterfaring med emnet eller løsningen. Der vil også være sundhedsøkonomer repræsenteret i arbejdet. 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.

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-tankegangen¹, men grundet feltets karakter accepteres større grad af usikkerhed, end på fx Medicinrådet. Samtidig inddrages systematisk patienters konkrete erfaring med den evaluerede løsning.

Inden Behandlingsrådet opstartes, vil der blive udviklet en Metodehåndbog, der beskriver og sætter rammen for fagudvalgenes arbejde.

¹ 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.

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.

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.

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. Vidensopsamlingen kan ske på forskellig vis, fx som et forskningsprojekt

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

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.

10. 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.

11. 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

12. 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.



Danske Regioner

Høringssvar vedr. Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd

Danske Regioner offentliggjorde 12. december 2019 et forslag til model for et Behandlingsråd og inviterede i samme omgang Behandlingsrådets interessenter til at afgive høringssvar. Diabetesforeningen takker for mulighed for at afgive høringssvar.

I Diabetesforeningen anerkender vi, at der er et behov for prioritering af ressourcer baseret på evaluering af effekt og værdi for patienterne. Samtidig håber vi, at et behandlingsråd kan være med til at mindske nogle af de geografiske forskelle regioner imellem fx ift. tildeling af behandlingsredskaber.

Vi har dog et par kommentarer til modellen, som præsenteres nedenfor:

Livskvalitet:

Mange sundhedsteknologier og løsninger bidrager ikke kun til bedre sundhedstilstand hos brugerne, men også til en forbedring af livskvalitet.

På diabetesområdet kan teknologier, der gør det nemmere at måle blodsukker og dosere insulin, eksempelvis ikke kun bidrage til at personer med diabetes kan opnå bedre blodsukkerkontrol og derved kan fastholdes i job længere tid, men også gøre at sygdommen fylder mindre i patientens hverdag og skabe tryghed, hvilket reducerer stress og højner livskvalitet.

I oplægget til modellen angives det, at rådets formål er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der *giver mest sundhed for pengene*. En god blodsukkerkontrol medfører nedsat risiko for udvikling af følgesygdomme som fx fodsår/amputationer, blindhed og nyresygdom, og vil derved give bedre livskvalitet og mest sundhed for pengene på den lange bane.

Sundhed er altså andet end biologiske parameter. Derfor mener vi i Diabetesforeningen, at patienternes behov og perspektiver på livskvalitet og behov bør have en afgørende rolle, når Behandlingsrådet skal anbefale, hvad der skaber mest sundhed for pengene.

- Stationsparken 24, st. tv.
2600 Glostrup
- Telefon 66 12 90 06
- Fax 65 91 49 08
- info@diabetes.dk
- www.diabetes.dk
- CVR-nr. DK-35 23 15 28

**Sagsbehandlingstid:**

Af forslaget fremgår det, at Behandlingsrådet evalueringerne kommer til at tage ca. 4-8 måneder alt efter kompleksitet og metode. Diabetesforeningen vil opfordre til, at sagsbehandlingen holdes så kort så mulig, så nye teknologier og metoder kommer ud at virke og skabe værdi hos patienterne så hurtigt som muligt.

Det fremgår også, at rådets anbefalinger også kan indbefatte eksisterende emner, som allerede er i brug i sundhedsvæsenet. Vi er bekymrede for, hvad det kommer til at betyde for patienter, der er allerede benytter teknologien (fx et behandlingsredskab). Vil de få det frataget, hvis rådet vurderer at løsningen ikke kan anbefales? Og hvad vil der ske i behandlingsperioden – vil alle visitationer sættes på standby?

Diabetesforeningen ønsker desuden at påpege, at det vil skabe stor utryghed hos patienter, når der skal foretages evaluering af behandlinger, som de er trygge ved og i visse tilfælde afhængige af. Vi vil opfordre til at have fokus på kommunikation til patienter og behandlere, samt sikre gennemsigtighed i processerne for at mindske utrygheden.

Kommunal repræsentation:

Diabetesforeningen mener, at kommunernes manglende repræsentation er påfaldende og rigtig ærgerlig, da rådet kommer til at behandle metoder og udstyr, der også rækker ind i det kommunale sundhedsvæsen/socialvæsen.

At man vælger en model uden om kommunerne vidner om manglende sammenhæng i sundhedsvæsenet. Vi er bekymrede for, at vi vil se flere eksempler på, at udstyr eller metoder vil blive fanget i kassetænkning mellem kommuner og regioner.

Diabetesforeningen anbefaler derfor at koblingen til det kommunale styrkes ind i den endelige model.

Implementering:

I dag oplever mennesker med diabetes, at der er store forskelle på, hvilket teknologisk udstyr de kan få tildelt, alt efter hvor i landet de bor. Diabetesforeningens håb er, at Behandlingsrådets anbefalinger kan være med til at skabe større geografisk lighed. Det kræver dog, at der er fokus på implementeringen af anbefalingerne, så de følges op ift. fx indkøb. Ellers risikerer man, at det stadig er op til den enkelte afdeling/instans at prioritere midler til en metode eller teknologi.



Skulle ovenstående medføre spørgsmål eller ønske om yderligere drøftelse står vi naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen

Ane Eggert Jackson
Chef for Politisk Sekretariat

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Høring af Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd version 12-12-2019

Dansk Jordemoderfagligt Selskab (DJS) vil gerne bidrage til høringsrunden vedrørende forslag til model for et Behandlingsråd. DJS ser positivt på etablering af et behandlingsråd. Særligt er vi i DJS glade for den tværfaglige og patient- og brugerinddragende tilgang til løsning af komplekse kliniske sundhedsproblematikker. Ligeledes finder DJS det meget positivt, at rådets evalueringer ikke alene skal tage udgangspunkt i effekt og omkostninger, men også kan inddrage etiske hensyn.

Ud over disse overordnede betragtninger, vil DJS fremsætte følgende konkrete kommentarer:

1. At det på s. 6 under punkt 6.1. tilføjes at faglige selskaber kan foreslå evaluering af emner til behandlingsrådet.
2. At jordemødre sidestilles og nævnes på linje med andre faggrupper. F.eks. på s. 4 under 5.1 Faglige repræsentanter, på s. 5 under Fagudvalg og på s. 8 i første afsnit. DJS finder det væsentligt, at jordemødre eksplicit nævnes, da nyere forskning i stigende grad peger på en sammenhæng mellem graviditets-, fødsels-, og barselperioden og en række sygdomme for både mor og barn (Keag et al, 2018, Tribe et al., 2018). Ligesom forskning har påpeget, at jordemødre og jordemoderfaglig virksomhed spiller en afgørende rolle for netop denne periode (Maimburg et al., 2016, Sandall et al., 2016) og dermed potentielt for livslang sundhed. Jordemødre vil således kunne bidrage til evaluering af sundhedsteknologier og løsninger indenfor kvinders, spædbørns og familiers sundhed i forbindelse med graviditet, fødsel, barsel og seksuel og reproduktiv sundhed.

DJS står naturligvis til rådighed, hvis man ønsker en uddybning af vores høringssvar.

På vegne af bestyrelsen i Dansk Jordemoderfagligt Selskab,



Katja Schrøder,
Formand for Dansk Jordemoderfagligt Selskab
kschroeder@health.sdu.dk

Referencer

Keag OE, Norman JE & Stock SJ (2018). Long-term risks and benefits associated with cesarean delivery for mother, baby, and subsequent pregnancies: Systematic review and meta-analysis. *PLoS Med* 15, e1002494.

Maimburg RD, Væth M, Dahlen H. (2016) Women's experience of childbirth - A five year follow-up of the randomised controlled trial "Ready for Child Trial". *Women Birth*. 2016;29(5):450–454. doi:10.1016/j.wombi.2016.02.003

Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. (2016) Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;4:CD004667.

Tribe, R. M., Taylor, P. D., Kelly, N. M., Rees, D., Sandall, J., & Kennedy, H. P. (2018). Parturition and the perinatal period: can mode of delivery impact on the future health of the neonate? *The Journal of physiology*, 596(23), 5709–5722. doi:10.1113/JP275429

Danske Regioner

15. januar 2020

DSAM's høringsvar vedr. model for et kommende Behandlingsråd

I DSAM deltager vi gerne i arbejdet med en model for et Behandlingsråd med forventet opstart primo 2021.

Vi kan læse, at "Formålet med Behandlingsrådet er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Behandlingsrådet skal samtidig bidrage til højere kvalitet og til at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet. Konkret skal Behandlingsrådet evaluere, om omkostningerne i sundhedsvæsenet til sundhedsteknologier og behandlinger står mål med effekten for patienter."

Der lægges op til en åben høringsproces for at fastlægge den endelige ramme for Behandlingsrådets arbejde hos en bred kreds af interessenter, hvorefter Danske Regioners bestyrelse på baggrund af høringen vil fastlægge den endelige ramme for Behandlingsrådets arbejde.

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. De rent farmakologiske behandlinger vil fortsat blive behandlet i Medicinrådet.

Af høringsmaterialet fremgår det, at man ikke påtænker at give de praktiserende lægers fagvidenskabelige selskab, DSAM, plads i et kommende behandlingsråd. Det er svært for os at vurdere, hvilken prioritering man i Behandlingsrådet vil vælge at give almen praksis sektoren. Vi mener, at der er et betydeligt behov for, *inden* implementering, at evaluere de mange nye forslag til teknologier til brug i almen praksis, som aftales i disse år. Så hvis denne opgave skal ligge i Behandlingsrådet, så bør DSAM have en repræsentant udpeget direkte, og ikke være afhængig af indirekte repræsentation gennem LVS.

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Almen praksis sektoren har en særlig position og en tiltagende betydning i det nære sundhedsvæsen. Stadigt flere opgaver lægges over til almen praksis, og det er uhyre vigtigt, at de praktiserende lægers tid prioriteres, og at man ikke indfører teknologier, som alene er politisk motiverede, men derimod vælger løsninger, som ren faktisk kan forventes at forstærke almen praksis, gøre den praktiserende læges arbejde mere smidigt og give mere sundhed for pengene. Det er ikke det, der sker lige nu.

DSAM vil kunne bidrage til arbejdet i rådet særligt i forhold til flere bekymringer, som DSAM har rejst før i andre sammenhænge.

I DSAM har vi konsekvent påpeget, at mange anbefalinger på baggrund af ingen, tvivlsom eller sparsom evidens er et stigende problem, og at man i vejledninger udarbejdet af myndigheder ofte bør undlade at komme med anbefalinger, når evidensen er meget tynd eller ikke eksisterende. Anbefalinger på baggrund af tvivlsom eller sparsom evidens kan ofte sidenhen vise sig ikke at være retvisende og kan i øvrigt svække myndighedernes autoritet.

Klinisk arbejdende læger, der i samarbejde med patienten skal træffe beslutninger om brug af teknologi og behandling af alle slags, skal kunne fravælge gængs praksis af helt legitime årsager som komorbiditet, polyfarmaci, patientværdier eller patientønsker¹. Det er vigtigt, at egentlige anbefalinger/aftaler/vejledninger bygger på et solidt vidensfundament. Dette uanset om der er tale om en svag anbefaling. Hvis dokumentationen er af begrænset kvalitet eller sparsom, så bør man undlade at anbefale for eller imod, men i stedet fremstille, at dokumentationen er mangelfuld, hvorfor det kliniske skøn og patientens præferencer vil kunne fylde mere, ganske som det er meningen med evidensbaseret praksis.

Ressourceforbrug og tid, der tages fra genuin læge-patient kontakt i forbindelse med stillingtagen til eller anvendelse af nye teknologier, bør ikke negligeres. Forløbsplaner for patienter med kronisk sygdom, hvor en enkelt sygdom sætter rammen og ikke patienten (som ofte har mere end en sygdom), kan nævnes som et nyligt eksempel på en teknologi, der er indført i almen praksis, som ikke er dokumenteret/undersøgt/underbygget med andet end ordensargumenter og såkaldt "sund fornuft".

I et review fra 2014² fandt man ingen dokumentation for effekt af den slags teknologier i forhold til forebyggelige indlæggelser. Tid med lægen og organisation af almen praksis omkring en længerevarende læge-patient relation kunne derimod vises at forebygge indlæggelse af patienter med kroniske sygdomme.

Mange vejledninger med mange anbefalinger og teknologier, der bygges op omkring generelle anbefalinger, kan, hvis de implementeres, lægge beslag på så mange lægeårsværk, at en enkelt af slagsen kan føre til skævt ressourceforbrug og skævvride hele den personcentrerede faglighed i specialet almen medicin, som er beskrevet i notat fra Fagligt Råd under Fonden for Almen Praksis i 2016³.

¹ Morgott, M, Heinmüller, S, Hueber, S, Schedlbauer, A, Kühlein, T. Do guidelines help us to deviate from their recommendations when appropriate for the individual patient? A systematic survey of clinical practice guidelines. *J Eval Clin Pract.* 2019; 1–9. <https://doi.org/10.1111/jep.13187>

² van Loenen et al. Organizational aspects of primary care related to avoidable hospitalization: a systematic review. *Fam Pract.* 2014 (5), 502–516 <https://doi.org/10.1093/fampra/cmu053>

³ Personcentreret almen medicin https://www.laeger.dk/sites/default/files/notat_om_personcentreret_almen_medicin_oktober_2016.pdf

Program- eller guidelinebaseret praksis/medicin giver flere kendte problemer: Mange guidelines har indbyrdes indbyggede konflikter, som gør det svært/umuligt at behandle patienter med flere lidelser, hvis guidelines skal følges.

Seneste estimat foreslår, at 2 ud af 3 danskere over 16 år lider af en kronisk sygdom, og at mange har flere⁴. Man kan frygte, at sundhedsvæsenets svar på denne medikaliseringebølge af skavanker og tilbøjeligheder bliver nye teknologiske løsninger, som indføres uden dokumentation for gavn/skade/sygeliggørelse og/eller overdiagnostik.

DSAM hilser på ovenstående baggrund et Behandlingsråd velkomment, og vi håber, at et sådant råd også vil prioritere at evaluere løsninger, procedurer, behandling og systemer, der foreslås implementeret i almen praksis. Hvis det bliver tilfældet, så kalder det på, at DSAM får en plads i rådet.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, DSAM

⁴ Hvidberg, M.F., Johnsen, S.P., Davidsen, M. et al. PharmacoEconomics Open (2019).
<https://doi.org/10.1007/s41669-019-0167-7>



Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Dansk Industri
Confederation of Danish Industry

Att: Mirja Kløjgaard

Svar på høring over udkast til model for et kommende Behandlingsråd

DI har den 12. december 2019 modtaget høringsmateriale fra Danske Regioner vedrørende udkast til model for et kommende Behandlingsråd. Nedenstående er DI's bemærkninger.

DI bakker op om oprettelsen af et behandlingsråd, der blandt andet skal målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. I en tid, hvor sundhedsvæsenet står over for store udfordringer, er det nødvendigt, at fokusere på prioritering samt investering i de innovative løsninger fra life science industrien, der skaber den største værdi for patienterne.

Danske Regioner og DI arbejder allerede tæt sammen for at sikre, at regionerne fremadrettet anskaffer produkter og løsninger, der i endnu højere grad fremmer værdibaseret sundhed. Når regionerne køber ind til sundhedsvæsenet, bør det være til gavn for patienterne, den langsigtede økonomi i sundhedsvæsenet og life science industrien i den prioriterede rækkefølge. Oprettelsen af et velfungerende Behandlingsråd kan bidrage til at fremme denne proces.

Som led i Danske Regioner og DI's partnerskab i Healthtech:DK er der blandt andet oprettet et innovationsboard, der arbejder på at sikre udbredelse af relevante teknologier til alle fem regioner. Arbejdet i et kommende Behandlingsråd ligger ligeledes godt i tråd med arbejdet i dette forum.

Et tæt samarbejde mellem sundhedsvæsenet og life science industrien er en styrke, der kommer alle parter til gode, ikke mindst patienterne. Langt størstedel af de produkter og løsninger, der skal bedømmes i Behandlingsrådet er udviklet og fremstillet af life science industrien. DI hilser det derfor velkomment, at virksomhederne kan foreslå en evaluering af en sundhedsteknologi til behandlingsområdet.

Det er samtidig positivt, at man ønsker at nedsætte en referencegruppe, hvor det vil være muligt for DI at følge rådets arbejde og give løbende feedback.



Det forekommer dog uhensigtsmæssigt, at virksomhederne i det nuværende forslag ikke umiddelbart har mulighed for at blive inddraget og hørt i Behandlingsrådets arbejde med et konkret produkt eller teknologi. Der bør skabes mulighed for, at virksomheder og relevante interesseorganisationer løbende kan henvende sig til rådet med nye oplysninger eller stå til rådighed for spørgsmål. Dette bør kunne gennemføres samtidig med, at rådets arbejde forbliver objektivt og upåvirket af enkeltinteresser.

Danske Regioner bør samtidig overveje, at indføre en høringsperiode, hvor virksomheder og interesseorganisationer har mulighed for at kommentere på det udarbejdede forslag til rapport og indstilling. Dette kan samtidig være en garant mod faktuelle fejl i den endelige vurdering af de konkrete produkter og løsninger. DI opfordrer generelt Danske Regioner til at prioritere transparensen i Behandlingsrådets arbejde meget højt.

DI finder dog generelt den foreslåede organisatoriske model for gennemtænkt og hensigtsmæssigt. Det er dog uklart, hvor store ressourcer, der afsættes til organisationen omkring Behandlingsrådet og dermed også, hvorvidt den vil være i stand til at løfte den beskrevne opgave.

Brugen af sygehusmedicin behandles på nuværende tidspunkt i Medicinrådet. Det er derfor forståeligt at Behandlingsrådet ikke umiddelbart skal evaluere medicin. I disse år foregår, der dog en udvikling der peger i retning af et væsentlig større overløb mellem medicinsk udstyr og medicin. Det er vigtigt, at være opmærksom på denne udvikling fremadrettet i forbindelse med Behandlingsrådets arbejde.

DI finder det samtidig vigtigt, at rådets anbefalinger systematisk udbredes i hele sundhedsvæsenet. DI opfordrer derfor til en systematisk opfølgning på implementeringen af rådets anbefalinger, der eksempelvis kan tage udgangspunkt i et "følg-eller-forklar-princip". I den nuværende model virker det en smule uklart, hvordan at regionerne vil sikre sig, at rådets anbefalinger føres ud i livet.

DI bemærker desuden, at udkastet ikke reflekterer over, hvilke konsekvenser et behandlingsråd vil have for indkøbsområdet. En mere ensrettet brug af nye produkter og teknologier kan have store konsekvenser for markedet. DI savner derfor en drøftelse af, hvordan det påtænkes at håndtere disse udfordringer så de ikke er en barriere for regionernes arbejde på indkøbsområdet.

DI har allerede et tæt og produktivt samarbejde med Danske Regioner, som også bør omfatte det kommende arbejde i Behandlingsrådet. DI ser derfor frem til at drøfte dokumentationskrav og fastlæggelse af konkrete metoder til evaluering med Danske Regioner på et senere tidspunkt.

DI opfordrer samtidig Danske Regioner til at involvere organisationen og dens medlemmer, når der fornuftigvis gennemføres en evaluering af rådets arbejde efter en toårig periode.

Danske Regioner er velkommen til at kontakte DI med eventuelle spørgsmål eller for en uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Mie Rasbech
Sundhedspolitisk chef

Dato 31.01.2019

Camilla Palmhøj Nielsen

Tlf.2162 1238

Mail: camilla.palmhoj@rm.dk

Side 1

Hørings svar til Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd

Region Midtjylland har modtaget Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd. Region Midtjylland finder, at der er tale om en gennearbejdet model som danner et godt grundlag for det videre arbejde med etablering af Behandlingsrådet. Region Midtjylland ønsker at påpege enkelte opmærksomhedspunkter, som bør inddrages i det videre arbejde med etablering af rådet.

Koordination med nært knyttede initiativer

Det er væsentligt, at der i etablering af et behandlingsråd sikres en hensigtsmæssig koordinering med de andre aktiviteter, der pågår på området. Det drejer sig om etableringen "Vælg klogt", udarbejdelsen af kliniske retningslinjer mm. Det er nødvendigt at koordinere disse initiativer med henblik på at opnå synergieeffekt samt at udgå overlappende opgavevaretagelse. Koordination er ligeledes nødvendig for at sikre en hensigtsmæssig implementering af beslutninger truffet i et behandlingsråd, da såvel kliniske retningslinjer som "Vælg klogt" kan bidrage til implementering af beslutningerne i klinisk praksis.

Implementering

I det videre arbejde med etablering af behandlingsråd er det meget vigtigt at have fokus på at få etableret en hensigtsmæssig implementeringsorganisation med henblik på at sikre, at anbefalinger fra et behandlingsråd bliver implementeret i praksis. Det bør ligeledes sikres, at der løbende følges op på implementeringen af de truffede beslutninger med henblik på at sikre nytten af et behandlingsråds arbejde.

Genstandsfeltet for et behandlingsråds arbejde

Arbejdet med at vurdere medicinsk teknologi er komplekst. Udover vurdering af behandlingseffekt og omkostninger ved implementering af en ny teknologi er det afgørende samtidig at have fokus på at organisering, patienterfaring og etik kan spille afgørende roller for ibrugtagning af en teknologi. Det er oplagt vigtigt at have de rette kliniske kompetencer til stede, men det er af tilsvarende vigtighed, det sikres, at de rette tværfaglige HTA-kompetencer til rådighed for

behandlingsrådets arbejde med henblik på at sikre en høj kvalitet af behandlingsrådets arbejde.

Med venlig Hilsen

Camilla Palmhøj Nielsen
Kontorchef
Koncern Kvalitet
Region Midtjylland

Til Behandlingsrådets interessenter



12-12-2019

Høringsbrev vedr. model for et kommende Behandlingsråd

Danske Regioner har besluttet at oprette et Behandlingsråd med forventet opstart primo 2021.

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

Konkret skal Behandlingsrådet evaluere, om omkostningerne i sundhedsvæsenet til sundhedsteknologier og behandlinger står mål med effekten for patienterne.

De overordnede rammer for arbejdet i Behandlingsrådet fastlægges af Danske Regioners bestyrelse, som på sit møde 12. december 2019 har besluttet en foreløbig model for et kommende Behandlingsråd. Modellen, som er beskrevet i vedlagte høringsnotat, beskriver rammerne for Behandlingsrådets virke.

Danske Regioner ønsker en inddragende og åben proces frem mod oprettelsen af Behandlingsrådet. I den forbindelse sendes her modellen for Behandlingsrådet i høring hos en bred kreds af interessenter. Danske Regioners bestyrelse vil på baggrund af høringen fastlægge den endelige ramme for Behandlingsrådets arbejde.


På et senere tidspunkt ønsker Danske Regioner ligeledes i forbindelse med fastlæggelse af konkrete metoder til evaluering og krav til dokumentation at inddrage Behandlingsrådets interessenter.

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Proces for høringen

Eventuelle bemærkninger til det fremsendte forslag til rammen for et Behandlingsråd skal være Danske Regioner (mjk@regioner.dk) i hænde senest den 29. januar 2020.

Med venlig hilsen



Adam Wolf

Danske Regioner
Dampfærgevej 21
2100 København Ø

E-mail: mjk@danskeregioner.dk

Høringsvar vedr. Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte forslag til rammen for et Behandlingsråd.

Vi mener overordnet set, at der er tale om et positivt tiltag, og vi glæder os over, at den fremlagte model på mange måder følger de anbefalinger, Danske Patienter tidligere har givet i drøftelserne af et muligt Behandlingsråd. Danske Patienter anerkender, at der er et stigende pres på sundhedsvæsenets ressourcer, og at det derfor er nødvendigt at kigge på, hvad pengene går til. Det gælder både nye sundhedsteknologier og behandlingsformer såvel som allerede eksisterende udstyr og procedurer. Vi vurderer, at der på mange områder vil være oplagt mulighed for at anvende ressourcerne klogere ved at lave en mere helhedsorienteret betragtning af nye teknologier og ved at "rydde op" i eksisterende behandlinger og rutiner.

Vi har følgende kommentarer til det fremsendte materiale.

Formål og afgrænsning

Det er uklart, hvad definitionerne "teknologier", "indsatser" og "løsninger" reelt dækker over, og hvordan snitfladen er til Medicinrådet. Teknologier og behandlinger kan forstås meget bredt, og det er uklart, hvad genstandsfeltet er og ikke er. Et lægemiddel kan også defineres som en teknologi, og flere nye lægemidler forudsætter en samtidig teknologisk løsning, for eksempel i form af en diagnostisk test. Sådanne lægemidler vil skulle evalueres i både Medicinrådet og Behandlingsrådet, hvilket ikke virker hensigtsmæssigt. Det fremgår, at sundhedsteknologi skal "*løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet*". Det kan omfatte mange aspekter – inkluderer det for eksempel også tidlig diagnostik som biosensorer og udåndingstests? Og i fremtiden 3D-printede organer? Metoder til patientinddragelse og andre strukturelle tiltag, for eksempel arbejdet med fælles beslutningstagning og patientrapporterede oplysninger, er et andet eksempel herpå. Metoderne har i de seneste år haft deres indtog i det danske sundhedsvæsen, og en konkret evaluering af effekten vil være gavnlig.

Dato:
29. januar 2020

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/6

For mange sundhedsteknologiers vedkommende er formålet mere en forbedring af livskvalitet eller empowerment af patienter end en egentlig løsning af et sundhedsproblem. Det er væsentlige formål for patienterne, og det er derfor vigtigt, at det inddrages i den økonomiske analyse, og at patientperspektivet inddrages på lige fod med jura, etik mv. (s. 2 nederst).

Omkostningsanalysen baserer sig på omkostninger i sundhedsvæsenet, og der er lagt stor vægt på sygehusomkostninger. Men det er vigtigt, at alle former for omkostninger indregnes, herunder også omkostninger i det primære sundhedsvæsen og kommunerne. Kommunerne implementerer mange former for sundhedsteknologier – nogle i sundhedssektoren og andre på socialområdet. Samtidig implementerer regionerne teknologier, som for eksempel telemedicin og hjemmemonitorering, som har betydning for kommunerne, fordi patienterne behandles i hjemmet frem for at være indlagt på hospitalet. Det er vigtigt, at alle relevante omkostninger indgår i den økonomiske analyse. Endelig vil det være ønskeligt, at Behandlingsrådet dækker hele patientforløbet, og ikke udelukkende det regionale niveau. Det er nødvendigt med mere viden om og analyser af kvaliteten af behandlingen, når behandlingen lægges ud til det primære sundhedsvæsen. Hvis det tværsektorielle perspektiv ikke dækkes af Behandlingsrådet, er der behov for at etablere et nationalt forankret råd sideløbende, hvilket ikke umiddelbart kan anbefales.

Se endvidere kommentar vedr. det kommunale sundhedsvæsen under *Organisering*.

Principper

Danske Patienter foreslår følgende præcisering til princip 1: "(...)Dertil skal rådet være opmærksomt på, om et sygdoms- eller behandlingsområde medfører særligt stort tab af levetid **og/eller forringet livskvalitet samt** 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".

Ifølge princip 6 (*mere sundhed for pengene*) i Folketingets 7 principper for prioritering for sygehuslægemidler gælder, at "*nye lægemidler, som har en veldokumenteret mereffekt, ikke skal afvises alene på grund af økonomi*". Det fremgår ikke af den skitserede models principper, om dette også gælder for teknologier og behandlinger.

Det er i forlængelse heraf også uklart, hvad forholdet mellem effekt og omkostninger skal være, før det "*er rimeligt*". Kan en ny teknologi for eksempel anbefales, hvis den er lidt dyrere, men meget bedre? Eller er det givet, at en løsning både skal være billigere og bedre, før den lever op til formålet? Sidstnævnte tolkning vil være en stopklods for al innovation og udvikling i sundhedsvæsenet. I afsnit 6.1 fremgår det imidlertid, at en forudsætning for, at en virksomhed kan indstille sin teknologi, er at den kan sandsynliggøre, at teknologien ikke medfører meromkostninger for sundhedsvæsenet *eller* forringer kvaliteten. Det kan tolkes som, at disse teknologier ikke kommer i betragtning alene på grund af prisen eller i

hvert fald ikke kan indstilles af en virksomhed. Det er uacceptabelt, hvis en ny og bedre teknologi fravælges alene på grund af prisen. Det er ikke til gavn for sundheden, og det står i modsætning til det førromtalte 6. princip om *mere sundhed for pengene*.

Side 3/6

Lighed fremgår som ét af principperne for Behandlingsrådets arbejde. Der stiles således efter at *"understøtte, at der sker en ensartet anvendelse af teknologier og behandlingstilbud på tværs af landet og til både store og små patientgrupper"*. Det er et godt og vigtigt princip, og vi tror og håber på, at Behandlingsrådet kan være med til at skabe mere ensartet behandling landet over, så der ikke er forskel på, hvilke behandlinger patienter tilbydes rundt omkring i de forskellige regioner. Vi er imidlertid usikre på, hvordan man vil forholde sig til ensretningen mellem patientgrupper. Vi har set med Medicinrådet, at en anbefaling om ikke at gøre et præparat til standardbehandling de facto har betydet, at især små patientgrupper er blevet afskåret fra virksom behandling, fordi den ofte er dyr og fordi evidensgrundlaget er lille. Det samme vil formentlig gøre sig gældende for behandlingsteknologier til små patientgrupper med sjældne sygdomme, og det er derfor uklart for os, hvordan lighedsprincippet står i forhold til det overordnede formål om at skabe mere sundhed for pengene.

Det må i sidste ende være et politisk ansvar at beslutte, hvilke områder sundhedsvæsenets ressourcer skal allokere til. Politikerne har et demokratisk mandat til at træffe svære beslutninger, og derfor bør et prioriteringsansvar aldrig delegeres til et eksternt råd. Derfor er vi overordnet set tilfredse med, at Behandlingsrådet ikke skal tage stilling til, om sygdomsområder er over- eller underprioriterede. Danske Patienter anbefaler dog, at der tilvejebringes mere viden om, hvilke konsekvenser et valg eller fravalg af en given investering vil føre til – for patienter og samfund – så politikerne har et bedre beslutningsgrundlag. Om opgaven ligger bedst hos Danske Regioners Behandlingsråd, eller om der skal oprettes et andet, evt. statsligt, organ til at varetage denne vidensopbygning, bør drøftes yderligere.

Organisering

Rådsmedlemmer

Det er glædeligt, at patienterne får en rolle i både Behandlingsrådet og i fagudvalgene. Vi anbefaler, at der udpeges to patientrepræsentanter fra Danske Patienter til Rådet tilsvarende repræsentationen i Medicinrådet.

Det er også glædeligt, at Rådet er sammensat med en bred forståelse af faglighed. Danske Patienter vurderer, at der med den faste bemanding og med de to faglige repræsentanter, som kan indsættes ved behov, kan blive set på de undersøgte områder fra forskellige, faglige perspektiver. Man kan med fordel overveje repræsentation af eksperter i organisation, etik, IT mv., da vurdering af behandlingsteknologier kræver mange forskellige faglige kompetencer.

Vi mener samtidig, at den regionale repræsentation – hvor 6 ud af 14 medlemmer, herunder også formanden, udpeges fra Danske Regioner og regionerne – er tung i forhold til den øvrige bemanding. Det rejser et spørgsmål om, hvorvidt den ønskede armslængde kan opretholdes. Det ville endvidere være ønskeligt, om de regionale repræsentanter ikke kun kom fra det administrative lag, men repræsenterede flere forskellige fagligheder på ekspertniveau.

Side 4/6

Med Danske Handicaporganisationer i Rådet lægges der op til, at man også skal se på forhold uden for hospitaler. Danske Patienter har stor forståelse herfor, da det vil være oplagt, at Behandlingsrådet også forholder sig til sundhedsteknologier på handicapområdet. Når Danske Regioner har lavet en vurdering af, at handicapområdet skal være en del af Behandlingsrådets genstandsfelt, synes det ulogisk, at kommunerne ikke er repræsenteret. Uanset overvejelserne bag handicapområdets repræsentation i Rådet, nedprioriteres det tværsektorielle perspektiv med KL's fravær, hvilket er yderst u hensigtsmæssigt.

Referencegruppe

Der bør være patientrepræsentanter i den referencegruppe, der nedsættes.

Sekretariatet

Det er vigtigt, at det faglige sekretariat får tilført de nødvendige faglige og økonomiske ressourcer til at løfte denne store opgave, herunder efterfølgende at sikre en ensartet landsdækkende implementering af anbefalinger fra Behandlingsrådet.

Proces

Udvælgelse af emner til evaluering i Behandlingsrådet

Modellen beskriver, at regioner, hospitalsledelser og virksomheder kan indstille emner til Behandlingsrådet. Hvordan stiller det praksissektoren, de faglige organisationer, patientforeningerne, videnskabelige selskaber og kommunerne, som anvender mange former for sundhedsteknologier? Sådanne analyser kan have en bredere offentlig interesse, og der er stor viden i de forskellige organisationer, som kan bidrage til at udpege relevante områder. Derfor anbefaler vi, at patientforeninger og andre interessenter også skal kunne give forslag til emner.

Vi har noteret os, at hverken patientperspektivet (fx livskvalitet) eller det forhold, om der allerede eksisterer en metode/teknologi på området eller ej, er at finde på listen over dimensioner, som er indeholdt i den udvidede beskrivelse af hvert emne på bruttolisten. Vi opfordrer til, at disse dimensioner tilføjes i den endelige model.

Evaluering i fagudvalg

Af forslaget fremgår det, at evalueringerne kommer til at tage ca. 4-8 måneder alt efter kompleksitet og metode. Vi vil opfordre til at

sagsbehandlingen holdes så kort så mulig, således at nye teknologier og metoder kommer ud at virke og skabe værdi hos patienterne så hurtigt som muligt. Der er vigtigt at undgå, at Behandlingsrådet bliver bureaukratisk med lange sagsbehandlingstider. Det er endvidere vigtigt, at der er en hurtig stillingstagnation til ibrugtagning af ny teknologi til gavn for patienterne. Der kan potentielt blive nedsat mange fagudvalg. Udpegning af medlemmer til fagudvalg må ske effektivt og hurtigt.

Metoder

PICO og GRADE angives i modellen som metoder til evaluering af nye sundhedsteknologier. Her er det vigtigt at være opmærksom på, at anvendelse af PICO altid kræver en sammenlignelighed med andre interventioner og/eller teknologier, den skal supplere/erstatte.

Vi anbefaler, at man genoptager brugen af MTV som grundlag for Behandlingsrådets større evalueringer af nye teknologier i sundhedsvæsenet.

Patientinddragelse

I de påtænkte fagudvalg er det én eller flere patienter med konkret erfaring, der inddrages – ikke patientrepræsentanter med et bredere og mere repræsentativt kendskab til området. Det anføres samtidig, at *”Det tilstræbes, at patienterne skal være repræsentative for brugergruppen”*. Det vil dog helt afhænge af rekrutteringsmetoden, hvorvidt dette kan være tilfældet – og kravet om konkret erfaring stiller sig ofte hindrende i vejen herfor. Patienter med konkret erfaring kan bidrage med ekstremt værdifulde perspektiver, og det er positivt, at der lægges op til inddragelse af denne viden. Det er imidlertid også vigtigt at inddrage mere generelle erfaringer på området, og denne betoning mangler i oplægget. Vi opfordrer til, at man også inddrager patientrepræsentanter med et bredere brugerperspektiv i både Råd og fagudvalg.

Danske Patienter finder det positivt, at der er gjort overvejelser i forhold til, hvordan patientperspektivet på bedst mulig vis kan komme frem i de forskellige led af Behandlingsrådets arbejde. Fokusgrupper, spejlmøder og lignende metoder, hvor patienter med egne erfaringer kan dele deres perspektiver ligeværdigt, er oplagte at anvende.

Typer af anbefalinger

Det er uklart, hvad det vil sige, at *”Løsningen kan anbefales til vidensopsamling”*. Skal det forstås som en tidsbegrænset/betinget anbefaling til ibrugtagning? Hvor, hvordan og hvem skal opsamle data, og hvordan skal de præsenteres? Det vil være hensigtsmæssigt, at det specificeres, hvordan processen for genovervejelse i Behandlingsrådet vil være.

Begrebet *”ibrugtagning til standardbehandling”* anvendes ikke på samme måde som i Medicinrådet. Det bør tydeliggøres, hvilken konsekvens det

får for patienterne, hvis Behandlingsrådets anbefaling ikke omfatter muligheden for, at patienter kan falde uden for standard.

Side 6/6

Implementering

Det fremgår af materialet, at Behandlingsrådet skal udarbejde *rådgivende anbefalinger*. Det er dog uklart, hvilken status anbefalingerne får, og hvordan man vil arbejde for at få dem implementeret bredt i sundhedsvæsenet. Der bør følges op på implementering af anbefalingerne, blandt andet i forhold til indkøb, så man ikke risikerer, at det stadig er op til den enkelte afdeling at prioritere midler til en metode eller teknologi.

Det bør sikres, at praksissektoren, kommunerne og patienterne informeres direkte om Behandlingsrådets anbefalinger, da disse i høj grad vil få betydning for flere end sygehuse/regioner og læger.

Rådets anbefalinger kan vedrøre eksisterende emner, som allerede er i brug i sundhedsvæsenet. Vi kan være bekymrede for, hvad det får af betydning for patienter, som allerede benytter den eksisterende teknologi (fx et behandlingsredskab) – er der for eksempel risiko for, at de bliver frataget redskabet, eller at alle visitationer sættes i bero i behandlingsperioden?

Det er ligeledes uklart, hvilke konsekvenser det vil få, såfremt Behandlingsrådet vælger ikke at anbefale en teknologi til ibrugtagning, og patienter vælger selv at købe disse. Vil det i så fald være muligt for klinikerne at anvende dem?

Øvrigt

Det er vigtigt at anskueliggøre, hvordan aktiviteter i Behandlingsrådet hænger sammen med eksisterende nationale initiativer som fx Medicinrådet, RKKP, Vælg Klogt-initiativet m.fl.

Endelig er det vigtigt at være opmærksom på, at tidligere erfaringer viser, at det ofte er omkostningstungt og ressourcekrævende at indføre ny teknologi i sundhedsvæsenet.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

22. januar 2020

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Direktionen

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Tlf +45 35 25 72 54

www.cancer.dkUNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Høringsvar vedrørende Danske Regioners forslag til model for et kommende Behandlingsråd

Kræftens Bekæmpelse takker for muligheden for at kommentere på Danske Regioners model for et kommende Behandlingsråd. Først og fremmest finder Kræftens Bekæmpelse det positivt, at der nedsættes et Behandlingsråd. Der er et sigende pres på sundhedsvæsenet grundet flere ældre borgere samt nye teknologier og behandlingsformer. Der er brug for at se ny sundhedsteknologi og nye behandlingsformer efter i sømmene, og samtidig er det vigtigt, at Behandlingsrådet også skal undersøge specifikke områder for at vurdere, om en indsats kan optimeres til gavn for patienter og klinikere. Endelig er det positivt, at Behandlingsrådet skal være med til at sikre en mere ensartet behandling på tværs af landet og på tværs af patientgrupper.

Kræftens Bekæmpelse ønsker at kommentere på det endelige forslag til en model samt metodehåndbog, når de foreligger.

Formål og afgrænsning

Kræftens Bekæmpelse finder, at det er uklart, hvad definitionerne "teknologier", "indsatser" og "løsninger" reelt dækker over, og hvordan snitfladen er til Medicinrådet. Teknologier og behandlinger kan forstås meget bredt, og det er uklart, hvad genstandsfeltet er og ikke er. Et lægemiddel kan også defineres som en teknologi, og flere nye lægemidler forudsætter en samtidig teknologisk løsning for eksempel i form af en diagnostisk test. Sådanne lægemidler vil skulle evalueres i både Medicinrådet og Behandlingsrådet, hvilket ikke virker hensigtsmæssigt. Det fremgår, at sundhedsteknologi skal "løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet". Det kan omfatte mange aspekter – inkluderer det for eksempel også tidlig diagnostik som biosensorer og udåndingstests? Og i fremtiden 3D-printede organer?

For mange sundhedsteknologiers vedkommende er formålet mere en forbedring af livskvalitet eller empowerment af patienter end en egentlig løsning af et sundhedsproblem. Det er væsentlige formål for patienterne, og det er derfor vigtigt, at det inddrages i den økonomiske analyse.



Der vil være en lang række teknologier og løsninger, som ikke evalueres i Behandlingsrådet, og det er uklart, hvordan disse stilles i forhold til evaluerede teknologier og løsninger. I det tredje af Folketingets syv principper for ibrugtagning af sygehusmedicin er det netop beskrevet, at der skal være entydighed i, hvordan regioner og sygehuse håndterer de situationer, hvor Behandlingsrådet ikke anbefaler ibrugtagning.

I afsnit 2 er det beskrevet, at Behandlingsrådet skal udarbejde rådgivende anbefalinger. Det er dog uklart, hvad anbefalingerne vedrører. Medicinrådet udarbejder anbefalinger til standardbehandlinger, som åbner op for muligheden for, at patienter, der ikke kan kategoriseres som "standardpatienter", stadig kan få behandlingen, hvis lægen skønner det relevant (Folketingets 7. princip for prioritering af sygehusmedicin).

Omkostningsanalysen baserer sig på omkostninger i sundhedsvæsenet, og der er lagt stor vægt på sygehusomkostninger. Men det er vigtigt, at alle former for omkostninger indregnes, herunder også omkostninger i det primære sundhedsvæsen og kommunerne. Kommunerne implementerer mange former for sundhedsteknologier – nogle i sundhedssektoren og andre på socialområdet. Det er vigtigt, at alle relevante omkostninger kan indgå i den økonomiske analyse.

Endelig vil det være ønskeligt, at Behandlingsrådet dækker hele patientforløbet, og ikke udelukkende det regionale niveau. Det er nødvendigt med mere viden om og analyser af kvaliteten af behandlingen, når behandlingen lægges ud til det primære sundhedsvæsen.

Principper

Ifølge Folketingets 6. princip om mere sundhed for pengene gælder, at "nye lægemidler, som har en veldokumenteret mereeffekt, ikke skal afvises alene på grund af økonomi". Det fremgår ikke af den skitserede models principper, om dette også gælder for teknologier og behandlinger?

4. Princip om 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." For Kræftens Bekæmpelse er det vigtigt, at der kommer mere fokus på lighed, så der ikke er forskel på, hvilke behandlinger patienterne tilbydes rundt omkring i de forskellige regioner.

Organisering

Der er vigtigt at undgå, at Behandlingsrådet bliver bureaukratisk med lange sagsbehandlingstider. Det er endvidere vigtigt, at der er en hurtig stillingstagning til ibrugtagning af ny teknologi til gavn for patienterne. Der kan potentielt blive nedsat mange fagudvalg. Udpegning af medlemmer til fagudvalg må ske effektivt og hurtigt.

Endelig er det vigtigt at anskueliggøre, hvordan aktiviteter i Behandlingsrådet hænger sammen med eksisterende nationale initiativer såsom Medicinrådet, RKKP, Vælg Klogt-initiativet m.fl.



Proces – vejen gennem behandlingsrådet

Modellen beskriver, at regioner, hospitalsledelser og virksomheder kan indstille emner til Behandlingsrådet. Hvordan stiller det praksissektoren, de faglige organisationer, patientforeningerne og kommunerne, som anvender mange former for sundhedsteknologier? Sådanne analyser kan have en bredere offentlig interesse, hvorfor det bør overvejes, om patientforeninger og andre interessenter også skal kunne fremkomme med forslag til emner.

I afsnit 6.1 fremgår det, at en forudsætning for at en virksomhed kan indstille sin teknologi er, at den kan sandsynliggøre, at teknologien ikke medfører meromkostninger for sundhedsvæsenet *eller* forringer kvaliteten. Ny teknologi kan både give bedre effekt end allerede eksisterende løsninger og være mere omkostningstunge. Det kan tolkes som, at disse teknologier ikke kommer i betragtning alene på grund af prisen eller i hvert fald ikke kan indstilles af en virksomhed. Det er uacceptabelt, hvis en ny og bedre teknologi fravælges alene på grund af prisen. Det er ikke til gavn for sundheden og står i modsætning til Folketingets 6. princip.

Typer af anbefalinger

Det er uklart, hvad det vil sige, at "Løsningen kan anbefales til vidensopsamling". Skal det forstås som en tidsbegrænset/betinget anbefaling til ibrugtagning? Hvor, hvordan og hvem skal opsamle data, og hvordan skal de præsenteres? Det vil være hensigtsmæssigt, at det specificeres, hvordan processen for genovervejelse i Behandlingsrådet vil være.

Begrebet "ibrugtagning til standardbehandling" anvendes ikke på samme måde som i Medicinrådet. Det bør tydeliggøres, hvilken konsekvens det får for patienterne, såfremt Behandlingsrådets anbefaling ikke omfatter muligheden for, at patienter kan falde uden for standard.

Modellen giver ikke et klart svar på, hvem der får adgang til Behandlingsrådets anbefalinger, når disse foreligger. Det foreslås, at anbefalingerne gøres offentligt tilgængelige, så alle kan få gavn af den foreliggende viden.

Implementering

Det bør sikres, at praksissektoren, kommunerne og patienterne informeres direkte om Behandlingsrådets anbefalinger, da anbefalingerne i høj grad vil få betydning for flere end sygehuse/regioner og læger.

I det tilfælde at implementering af Behandlingsrådets anbefalinger kræver øget samarbejde med primærsektor som anført i afsnit 8, kan repræsentation fra KL og/eller praksissektor overvejes.

Det er uklart, hvilke konsekvenser det vil få, såfremt Behandlingsrådet vælger ikke at anbefale en teknologi til ibrugtagning, og patienter selv vælger at købe disse. Vil det i så fald være muligt for klinikerne at anvende disse?



Patientperspektivet

Det er glædeligt, at patienterne får en rolle i Behandlingsrådet og i fagudvalgene. Kræftens Bekæmpelse foreslår, at der udpeges to patientrepræsentanter til Behandlingsrådet.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at det kan være vanskeligt at få adgang til et repræsentativt udsnit af patienter, der har konkret erfaring med den løsning/teknologi, der evalueres.

Det er uklart, om der med sundhedsteknologier også menes metoder til patientinddragelse og andre strukturelle tiltag som for eksempel fælles beslutningstagning og patientrapporterede oplysninger. Metoder der i de seneste år har haft sit indtog i det danske sundhedsvæsen, og hvor en konkret evaluering af effekten vil være gavnlig.

Det er vigtigt, at patientperspektivet også fremgår tydelig, for eksempel i tabel 1 når dimensioner i forbindelse med evaluering af et emne beskrives.

På side 2 nederst bør patienthensyn/patientpræferencer tilføjes på lige fod med etik, jura osv.

Metode

PICO og GRADE angives i modellen som metoder til evaluering af nye sundhedsteknologier. Her er det vigtigt at være opmærksom på, at anvendelse af PICO altid kræver en 'comparison'/sammenlignelighed med andre interventioner og/eller teknologier, den skal supplere/erstatte.

Det bør overvejes, om der er behov for at genoptage brugen af MTV som grundlag for Behandlingsrådets større evalueringer af nye teknologier i sundhedsvæsenet.

Ressourcer og økonomi

I afsnit 2 fremgår det, at Behandlingsrådet har et armslængdeprincip til politikerne. Der kan dog rejses spørgsmål ved, om det er realistisk, og om der er risiko for, at politikere i sidste ende skal forholde sig til for eksempel at øge ressourcerne til et bestemt område?

I afsnit 8 står beskrevet, at der skal være et rimeligt forhold mellem omkostninger og effekt. Det er uklart, hvad "rimeligt" dækker over – er det på basis af QALY's?

Det er vigtigt, at det faglige sekretariat får tilført de nødvendige faglige og økonomiske ressourcer til at løfte denne store opgave, herunder efterfølgende at sikre en ensartet landsdækkende implementering af anbefalinger fra Behandlingsrådet.

Endelig er det vigtigt at være opmærksom på, at tidligere erfaringer viser, at det ofte er omkostningstungt og ressourcekrævende at indføre ny teknologi i sundhedsvæsenet.



Kræftens Bekæmpelse anmoder om, at Danske Regioner vil tage disse kommentarer med i det videre med forslag til model for et behandlingsråd.

Venlig hilsen



Jesper Fisker
Adm. direktør

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Dansk Sygeplejeselskabs (DASYS) høringsvar vedrørende forslag til model for et Behandlingsråd

Dansk Sygeplejeselskab (DASYS) anerkender et stigende behov for en systematisk og evidensbaseret prioritering af ressourcer og sundhedsydelse i det samlede danske sundhedssystem. Danske Regioners oplæg til et kommende "Behandlingsråd" er en ny tankegang, der hensigtsmæssigt kan inddrage de rette faglige kompetencer i beslutningsprocesserne om fordeling / omfordeling af tilgængelige ressourcer.

DASYS har følgende bemærkning til oplægget:

Armslængdeprincippet og rådsmedlemmer

Hensigten med et politisk uafhængigt behandlingsråd er afgørende i henhold til formålet. Dog afspejles dette ikke umiddelbart i forslaget til sammensætningen af rådet, da hovedparten af rådet er udpeget af Regionerne. DASYS forslår, at udpegningen af sundhedsøkonomer og faglige repræsentanter afspejler rådets samlede interesser, evt. afgjort ved et simpelt kvalificeret flertal.

Hensigten om at Behandlingsrådet ønsker at inddrage patienternes perspektiv er god. Der kan dog samtidig være en bekymring i forhold til når en given behandling/teknologi fremkalder modstridende interesser. Hvis der f.eks. er tale om et omkostningstungt tiltag, men patienten ser en øget livskvalitet ved det, hvor stor en stemme får patienterne eller handicaporganisationerne så reelt?

Formål og afgrænsning

DASYS bifalder et omkostningseffektivt perspektiv under hensyn til kvalitet og mere sundhed pr. krone. DASYS anbefaler, at sikkerhed og det etiske perspektiv bør være en integreret del af enhver evalueringsproces og ikke et tillæg.

Principper

Det er positivt, at der fremover vægtes en ensrettet og lige adgang til sundhedsydelser og behandlingstilbud for borgeren på tværs af Regionerne. DASYS bemærker, at virkeligheden afspejler, at de ressourcetsvage og sårbare patienter ofte er svære at identificere trods hensigten og ofte ikke indgår i en prioritering og beregning af

midt
regionmidtjylland

Dato 17.01.2020

Bente Thoft Jensen
benjense@rm.dk
DASYS
Forskningsrådet
Side 1



omkostninger. DASYS anbefaler, at der under punkt 4 tilføjes sårbare og ressourcesvage borgere for at efterkomme dette princip.

DASYS anbefaler, at der i højere grad i forslaget lægges vægt på samlede patientforløb og ikke alene en given behandling / teknologi.

Venlig hilsen

Bente Thoft Jensen.

Bente Thoft Jensen

Formand f. Forskningsrådet-DASYS

Vedr. forslag til model for behandlingsråd

Region Hovedstaden modtog den 12. december 2019 høring over forslag til model for et behandlingsråd fra Danske Regioner. Region Hovedstaden takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Region Hovedstaden hilser generelt forslaget om oprettelse af et behandlingsråd og dermed en bedre national koordinering af nye tiltag på sundhedsområdet velkommen.

I det følgende vil regionen afgive mere specifikke bemærkninger til de konkrete dele af den foreslåede model.

Formål og afgrænsning

Det fremgår af pkt. 3, at Behandlingsrådet vil agere inden for en bred forståelse af omkostningseffektivitet, som bl.a. inkluderer tidsbesparelser for patienter og personale. Det er specificeret, at produktionstab ikke skal inkluderes. Regionen bemærker, at der for de arvelige sygdomme gælder det særlige forhold, at undersøgelse af én patient kan lede til besparelser hos en anden patient (et familiemedlem, som ikke behøver kontroller/screening eller et forældrepar, som får raske frem for syge børn).

Principper

Der er fastlagt fire principper for behandlingsrådet: 1. Mere sundhed for pengene, 2. Faglighed og armslængde til det politiske system, 3. Åbenhed og 4.

Lighed. Det er Region Hovedstadens vurdering, at disse principper udgør et godt fundament for Behandlingsrådets arbejde med prioritering i sundhedsvæsenet.

Men hensyn til princippet om åbenhed bemærker Region Hovedstaden, at åbenheden bør omfatte såvel begrundelserne for de faglige vurderinger som kriterier for udvælgelse af emner. Dette beskrives ligeledes i pkt. 11 ("Transparens"). På den måde bliver prioriteringen mellem sygdomme og patientgrupper gennemskuelig for borgere og patienter, hvilket vil styrke Behandlingsrådets legitimitet i den generelle befolkning.

Organisering

Af pkt. 5.1. ("Rådet") og pkt. 5.3. ("Fagudvalg") fremgår det, af hvilke medlemmer henholdsvis Behandlingsrådet og fagudvalg foreslås at udgøre.

Repræsentation af ekspertise inden for indkøb

Region Hovedstaden bemærker, at Behandlingsrådet bør omfatte et medlem med ekspertise inden for indkøb og udbud som faglig repræsentant med særlig viden. Desuden bør hvert fagudvalg have repræsentation af en indkøber med kategoriansvar for det emne, som pågående fagudvalg behandler. Indkøbsfunktionen repræsenterer, som eneste regionale funktion, én samlet indgang til markedsekspertise, teknologisk indsigt, kommercielle forhold samt udbudsjuridiske og kontraktuelle emner. Dels generelt for rådets arbejde, dels specifikt for de enkelte fagudvalg. Inddragelse af indkøbsfunktionen vil ganske enkelt betyde mere sundhed for pengene fordi denne ekspertise kan nedbringe omkostningerne i evalueringen af et givent emne. Repræsentation af indkøb i rådet og fagudvalgene vil bidrage med følgende værdiskabelse i det samlede arbejde:

- Ekspertviden om kommercielle, teknologiske og markedsmæssige forhold er afgørende for at kunne udfordre og kvalificere evalueringen af foreslåede emner.
- Kvalificere arbejdet gennem erfaringerne med innovative indkøb, strategiske partnerskaber og **Offentlig-Privat Innovation**.
- Bidrage til at anbefalede løsninger implementeres så omkostningseffektivt som muligt ud fra en totalomkostningsbetragtning (**Total Cost of Ownership**), hvor netop indkøbsfunktionen har 13 års erfaring med sammenligning af kvalitet/funktionalitet og totalomkostninger.
- Bistå med at udvide perspektivet for vurdering af samlet økonomisk effekt ved at inddrage erfaringerne med værdibaseret indkøb og

outcome-baserede kontrakter (**Value-Based Procurement**), herunder international viden om emnet.

- Tilvejebringe overholdelse af udbudsregler og derved sikre ligebehandling og gennemsigtighed.
- Skalering af løsninger på tværs af regionerne ved sammenkobling til indkøbsfunktionens repræsentation i Danske Regioners Innovationsboard.
- Tilvejebringe en solid indkøbsstrategi på emnerne og sikre økonomisk bæredygtighed for regionerne, herunder ikke skabe monopollignende tilstande eller køberskabt monopol.
- Sikre overlevering og koordinering til regionernes fællesindkøb, herunder vurdering af fællesudbud på konkrete fælles anskaffelser og teknologier.
- Udnytte indkøbskraften som forandringsagent når det eksempelvis gælder udvidelse af konkurrenceniveauet inden for et anbefalet emne.

Et konkret eksempel på ovenstående er Koncernindkøbs bidrag til udarbejdelsen af Region Hovedstadens strategi for operationsrobotter. Her var indkøbsfunktionen repræsenteret i den regionale styregruppe og bidrog med ekspertviden om markedet og teknologien samt kommercielle, konkurrencemæssige og juridiske vurderinger af et emne, der netop karakteriseres ved sammenligning af effekt og meromkostninger for sundhedsvæsenet. Koncernindkøb bidrog i øvrigt med nøjagtig samme rolle i forbindelse med udarbejdelse og eksekvering af Region Hovedstadens investeringsstrategi for stråleterapi (herunder vurdering af ny teknologi). I begge tilfælde havde Koncernindkøbsrepræsentation afgørende betydning for evaluering af teknologien, strategi for udbredelse heraf samt efterfølgende succesfuld implementering gennem påvirkning af markedet og udnyttelse af den konkurrencemæssige situation.

Repræsentanter udpeget af LVS

Region Hovedstaden bemærker, at det foreslås, at der ud af Behandlingsrådets 14 medlemmer kun skal være et enkelt medlem, som er udpeget af De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS). Regionen anerkender Danske Regioners ambition om at inkludere mange forskellige fagligheder og funktioner i Behandlingsrådet, samtidig med at det sikres, at Behandlingsrådet er en operativ størrelse.

Denne forholdsvist lille repræsentation af LVS i Behandlingsrådet betyder imidlertid, at det er endnu mere afgørende, at Danske Regioner sikrer en bred

lægefaglig repræsentation i fagudvalgene for at opnå faglig legitimitet og implementering af Behandlingsrådets anbefalinger.

Et eksempel på et emne/tema, som Behandlingsrådet skal evaluere, er diagnostik. Diagnostik bliver mere og mere komplekst, og som det fremgår af VIVEs rapport "Kortlægning og komparativ analyse af modeller for nationalt behandlingsråd på sundhedsområdet"¹ kan det være vanskeligt at vurdere diagnostiske tests, som indebærer meromkostninger for sundhedsvæsenet, fordi evaluering af effekt og økonomi generelt er mere kompliceret for diagnostiske tests end for andre sundhedsteknologier. Sådanne og andre emner vil således spænde bredt over flere lægevidenskabelige selskaber.

Region Hovedstaden bifalder derudover forslaget om en bred faglig repræsentation i Behandlingsrådets fagudvalg, jf. pkt. 5.3., at "*i fagudvalgene skal fagfolk med viden om det pågældende emne være repræsenteret – det kan være læger, men også sygeplejersker, fysioterapeuter, ingeniører eller andre faggrupper med specialiseret eller praksisnær viden*".

Kommunal repræsentation

Region Hovedstaden bemærker, at det kan overvejes at inddrage kommunale repræsentanter i Behandlingsrådet og/eller i fagudvalg, såfremt det skønnes relevant. Dette for at understøtte koordinering på tværs af sektorer.

Proces – vejen gennem behandlingsrådet

Med hensyn til udvælgelse af emner til evaluering i Behandlingsrådet (pkt. 6.1) er det uklart, hvilke sundhedsteknologier regioner samt hospitals- og virksomhedsledelser kan foreslå evaluering af. Der savnes derfor en præcisering af, om en afdeling/hospitalsledelse skal ansøge Behandlingsrådet om tilladelse til at anvende en ny teknologi.

Regionen bemærker desuden, at det er uklart, hvordan den økonomisk afvejning af nye løsninger skal foretages. Det fremgår af pkt. 6.2 ("Evaluering i fagudvalg"), at en sundhedsøkonom fremlægger nye forslag for Behandlingsrådet, og det er regionen kendt, at Behandlingsrådet skal anvende kvalitetsjusterede leveår (QALYs) i sine evalueringer. Regionen vil opfordre Danske Regioner til at sende et forslag til Behandlingsrådets metodehåndbog i høring for at styrke opbakning til Behandlingsrådets metodiske evalueringsgrundlag.

¹ Udgivet af VIVE - Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd i 2019: <https://www.vive.dk/media/pure/13227/2865140>.

Patientinddragelse

Region Hovedstaden bemærker med tilfredshed, at patientinddragelse foreslås at være en fast foranstaltning i fagudvalgene.

Implementering

Indledningsvist ønsker Region Hovedstaden at fremhæve vigtigheden af, at Danske Regioner gør brug af erfaringerne fra oprettelsen af Medicinrådet og implementering af Rådets anbefalinger i regionerne. Implementering af anbefalinger kan blive en udfordring for Behandlingsrådet, da der i regionerne ikke er et tilsvarende organisatorisk ophæng, som det er tilfældet for Medicinområdet, i form af lægemiddelkomitesystemer og hospitalsapoteker. Dette system fremmer hurtig implementering, som drøftes i Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin med henblik på en tværregional konsensus.

Det er således Region Hovedstadens vurdering, at Behandlingsrådets succes forudsætter en klar og veldefineret implementeringsstrategi, herunder at der etableres en struktur i regionerne, som kan håndtere Behandlingsrådets anbefalinger. Regionernes indkøbsorganisationer skal tænkes ind i implementeringsstrategien, hvilket vil kræve koordinering, da der aktuelt ikke er en national indkøbsorganisation for medicinsk udstyr.

Region Hovedstadens har stor succes med implementering af Medicinrådets anbefalinger, hvilket primært skyldes konsekvent monitorering af efterlevelsen af anbefalingerne. Til monitoreringen anvendes salgsdata fra sygehusapoteket suppleret med audits og udtræk fra de elektroniske patientjournaler. På den baggrund bemærker regionen, at Danske Regioner bør undersøge, hvilke muligheder der findes for monitorering af anvendelsen af eksempelvis medicinsk udstyr og procedurer.

Det er Region Hovedstadens erfaring, at der er situationer, hvor valg af medicinsk udstyr er uadskilleligt med valg af et lægemiddel. Disse omfatter bl.a. dialysemaskiner, infusionspumper, nebuliseringsmaskiner og hjemmetest til måling af parakliniske data. Regionen vil derfor opfordre Danske Regioner til at tage højde for, hvordan Behandlingsrådet skal håndtere disse situationer.

Det fremgår af pkt. 10, side 10, at *"Anbefalinger fra Behandlingsrådet målrettes regionerne. Samtidig gives de også til LVS med henblik på videre orientering af relevant fagligt selskab (...)"*. Hertil skal Region Hovedstaden bemærke, at der sandsynligvis ofte vil være tale om flere relevante lægefaglige specialer. I den forbindelse skal det sikres, at de parakliniske specialer indtænkes i implementeringen.

Koordinering med Medicinrådet

Vurdering af ibrugtagning af ny, dyr medicin skal stadig behandles af Medicinrådet. Regionen vil opfordre Danske Regioner til at sikre en overordnet koordinering mellem de to råd. Endelig bør Danske Regioner tilstræbe offentlig åbenhed om fordeling af ressourcer til de to råd.

Med venlig hilsen

Charlotte Pedersen
Konsulent
Kvalitet i Sundhedsvæsenet



HØRINGSSVAR FRA REGION NORDJYLLAND

Model for et kommende Behandlingsråd

Regionen har med stor interesse læst det fremsendte forslag til model for et kommende behandlingsråd. Indledningsvist kan startes med at understrege, at Region Nordjylland er meget positive overfor initiativet om at oprette et behandlingsråd. Der er et behov for, at der kontinuerligt søges at sikre mest sundhed for pengene. Herunder ved en hensigtsmæssig og ensartet ibrugtagning af nyt medicinsk udstyr og sundhedsteknologier på tværs af landet, som de beskrevne evalueringer og analyser fra Behandlingsrådet forventes at kunne bidrage til.

Formål og principper

Der kan kun udtrykkes stor opbakning til de beskrevne formål for Behandlingsrådets virke om at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Samt Behandlingsrådets forventede bidrag til højere kvalitet og til at dæmpe udgiftspresset i sundhedsvæsenet.

Fra Region Nordjylland er der opbakning til de rammesættende principper for Behandlingsrådet, både ift. Folketingets syv principper for prioritering (for sygehusmedicin), samt de som er besluttet fra Danske Regioners bestyrelse.

Der endvidere stor opbakning til at arbejdet i et Behandlingsråd skal ske ud fra armlængdeprincippet.

Model for Behandlingsrådet

Region Nordjylland synes endvidere, at det virker fornuftigt at den model, der er valgt for Behandlingsrådet på mange vis ligger sig tæt op ad den kendte model fra Medicinrådet. Det giver et godt udgangspunkt for at høste på allerede gjorte erfaringer. Ligesom det ses som et godt udgangspunkt for gennemsigtighed, kommunikation om og legitimitet af et Behandlingsråd.

Beskrivelsen af organiseringen af Behandlingsrådet ligger sig langt hen ad vejen ligeledes op af modellen for Medicinrådet. Regionen bemærker sig dog, at virksomhederne ikke er knyttet så tæt til Rådet, som det er tilfælde i Medicinrådet og der umiddelbart stilles andre krav til ansøgende virksomheder, bl.a. ift. at udstyr og teknologier ikke må bidrage til yderligere udgifter i sundhedsvæsenet. Det bliver spændende at følge disse forskelle mellem Medicinråd og Behandlingsråd, og betydningen heraf.

Den organisatoriske beskrivelse af Råd, sekretariat og fagudvalg virker overordnet kendte og fornuftige. Det ville have været ønskværdig med en uddybende beskrivelse af forventet omfang og kompetencer i et sekretariat. Erfaringerne fra Medicinrådet tilsiger, at Sekretariats kompetencer og

opgaveløsning har en konkret betydning for, hvilken faglig og anden ekspertviden, der vil være brug for i processerne samt hvor effektive processer, heraf der kan etableres.

Overvejelser om implementerings- og opfølgningsopgaven på Rådets anbefalinger

Generelt er en væsentlig opmærksomhed regionalt, at oplægget alene skitserer modellen for behandlingsrådet frem til der foreligger en rådgivende anbefaling. Der er ikke taget stilling til, hvilken implementering og opfølgning, der er nødvendig for at sikre effekten og en ensartet implementering af anbefalingerne. Region Nordjylland er opmærksom på, at det ikke givet er en opgave for Rådet at sikre set-up for implementering og opfølgning, men hvis der ikke sikres et koordineret set-up, så vurderes det at kunne blive en væsentlig mangel i forhold til at sikre, at effekterne af et behandlingsråd opnås. Herunder at der sker en ensartet implementering og anvendelse af anbefalingerne.

I forhold til implementerings- og opfølgningsopgaven på rådets anbefalinger, så må den i et snævert regionalt perspektiv forventes at have en om end større kompleksitet end tilsvarende for Medicinrådet, da emnet ikke på samme vis er afgrænset som for lægemidler. På lægemiddelområdet er ansvaret for sikring og koordinering af implementerings- og opfølgningsopgaven mere centreret og enstrengt omkring regionernes Lægemiddelkomitéer samt de Kliniske Farmakologiske Afdelinger og Sygehusapoteker. Ligesom regionerne har gode forbrugsdata for lægemidler. Der skal regionalt sikres et tilsvarende set up for implementering og opfølgning. Det vurderes at blive en stor og krævende opgave, og regionalt ses gerne, at der er fællesregionalt kan koordineres og samarbejdes omkring rammer for implementering og opfølgning.

Balance i brugen af ressourcer

Regionalt bemærker vi os de ressourcer som oplægget implicit skitserer må skulle anvendes ved etableringen af Behandlingsrådet. Regionalt vil det både være i understøttelsen af Behandlingsrådet, samt i den ovenfor nævnte efterfølgende implementering og opfølgning på de rådgivende anbefalinger fra Behandlingsrådet.

Det er givet at en væsentlig forudsætning for at modellen for behandlingsrådet virker er, at der er den rette faglige ekspertise tilgængelig, både i forhold til vurdering af ansøgningerne og i fagudvalgene. I lighed med Medicinrådet er en væsentlig forudsætning heri, at der udpeges faglige repræsentanter fra regionerne til deltagelse i arbejdet. Regionalt kan der ind i mellem opleves udfordringer med at sikre ovennævnte proces. En afledt negativ konsekvens, hvis der ikke kan sikres rette udpegninger fra regionerne er, at værdien af Behandlingsrådets evalueringer og analyser vil kunne udvandes, hvis det ikke er muligt at sikre den bedste faglige viden i udarbejdelsen af disse.

Det henstilles til, at der i planlægningen af rådets virke skeles til, at omfanget af Behandlingsrådets træk på den faglige eksperter mv. i regionerne har betydning for, hvorledes og hvilke ressourcer, der kan allokere til andre indsatser og drift. Behandlingsrådet er på linje med fx Medicinrådet og andre væsentlige dagsordensmøder i sundhedsvæsenet, en del af en samlet prioritet - og der skal derfor sikres en balance i brugen af de tilgængelige ressourcer i regionerne. Regionalt må vi derfor opfordre til hensyn og overvejelser om sikring af denne balance i den videre planlægningsproces med Behandlingsrådet. Regionalt har vi et stort ønske om på bedste vis at understøtte og bakke op om Behandlingsrådet og sikre effekterne af Rådets anbefalinger, men det skal ske i balance med arbejdet omkring de yderligere initiativer og indsatser på sundhedsområdet.

Videre arbejde med metoder til evaluering og dokumentation af krav

Fra Region Nordjylland hilses velkomment at Danske Regioner varsler, at der på et senere tidspunkt på ny vil være inddragelse af behandlingsrådets interessenter, når der fastlægges forslag til konkrete metoder til evaluering samt til krav til dokumentationen. Fra Region Nordjylland forventes og afventes

derfor også uddybende og mere nuancerede beskrivelser, bl.a. ift. afsnittene under del '6. Proces – Vejen gennem et behandlingsråd'. Fra Region Nordjylland er noteret, at der i det nuværende udkast er lagt op til en proces, der er meget lig den model, der kendes fra Medicinrådet. Det bemærkes endvidere, at der i evalueringerne ligger op til brug af PICO- og GRADE-tankegangen (hvor Medicinrådet går over til brug af QALY). Ud fra beskrivelsen ser det ud til at det emnefeltets grad af usikkerhed, der begrundet dette valg. Evalueringerne er herudover søgt understøttet med systematisk brug af patienters konkrete erfaringer med de evaluerede løsninger. Brugen af patientens perspektiv hilses meget velkomment, men det bemærkes også, at det er ikke karakteriseres som evidensbaseret viden.

Evaluering

Fra Region Nordjylland ses frem til at Behandlingsråd træder i kraft og der er en stor forhåbningsfuldhed i forhold til den effekt som et Behandlingsråd forventes at få for sundhedsvæsenet. Herunder specifikt for ressourceudnyttelsen og behandlingskvaliteten på hospitalerne. Det ses dog som væsentligt, at der sikres klare kriterier for den varslede evaluering af Behandlingsrådet (efter 2 år). Der ses behov for, at der som minimum skal følges op på om de forventede økonomiske og kvalitetsmæssige effekter af Behandlingsrådets evalueringer og analyser realiseres i praksis. Som en del heraf ses det som væsentligt, at de samlede ressourcer der skal anvendes på udarbejdelse, samt efterfølgende implementering og opfølgning, af Rådets evalueringer og analyser står mål med den effekt som disse får for sundhedsvæsenets ydelser, både i forhold til kvalitet og omkostninger. Det må ikke alene blive en evaluering afgrænset til selve Behandlingsrådets drift og virke - Om end det ses som vigtigt, at der sker en uvildig vurdering af om brugen af udgifter til et Behandlingsråd er rimelige og godt anvendte.

Att.: Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København 2100

Kvalitet og Forskning
Kontakt: Martin Hønge Olsen
maho@rsyd.dk
1601
Direkte tlf. 2046 0627

27. januar 2020
Journal nr. 20/4982
Side 1/2

Hørings svar vedr. model for et kommende nationalt Behandlingsråd

Hermed fremsendes bemærkninger fra Region Syddanmark til Danske Regioners forslag til model for et kommende nationalt Behandlingsråd.

Region Syddanmark bifalder, at der oprettes et nationalt råd, der rådgiver om medicinsk udstyr og sundhedsteknologier svarende til Medicinrådets arbejde inden for lægemiddelområdet. Region Syddanmark mener, at netop dette initiativ vil bidrage til, at patienter tilbydes den bedst mulige behandling, samtidig med at de økonomiske ressourcer anvendes bedst muligt. Dette vil hjælpe regionens sygehuse og resten af Danmark med at imødekomme de udfordringer, som bl.a. den demografiske udvikling vil skabe for sundhedsvæsenet i fremtiden. Desuden vil et Nationalt Behandlingsråd formentlig kunne hjælpe til at reducere sideløbende og overlappende forsknings- og evalueringsaktiviteter, der foregår hospitalerne og regionerne imellem.

Områderne, som det medicinske udstyr og sundhedsteknologierne skal evalueres indenfor (hovedsageligt teknologiernes effekt og omkostninger), er velvalgte, og vægten på patientinddragelse i udarbejdelsen af evalueringerne er nødvendig.

Metodebeskrivelserne i høringsmaterialet giver associationer til arbejdet med Medicinsk Teknologivurdering (MTV), som Odense Universitetshospital har arbejdet systematisk med i de sidste femten år. Det skal dog understreges at traditionelt arbejde med MTV, i højere grad end det beskrevne høringsmateriale, også vægter systematisk indsamling af viden om de medicinske teknologiers betydning for patienter og organisering.

Bemærkninger

1. Patientperspektivet bør konsekvent inddrages i evalueringerne. Om end der i arbejdet med Behandlingsrådet er tænkt patientinddragelse ind i såvel rådssammensætning som fagudvalg, bør patientperspektivet også fast belyses i evalueringerne. Sammenlignet med medicinske studier hvor én pille erstatter en anden, kan der for medicinske teknologier være større udsving i patientoplevelsen og -tilfredsheden hvis f.eks. operation erstattes med træning. Dette bør belyses konsekvent for alle nye teknologier.
2. Organisationsperspektivet bør inddrages situationsbestemt i evalueringerne, og således at der er rum til at iagttage lokale forhold og arbejdsgange. Det vil sige, at der i evalueringerne bør tages højde for, at sygehusenes individuelle organisering kan have betydning for implementering af nye behandlinger.
3. Afviklingen af obsolete behandlinger er et punkt, hvor sundhedsvæsenet potentielt kan forbedre behandlingen af patienter betragteligt, samtidig med at ressourcer frigøres til andre mere effektive behandlinger. Dette arbejde foregår i dag lokalt, men ikke nationalt. Imidlertid er dette emne blot be-

skrevet sparsomt i afsnit 3 i høringsmaterialet. Da industrien antageligt ikke har interesse i at indstille obsolete behandlinger, vil obsolete teknologier udelukkende blive undersøgt på opfordring af regions- og hospitalsledelser. En proces, der sikrer, at evalueringer af potentielt obsolete behandlinger bliver udført som en fast del af Behandlingsrådets opgaveportefølje, efterspørges således.

4. I afsnit 3 beskrives formål og afgrænsninger for rådet. For bedst at udnytte de økonomiske ressourcer tilgængelige for Behandlingsrådet, vurderes det, at evalueringer bør fokusere på sygehusbehandlinger, da de største gevinster formentlig kan høstes i den sekundære sundhedssektor.

5. I afsnit 5.1 er der beskrevet af rådsmedlemmerne ledes af én formand. Det kan overvejes om et delt formandskab, svarende til den velfungerende model for Medicinrådet, også kan være en mulig model for Behandlingsrådet.

6. Når Behandlingsrådet anbefaler vidensopsamling (afsnit 8), vil det være fordelagtigt, at yderligere dataindsamling om den givne teknologi i forskningsprojekter kunne organiseres via Behandlingsrådet. F.eks. kunne en fælles national arbejdsgruppe oprettes med det formål at udføre et fyldestgørende forskningsprojekt. Dette vil kunne undgå at der startes sideløbende og overlappende forskningsprojekter på forskellige hospitaler.

7. Implementering af Behandlingsrådets anbefalinger beskrives sparsomt i afsnit 10. På OUH er der oprettet et lokalt Behandlingsråd, der bl.a. skal modtage og omsætte det nationale råds anbefalinger til en lokal kontekst. Dette vil udføres med udgangspunkt i MiniMTV-skemaer. En tilsvarende organisation kan anbefales til andre hospitaler/regioner, så vejen fra anbefaling til patient reduceres mest muligt.

8. De faglige repræsentanter er underrepræsenterede i sammensætningen af medlemmerne af Behandlingsrådet.

9. Formålet med Behandlingsrådet at målrette *sundhedsvæsenets* ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Ændrede behandlingsformer på sygehusene kan også få betydning for behandlingen i den primære sundhedssektor og i kommunerne. Derfor kan repræsentanter for almen praksis og KL med fordel også indgå i Behandlingsrådet.

Ud over disse bemærkninger til høringsmaterialet, ser Region Syddanmark initiativet til et nationalt Behandlingsråd som positivt. Med introduktionen af lokale Behandlingsråd i Region Syddanmark er der samtidig et system i værk til modtagelse af de nationale anbefalinger, når Behandlingsrådet opstarter.

Venlig hilsen

Kurt Espersen,
Koncerndirektør,
Region Syddanmark

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Den 29. januar 2020

Vedr. høring om Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd

Dansk Erhverv har den 12. december 2019 modtaget høring vedrørende forslag til model for et Behandlingsråd fra Danske Regioner.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter af medicinsk udstyr, den øvrige life science-sektor samt private behandlingstilbud, der gør brug af medicinsk udstyr.

Dansk Erhverv anerkender helt generelt intentionen med det kommende Behandlingsråd, men har en bekymring for, at det i sit virke vil forsinke og hæmme innovation og blive til ulempe for i sidste ende patienterne, som forhindres adgang til ny sundhedsteknologi.

Dansk Erhverv vil derfor opfordre til, at Danske Regioner sætter nogle klart definerede rammer, som sikrer at offentlig-privat samarbejde om sundhedsinnovation fortsat honoreres og at det bliver et klart styringsmål for Behandlingsrådets arbejde, at patienter fortsat skal have adgang til nyt, innovativt medicinsk udstyr og teknologier.

Dansk Erhverv finder det overordnet positivt, at man fra Danske Regioners side ønsker transparente processer i det kommende Behandlingsråd, at de overordnede rammer ønskes tilrettelagt med respekt for armslængdeprincippet og at Rådet dermed gives mulighed for at arbejde uafhængigt af det politiske system.

Nærværende høringssvar er detaljeret, men af vigtigste grundlæggende pointer kan fremhæves:

- Dansk Erhverv opfordrer til at det kommende Behandlingsråd ikke bliver en hæmsko for innovationen, men tilskynder til at patienterne får den bedste og mest innovative behandling
- Ligeledes opfordrer Dansk Erhverv til at erhvervslivet tænkes med ind i Behandlingsrådet i form af et stærkt offentligt-privat samarbejde. Det er en forudsætning for at kunne indfri ambitionen om mest sundhed for pengene

- I forbindelse med vurderingen af omkostningseffektivitet ved et produkt eller en teknologi opfordrer Dansk Erhverv til at produktionstab- eller gevinst vil indgå som et parameter i vurderingen for at sikre, at vurderingen ikke favoriserer produkter eller teknologier, der samlet set bliver dyrere for fællesskabet, om end det bliver betalt af flere kasser.

Dansk Erhverv ønsker med nærværende høringssvar at afgive en række specifikke bemærkninger til Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd.

Specifikke bemærkninger

Ad 3. Formål og afgrænsning

Dansk Erhverv anerkender, at Behandlingsrådet skal bidrage til mere sundhed for pengene og højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser.

Innovation og implementering af nye sundhedsteknologier kan netop være med til at sikre bedre og mere effektiv sundhedsbehandling – og dermed mere sundhed for pengene. Det vil i sidste ende gavne patienterne, som alt andet lige bør være i centrum for det kommende Behandlingsråds arbejde.

Dansk Erhverv noterer sig, at værdikæden for behandling er beskrevet som meget bred i høringsmaterialet ”... med sundhedsteknologi menes enhver anvendelse af procedurer, behandling og systemer” (p. 2), og det bedes derfor klarificeret, hvordan man påtænker at det kommende Behandlingsråd stiller sig i forhold til fx kliniske retningslinjer i en situation, hvor man fra Rådets side har en anden anbefaling om fx en konkret behandlingstype end hvad de kliniske retningslinjer tilsiger.

Refleksioner på scope, pris og økonomi

Dansk Erhverv kvitterer altså for ambitionen om, at Behandlingsrådets formål er at bidrage til mere sundhed for pengene, men efterspørger, at det præciseres *hvor* i det offentlige sundhedsvæsen, det ikke må koste penge. Er det på tværs af alle sektorer i sundhedsvæsenet, herunder også i kommunerne og i den primære sektor, eller kun i den sekundære sektor, som primært nævnes i høringsmaterialet? Dansk Erhverv anbefaler, at scope tænkes bredt og at kommunerne således også er en del af det.

Dansk Erhverv støtter, at der i vurderingen af hvorvidt et produkt eller en teknologi er omkostningseffektiv også lægges til grund, om der kan være potentielle besparelser for personalet og/eller patienter i form af sparet tid. Fx hvis en teknologi medfører, at patienter har færre besøg på sygehuset relateret til behandling af deres sygdom.

Derimod stiller Dansk Erhverv sig kritisk overfor, at hverken produktionstab- eller gevinst vil indgå som et parameter i vurderingen af, hvorvidt et produkt eller en teknologi er omkostningseffektivt eller ej. Det risikerer at favorisere produkter eller teknologier, der samlet set bliver dyrere for fællesskabet, om end det bliver betalt af flere kasser. Under henvisning til spørgsmålet om scope ovenfor, vil det være relevant at inkludere flere parametre end blot potentielle besparelser

for personale og/eller patienter i form af sparet tid. En kommune vil have andre relevante parametre såsom at minimere behovet for omsorg og personlig pleje samt minimere behovet for midlertidig eller permanent overførselsindkomst.

Dansk Erhverv anbefaler derfor, at også samfundsøkonomiske aspekter inkluderes i vurderingen for at sikre, at patienten får stillet den optimale behandling eller teknologi til rådighed og at der anlægges et helhedsperspektiv, så incitamenterne til at forskubbe udgifterne for et samlet forløb til andre sektorer minimeres. Af samme årsag anbefales det, at TCO (*total cost of ownership*) også bør indgå som et vurderingsparameter i den samlede vurdering af hvorvidt et produkt eller en teknologi er omkostningseffektivt eller ej.

Ydermere anbefaler Dansk Erhverv, at klimavenlighed og bæredygtighed også bliver et parameter i vurderingen af et medicinsk produkt eller teknologi. I den forbindelse skal der defineres nogle tydelige parametre for, hvad der skal til for at et produkt kan kategoriseres som klimavenligt og bæredygtigt.

I lyset af at den teknologiske udvikling forventeligt vil forårsage flere funktionelle sammensmeltninger mellem udstyr, medicin og/eller teknologi, efterspørger Dansk Erhverv en klar afgrænsning for hvordan man vil forholde sig til dette spørgsmål i det kommende Behandlingsråd.

Ad 4. Principper

Dansk Erhverv kvitterer for nogle generelt fornuftige principper, og finder det positivt at man påtænker at inddrage patienter i arbejdet med de faglige vurderinger. Tilsvarende er det positivt, at man i det kommende Behandlingsråd vil tilstræbe, at der skal ske en ensartet anvendelse af teknologier og behandlingstilbud på tværs af landet og til både store og små patientgrupper, herunder patienter med sjældne sygdomme.

Ad 5.1. Rådet

Dansk Erhverv finder det ikke hensigtsmæssigt, at der ikke er indtænkt repræsentanter fra erhvervslivet i Behandlingsrådet eller i observatørgruppen. Det er betænkeligt al den stund, at dialog og reel inddragelse er grundlaget for et velfungerende samarbejde. Som minimum bør der sidde en repræsentant med som observatør, hvilket også gør sig gældende i Medicinrådet. Vedkommende vil forventeligt have en større teknisk forståelse for nogle af de faglige spørgsmål, der vil blive drøftet i Rådet.

Tilsvarende er det noteret, at samarbejdet med branche- og erhvervsorganisationer påtænkes primært at ske i regi af en referencegruppe, der træder sammen to gange årligt. I den forbindelse efterspørger Dansk Erhverv en eksplicitering af, hvordan erhvervslivets feedback på Rådets arbejde helt præcist bliver anvendt efterfølgende. Dansk Erhverv finder det betænkeligt, at der ikke vil være en hyppigere kontakt. Samt at det er uklart hvilke forventninger erhvervsorganisationerne kan have til hvordan Rådet vil forvalte og efterleve virksomhedernes feedback.

Ad 6. Proces – vejen gennem Behandlingsrådet

Dansk Erhverv stiller sig positiv over, at både hospitalsledelser, regioner og virksomheder kan foreslå evaluering i Behandlingsrådet. Dog efterspørgeres en præcisering af hvorvidt andre offentlige

instanser og myndigheder såsom fx kommunale aktører også kan foreslå evalueringer i Behandlingsrådet jævnfør spørgsmålet om scope i afsnit 3.

Ydermere efterspørger Dansk Erhverv, at dialog med den enkelte virksomhed, der er part i sagen, indtænkes langt tydeligere end tilfældet er på nuværende tidspunkt. Konkret foreslås det, at den udmærkede procesfigur bliver udvidet, således at der fast er dialog mellem den relevante virksomhed og Rådet efter medlemmerne har modtaget bruttolisten fra Sekretariatet. Tilsvarende bør der indlægges et fast element af dialog mellem virksomheden og Fagudvalget som en del af deres arbejde for igen at sikre, at der er et reelt offentligt-privat samarbejde og for at få opklaret eventuelt uklarheder, inden anbefalingen indstilles til Rådet.

Endelig opfordrer Dansk Erhverv til, at der bliver en oplysningspligt til leverandørerne, når der påbegyndes en evaluering af deres produkt.

Ad 6.2. Evaluering i Fagudvalg

Dansk Erhverv finder det positivt at fagudvalgene påtænkes at blive besat med relevante fagligheder, der har specialiseret og praksisnær viden samt af en eller flere patienter med konkret patienterfaring.

I forbindelse med habilitetsspørgsmålet vil Dansk Erhverv opfordre til, at man i udmøntningen af retningslinjerne tager højde for smidighed i fagudvalgenes arbejde. I forbindelse med Medicinrådets arbejde oplevede man vanskeligheder med at rekruttere til ekspertudvalgene, hvilket havde u hensigtsmæssige konsekvenser for sagsbehandlingstiderne.

Det er Dansk Erhvervs opfattelse, at det kommende Behandlingsråd bør have et organisatorisk setup, der sikrer sig mod lange sagsbehandlingstider, som var tilfældet de første år i Medicinrådet. I den forbindelse opfordrer Dansk Erhverv til, at beslutningstagerne omkring det kommende Behandlingsråd har evalueringen af Medicinrådet in mente, som det kommende Behandlingsråd kan drage nytte af. Det gør sig særligt gældende i forhold til spørgsmålet om habilitetsreglerne, der meget vel kan blive endnu sværere at gennemføre på grund af arbejdsgangene omkring medicinsk udstyr og interaktionen mellem virksomheder og klinikere for at sikre en videnoverførsel for at få optimalt udbytte af udstyret.

Dansk Erhverv bemærker, at de forventelige sagsbehandlingstider for evalueringerne forventeligt bliver 4-8 måneder, samt at de mere grundlæggende analyser af behandlingsregimer kan tage op til 12 måneder. I den forbindelse vil Dansk Erhverv minde om, at der er tale om et område i eksponentiel vækst med markedsintroduktioner af nyt udstyr og nye teknologier i et helt andet tempo, og der efterspørges således svar på hvordan man vil sikre den løbende evaluering af nye produkter i et marked, hvor der konstant kommer nye varianter og helt nye produkter til?

Ad 6.2.1. Metoder

Dansk Erhverv bemærker, at man fra det kommende Behandlingsråds side lægger op til at ville acceptere en større grad af usikkerhed i evidensen grundet feltets karakter. Dansk Erhverv finder det positivt, at man fra det kommende Behandlingsråds side anerkender, at der er tale om en

række produktkategorier, hvor der ikke er samme grad af evidens som i eksempelvis farmaceutiske produkter. Ligeledes noterer Dansk Erhverv sig også med tilfredshed, at man systematisk vil inddrage patienters konkrete erfaring med den evaluerede løsning.

Endvidere bemærker Dansk Erhverv, at der vil komme en metodehåndbog, og det opfordres til at denne kommer i høring for at sikre transparens til relevante parter, herunder erhvervslivet. I formuleringen af den stiller Dansk Erhverv sig gerne til rådighed for sparring og input. I forlængelse af ønsket om at metodehåndbogen kommer i høring opfordrer Dansk Erhverv til at det kommende Behandlingsråd ekspliciterer hvilke metoder og processer bag, man præcist påtænker at anvende i Behandlingsrådet, da det for nuværende er uklart. Blandt andet ønskes det oplyst, hvilke kriterier, man vil lægge til grund for evalueringerne.

Hvad angår ankemuligheder, foreslår Dansk Erhverv, at det kommende Behandlingsråd skitserer hvordan man forestiller sig sådan en proces, herunder hvornår en leverandør vil kunne indstille sit produkt til evaluering igen. Dansk Erhverv opfordrer til at der oprettes en ankeinstans, selv om det bemærkes, at der ikke er tale om afgørelser, men anbefalinger. Da metoderne for nuværende er så svært gennemskuelige, vil det dog være på sin plads at sikre en ankemulighed.

Ad 10. Implementering

Dansk Erhverv vil gerne bede om at få skitseret, hvordan man fra det kommende Behandlingsråds side vil sikre implementering af anbefalingerne hos klinikerne både på offentlige og private behandlingssteder. I samme forbindelse udbeder Dansk Erhverv sig svar på hvordan man sikrer, at implementeringen og opfølgningen ikke bliver en stor bureaukratisk byrde for det sundhedsfaglige personale.

Ad 11. Transparens

Dansk Erhverv kvitterer for målsætningen om at der skal være stor transparens i arbejdet i det kommende Behandlingsråd. For at understøtte denne ambition foreslår Dansk Erhverv derfor, at referaterne bliver åbne, herunder detaljerede indstillinger og begrundelser for en evaluering samt et rimeligt detaljeniveau i Rådets beslutninger.

Dansk Erhverv stiller sig naturligvis til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Venlig hilsen

Anna-Katrine Romer Vingtoft
Chefkonsulent, Dansk Erhverv



Høringssvar vedrørende: Danske Regioners forslag til et Behandlingsråd

Ergoterapeutforeningen
Nørre Voldgade 90
DK-1358 København K
Tlf: +45 88 82 62 70
Fax: +45 33 41 47 10
Cvr nr. 19 12 11 19
etf.dk

Den 3. februar 2020
Side 1
Ref.: UG
E-mail: ug@etf.dk
Direkte tlf.: 53 36 49 25

Ergoterapeutforeningens høringssvar vedrørende: Danske Regioners forslag til et Behandlingsråd

Ergoterapeutforeningen takker for invitationen til at være høringssvar vedrørende ovennævnte høring.

Ergoterapeutforeningen kan tilslutte sig det forelagte forslag til et Behandlingsråd og vi ser meget positivt på, at man generelt indtænker ergoterapeuter.

Behandlingsrådet ser vi som et tiltag, der kan være med til at fremme kvaliteten og vi bifalder at også patientinddragelsen er tænkt ind fra start. Vi finder at Behandlingsrådet kan styrke:

- Ensartet kvalitet i hele landet
- Brug og implementering af anerkendte metoder
- Øget kobling mellem forskning og praksis

Vi mener også, det er helt afgørende at Sundhedsstyrelsen har observatørplads i Behandlingsrådet, så man fremmer et arbejde med størst mulig videndeling mellem centrale aktører og ser derfor positivt på oplægget til sammensætning af rådsmedlemmer.

Ergoterapeuter som mulige faglige repræsentanter i rådsudvalg

Vi mener, at ergoterapeuter på lektor eller professorniveau med stor interesse og engagement vil kunne indgå som potentielle rådsmedlemmer og være med til at styrke et tværfagligt perspektiv i behandlingsrådets opgaver.

Ergoterapeuter som deltagere i fagudvalg

Ergoterapi er en meget væsentlig del af udredning og vurdering af patienternes funktionsevne med reference til International Klassifikation af Funktionsevne. Ergoterapi er med til at sikre, at patienten kan vende så godt og så hurtigt som muligt tilbage til hverdagslivet igen. Selvom ergoterapeuter i antal udgør en mindre faggruppe på sygehusene, bidrager ergoterapeuter i mange specialer som fagpersoner både i patientnære indsatser og som konsulenter for andre faggrupper. Mange ergoterapeuter har specialistviden, ønsker mere specialisering på efteruddannelsesniveaue og har ikke mindst stor viden om velfærdsteknologi og hjælpemidler. Viden som kan sættes i spil i fagudvalg.

Der findes i øjeblikket ni ergoterapifaglige selskaber som samarbejder med Sundhedsstyrelsen ift. nationale kliniske retningslinjer, forløbsprogrammer, fag-



lige anbefalinger osv.

Som vi forstår opgaverne i behandlingsrådet vil de ligge tæt op ad de tidligere MTV-rapporter, som blev udarbejdet i Sundhedsstyrelsen. MTV er bestemt kendt område for ergoterapeuter og interessen for at sundhedsvæsnets ressourcer anvendes optimalt har stor bevågenhed i faggruppen.

Vi ser frem til at følge Behandlingsrådet frem mod etableringen i 2021.

Ergoterapeutforeningen står naturligvis til rådighed for eventuelle uddybende kommentarer i forhold til høringssvaret, og vi ser frem til at følge det fortsatte arbejde.

Med venlig hilsen

Tina Nør Langager, formand for Ergoterapeutforeningen

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

28. januar 2020

Høringsvar vedr. Danske Regioners forslag til en model for Behandlingsråd

Medicoindustrien har modtaget Danske Regioners forslag til en model for Behandlingsråd og har i den forbindelse en række bemærkninger.

Medicoindustrien ønsker at medvirke til at løse fremtidens sundhedsudfordringer med innovative og omkostningseffektive løsninger til gavn for patienter og samfund. Derfor er det positivt, at regionerne har taget initiativ til mere systematisk at sammenholde behandlingernes effekt med omkostningerne, så der fremadrettet kan skabes mest muligt værdi for patienterne i sundhedssektoren. Yderligere er det positivt, at regionerne lægger op til at inddrage patienternes egne oplevelser og deres perspektiv på teknologierne.

Rådets primære opgave bør være at bidrage til behandlingskvaliteten ved at få implementeret værdiskabende løsninger hurtigt i hele landet. Små 5 pct. af det samlede driftsbudget til sundhed går til indkøb af medicinsk udstyr. Besparelser alene på indkøb af medicinsk udstyr kan derfor ikke ændre på sundhedsvæsenets samlede økonomiske udfordring. Indkøb af det rette medicinske udstyr kan derimod skabe bedre behandling, øget kvalitet, bedre ressourceudnyttelse og effektiviseringer, som vedrører langt større udgiftsposter i sundhedsvæsenet. Hvis rådets beslutninger skal give anledning til besparelser, skal det derfor være via værdibaserede indkøb, som gør driften billigere fx pga. ændrede arbejdsgange, færre genindlæggelser, lavere infektionsrater og færre reoperationer.

Det er afgørende, at et kommende Behandlingsråd ikke udsætter ibrugtagningen af medicinsk udstyr i Danmark. Hvis den innovative udvikling bremses pga. en langsom proces i Behandlingsrådet vil hele udviklingen i sundhedsvæsenet blive bremset. Medicoindustrien mener derfor grundlæggende, at Behandlingsrådet ikke må blive en spareøvelse ift. indkøb af innovativt udstyr, der netop skaber mere værdi for patienterne.

Medicoproducter indkøbes allerede primært via udbud, hvorfor man ikke kan forvente prisreduktioner, som man kender det fra Medicinrådet, ved at begrænse adgangen for patienter til innovativt udstyr. Der er allerede en stærk konkurrencesituation på det danske marked pga. udbuddene. Det er derfor vigtigt

at behandlingsrådets adfærd ikke giver anledning til monopoltilstande på markedet og dermed højere priser på længere sigt.

Derudover har Medicoindustrien følgende kommentarer, som er oplyst efter de sidetal, hvor de indgår eller bør indgå i høringsmaterialet:

Det bør afklares om rådet behandler produktkategorier eller enkeltprodukter (s. 2-3)

Det fremgår af høringsmaterialet, at Behandlingsrådet kan "...udarbejde anbefalinger for anvendelse af medicinsk udstyr og sundhedsteknologi." Det er dog ikke klart, præcis hvad rådets anbefalinger kommer til at omfatte.

Medicoindustrien henleder opmærksomheden på, at behandlingsrådet bør gøre klart, hvorvidt evalueringer skal gælde samlede produktkategorier, eller specifikke produkter. Medicoindustrien anbefaler, at behandlingsrådet lægger sig op af mulighederne i NICE i England og Nye Metoder i Norge, hvor der både laves produktspecifikke evalueringer og bredere evalueringer af produktkategorier.

Medicoindustrien anerkender, at evaluering på produktniveau kan generere et højt arbejdspris. Medicoindustrien henstiller dog til, at kravspecifikationer og kvalitetsparametre specificeres så detaljeret som muligt i samarbejde med relevante klinikere/brugere. Dette skal sikre, at produkter af lavere kvalitet ikke inkluderes i den pågældende produktkategori.

Medicoindustrien ønsker desuden at påpege, at det kan være problematisk, hvis evalueringernes resultater kommer til bredt at gælde produktkategorier, da Behandlingsrådet risikerer at skabe en incitamentsstruktur, der ikke opfordrer til investeringer i R&D og data generering hos de enkelte firmaer. Dette vil skabe et marked, hvor en lav pris går forud for sikkerhed, udvikling og forskning, hvilket er u hensigtsmæssigt i et længere tidsperspektiv.

Uanset om evalueringer gælder produktkategorier eller enkeltprodukter, henstiller medicoindustrien til, at det fulde behandlingsforløb inkluderes i evalueringen, således at også langsigtede effekter medtages i evalueringen.

Behandlingsrådet bør også omfatte diagnostisk udstyr (s. 2-3)

Rådet bør kunne behandle alle typer medicinsk udstyr, som påvirker udfaldet og omkostningseffektiviteten af behandlingsforløbet. Derfor bør rådet også kunne evaluere IVD-diagnostisk udstyr og ikke alene medicinsk udstyr målrettet behandling. Det bør fremgå mere eksplicit af materialet.

Rådets sammensætning: Medicoindustrien bør placeres i rådet (s. 4-5)

Medicoindustrien er en naturlig samarbejdspartner ift. udarbejdelse af evalueringer af medicinsk udstyr. Medicoindustrien bør placeres i rådet for at sikre dialog med hele branchen om ansøgningsprocesser, evidenskrav, metodiske overvejelser mv. Lige så naturligt det er, at Lif har en observatørpost i Medicinrådet, bør det være, at medicoindustrien har en observatørpost i behandlingsrådet.

Medicoindustrien er den eneste organisation som har branchespecifik dybdegående viden om det samlede marked og er i løbende dialog med branchen om datagenerering, sundhedsøkonomi, klinisk evidens, regulatoriske forhold og indkøb, hvorfor vi som brancheforening mener at kunne give de mest relevante input til Behandlingsrådets drøftelser. Derfor vil Medicoindustrien være en værdifuld og konstruktiv sparringspartner i forhold til specifikke forudsætninger, muligheder for evidensgenerering og levering af nødvendig empirisk dokumentation til rådets beslutninger.

Den foreslåede referencegruppe kan ikke give det samme løbende input, som en fast observatørpost i rådet. Endvidere er den foreslåede referencegruppe så bredt sammensat, at det vil være vanskeligt at have konkrete drøftelser, som rådet reelt kan anvende i det videre arbejde.

Der bør opstilles realistiske habilitetskrav (s. 5 og 10)

Behandlingsrådet vil komme til at vurdere udstyr, hvor evalueringerne skal udarbejdes af fagudvalg med stor teknisk kompetence indenfor eksempelvis datalogi, fysik, materialelære mv. Denne type fagfolk er typisk involveret i forskellige samarbejdsrelationer med industrien, f.eks. dataindsamling, produktudvikling og forskning. Omfattende habilitetskrav vil derfor gøre det meget vanskeligt at sammensætte fagudvalg og udpege formænd med de rette kompetencer. Dette bør afspejles i habilitetskravene.

Alle virksomheder bør kunne søge om at få vurderet teknologi (s. 6)

I forslaget til model for et Behandlingsråd, fremgår det at, "*For virksomhederne gælder det, at de skal kunne sandsynliggøre, at deres indstillede teknologi ikke medfører meromkostninger for sundhedsvæsenet*".

Dette kriterie bør udgå, så alle virksomheder kan søge om at få ny teknologi vurderet, ligesom det er tilfældet i Medicinrådet. Alternativt vil en række patienter, som vil have gavn af behandlinger med medicinsk udstyr, ikke kunne modtage den optimale behandling. Omvendt vil patienter, som vil have gavn af en farmakologisk behandling få mulighed for at få adgang til medicinen via Medicinrådets beslutninger.

Dermed vil der ikke være ligestilling af regionernes vurdering af medicinsk udstyr og medicin. Dette kan være problematisk ift. en række typer medicinsk udstyr, som bruges til at behandle de samme patientgrupper som medicin. Det gælder eksempelvis for stråleterapi og protonterapi (medicinsk udstyr), som bruges til at behandle kræftsygdomme ligesom fx kemoterapi og immunterapi (medicin). Dermed kan man risikere, at nogle patienter ikke får adgang til livsforlængende stråleterapi, mens andre patienter får adgang til livsforlængende kemoterapi eller immunterapi.

Ovenstående vil ikke være i overensstemmelse med det fjerde princip for Behandlingsrådet, som går på, at "*Behandlingsrådet skal understøtte, at der sker en ensartet anvendelse af teknologier og behandlingstilbud på tværs af landet og til både store og små patientgrupper*".

Slutteligt vil det være problematisk for klinikerne, hvis virksomhederne bliver tvunget til at gå igennem dem for at få en ansøgning indsendt. Dette vil både være besværligt for de involvere klinikere og give en uigennemsigtig proces.

Rådet bør kunne indregne effekter på tværs af sektorer (s. 6)

Det er tidligere blevet påpeget af både LVS og Kræftens Bekæmpelse, at effekter af hele behandlingsforløbet – på tværs af sektorer – bør medtages i evalueringerne. Hvis der udtages produkter til evaluering, som også har effekter i andre sektorer end den regionale, bør effekter på fx kommunalt niveau, også medtages i vurderingen.

Dette vil understøtte omstillingen til det nære sundhedsvæsen, som bl.a. nærhedsfinansieringen skaber økonomiske incitamenter for. Endvidere vil det kunne understøtte behovet for til stadighed at give mest værdi for patienterne. Medicoindustrien finder det derfor positivt, at der i høringsmaterialet lægges op til, at rådet kan medregne sparet tid for patienterne, "fx hvis en teknologi medfører, at patienter har færre besøg på sygehuset relateret til behandling af deres sygdom." Dette vil blive yderligere relevant i de kommende år, når behandlingen i højere og højere grad lægges ud til det primære sundhedsvæsen.

Dokumentationskrav (s. 6-7)

Det er væsentligt, at rådet reelt får behandlet de ansøgninger, som kommer. I den forbindelse er det vigtigt, at ansøgere, som ikke er virksomheder, ikke med deres ansøgninger pålægger virksomhederne en urimeligt stor dokumentationsbyrde.

Medicoindustrien påpeger, at evalueringer af medicinsk udstyr kan være meget arbejdsstunge for virksomhederne, hvis evidensbyrden alene pålægges dem. Derfor bør det indtænkes i rådets arbejde, at der kan ydes ekstern konsulenthjælp til at løfte dokumentationsbyrden for specifikke evalueringer.

Rådet bør sikre dialog og mulighed for input fra leverandørerne (s. 6-7)

Det er vigtigt, at den enkelte evaluering er transparent og giver mulighed for involvering af leverandøren i alle trin i processen. Ved involvering, dialog og mulighed for input lægges grundlaget for den bedst mulige beslutning. Udfaldet af en evaluering har store konsekvenser, og det bør derfor være muligt for virksomhederne at få indblik i beslutningsgrundlaget. Denne dialog bør foregå løbende.

Der bør også være klare anvisninger om mulighederne for at anke og/eller fremføre indsigelser mod rådets konklusioner. Denne proces bør foregå forud for offentliggørelse af endelige resultater.

Det er væsentligt, hvordan behandlingsrådets metodehåndbog udformes (s. 8)

Medicoindustrien anerkender, at metodehåndbogen først bliver udviklet i næste fase af arbejdet. Derfor mener Medicoindustrien ikke, at udspillet til behandlingsrådet bør specificere brugen af PICO og GRADE, men lade ekspertgruppen for udviklingen af metodehåndbogen beslutte, om dette vil være den korrekte tilgang ved evaluering af medicinsk udstyr. Eksempelvis vil langt de fleste studier udført på medicoområdet få en lav GRADE-score, fordi der ikke er tale om (dobbel)blinde

RCT'er, da det i praksis ikke kan lade sig gøre fx at blinde en kirurgisk procedure, som involverer et implantat.

Medicoindustrien opfordrer til, at udviklingen af metodehåndbogen sker i samarbejde med såvel de akademiske miljøer inden for sundhedsøkonomi, de lægefaglige selskaber samt Medicoindustrien.

Beskrivelserne i metodehåndbogen, b.l.a. med hensyn til brugen af RWD (Real World Data), brug af udenlandsk evidens for den kliniske kvalitet samt mange andre forhold kommer til at adskille sig væsentligt fra den beskrivelse, som kendes fra medicinalindustrien. Det skyldes bl.a. at livscyklussen for løsningerne er kortere, mængden af udstyr er større (ca. 500.000 produkter på det europæiske marked) og behandlingseffekten er resultatet af en række variable, som er uafhængige af udstyret.

Derfor skal rådets krav til klinisk evidens være realistiske og afspejle medicobranschens data, som i modsætning til medicinalindustriens primært udarbejdes efter godkendelse og produktlancering. Her bør rådet anerkende Real World Data (RWD) som dokumentation. Derfor er det også meget positivt, at rådet kan anbefale, at "*løsningen kan anbefales til vidensopsamling*", da det netop er i den konkrete brugssituation at den kliniske data for medicoprodukter indsamles. Dermed kan Behandlingsrådet fungere som igangsætter af protokolleret ibrugtagning på udvalgte områder.

Slutteligt anerkender Medicoindustrien, at dele af den metodiske tilgang afhænger af casen. Eksempelvis er der forskelle når hhv. behandlende medicinsk udstyr og diagnostisk udstyr skal evalueres (både in vivo og in vitro).

Rådets anbefalinger bør være vejledende (s. 9)

Rådets anbefalinger skal naturligvis implementeres i klinikken, men de bør ikke være bindende for alle klinikere. Afgørelserne fra rådet bør være vejledende, så det stadig er muligt at bruge ny teknologi lokalt på sygehusene, selvom Behandlingsrådet har konkluderet at en behandling ikke er omkostningseffektiv på en bred patientpopulation.

Enkelte produkter kan godt have en gavnlig klinisk effekt uden at være omkostningseffektive i en bredere population. For enkelte patienter med særlig indikation, kan effekten godt stå mål med omkostningerne, uanset evalueringens resultater på populationsniveau.

Det skal i sidste ende være op til den behandlende kliniker at vurdere, hvad den bedste teknologi til den enkelte patient er – ligesom det gør sig gældende med den fri ordinationsret for medicin.

Tilsvarende vil det flugte med Servicelovens bestemmelser vedrørende hjælpemidler, hvor det netop er et krav, at tildelingen sker "*...på baggrund af en konkret og individuel vurdering af den enkelte persons behov og forudsætninger og i samarbejde med den enkelte.*"

Behandlingsrådets afgørelser bør have en udløbsdato (s. 9-10)

Der bør indføres en udløbsdato for rådets anbefalinger, så sundhedsvæsenet ikke styres efter forældede evalueringer. På langt de fleste områder kommer der løbende nye kliniske resultater, som kan påvirke anbefalingerne. Derfor bør anbefalingerne automatisk tages op til revision efter en årrække. Det system kendes fra NICE.

Rådet bør samtænkes med eksisterende retningslinjer og specialeplanen (s. 10)

Anvendelse af medicinsk udstyr reguleres på nuværende tidspunkt gennem kliniske retningslinjer (guidelines) samt den gældende specialeplanlægning. Rådets anbefalinger bør derfor samtænkes med eksisterende retningslinjer og specialeplanen, særligt for så vidt angår analyser der foretages af samlede produktkategorier. De to nedenstående eksempler illustrerer behovet for at have en løbende og tæt dialog mellem Sundhedsstyrelsen og Behandlingsrådet:

- Ultralydsudstyr: Ibrugtagningen styres allerede af en række Nationale Kliniske Retningslinjer (NKR). Dermed er det uklart, om klinikerne skal følge Sundhedsstyrelsens/selskabernes guidelines eller Behandlingsrådets afgørelser.
- Kunstigt hjerte: En række dyre teknologier må kun bruges ganske få steder i landet i forvejen pga. specialeplanen. Derfor vil en evaluering i rådet naturligt være tæt koblet sammen med den gældende specialeplan, selvom rådet er regionalt mens specialeplanen er nationalt fastsat af Sundhedsstyrelsen.

Evaluering af rådet (s. 10)

Medicoindustrien er positive overfor, at der skal foretages en evaluering af rådet. Det er i forbindelse med evalueringen vigtigt at belyse, om rådets beslutninger har givet anledning til hurtigere ibrugtagning af ny teknologi til gavn for patienterne, eller om rådet har forhindret eller forsinket ny teknologi i at komme på markedet. Yderligere bør evalueringen fokusere på kvaliteten af behandlingen og ikke en forventning om prisreduktioner.

Slutteligt har Medicoindustrien følgende tekstnære bemærkninger:

Side 2:

- *Formuleringen, "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".*
- *Bør ændres til følgende, så der er fokus på omkostningseffektivitet alene og ikke en forringelse af kvaliteten: "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 i sundhedsvæsenet".*

Side 2:

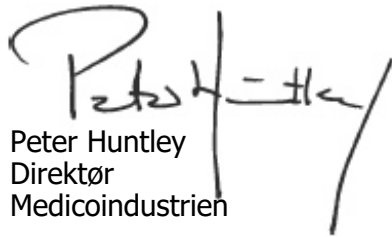
- Ordet "*produktionstab/gevinst*" bør erstattes af ordet *arbejdsudbudseffekter*, da dette er sværere at misforstå.

Side 9:

- I Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd står beskrevet (side 2): "*Behandlingsrådets beslutninger er rådgivende anbefalinger*". Med henblik på ikke at modarbejde dette armslængdeprincip og de generelle principper for behandlingsansvar, henstiller Medicoindustrien til, at følgende sætning slettes:
"Når en løsning ikke anbefales, kan det enten betyde løsningen skal udfases eller ikke skal ibrugtages".

Medicoindustrien står selvfølgelig som altid til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Peter Huntley
Direktør
Medicoindustrien

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Den 28. januar 2020

Hørings svar vedr. Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd

Sundhed Danmark - foreningen af danske sundhedsvirksomheder, har den 12. december 2019 modtaget hørings svaret vedrørende Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd.

Sundhed Danmark repræsenterer privathospitaler og -klinikker, som både udreder og behandler offentlig henviste patienter i kommunalt og regionalt regi blandt andet med anvendelse af medicinsk udstyr og teknologier.

Sundhed Danmark anerkender intentionen med Behandlingsrådets fire principper herunder blandt andet at sikre mest mulig sundhed for pengene, men opfordrer også til at involvere de private hospitaler og klinikkers erfaringer, så patienterne fortsat er sikret adgang til innovative behandlingsmuligheder.

Overordnet finder Sundhed Danmark det positivt, at Danske Regioner ønsker transparens i Behandlingsrådets arbejde, at Behandlingsrådet arbejder ud fra åbenhed og lighed og at der holdes en armslængde til det politiske system.

Sundhed Danmark ønsker at afgive følgende bemærkninger til de 3 nedenstående punkter i Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd:

Ad 5.1: Rådet

I høringen er det beskrevet, at samarbejdet mellem erhvervs- og brancheorganisationer (kaldt "referencegruppe") skal foregå ved, at Behandlingsrådet og referencegruppen mødes to gange årligt. I og med at medlemsvirksomhederne i Sundhed Danmark også automatisk er medlemmer af Dansk Erhverv, vil Sundhed Danmarks medlemmer indirekte være repræsenteret i denne referencegruppe.

Sundhed Danmark ønsker i den sammenhæng at få uddybet, hvordan feedback fra privathospitalerne og -klinikkerne præcist vil blive anvendt, samt hvordan Behandlingsrådet forventer at forvalte og efterleve denne feedback. Desuden ønsker Sundhed Danmark at påpege, at det findes betænkeligt, at kontakten mellem referencegruppen og Behandlingsrådet er sporadisk med kun to årlige møder.

Ad 10. Implementering

Sundhed Danmark vil gerne bede om en beskrivelse af, hvordan det forventes at Behandlingsrådet vil sikre implementering på de private hospitaler og klinikker, samt hvordan det sikres, at implementeringen og opfølgningen ikke bliver en stor bureaukratisk byrde for det sundhedsfaglige personale.

Ad 11. Transparens

Sundhed Danmark ser positivt på Danske Regioners målsætning om stor transparens i Behandlingsrådets arbejde, herunder italesættelse af hvilke dokumenter som vil være offentligt tilgængelige på Behandlingsrådets hjemmeside. I den sammenhæng ønsker Sundhed Danmark at foreslå, at særligt referaterne udarbejdes med et rimeligt detaljeniveau.

Sundhed Danmark stiller sig naturligvis meget gerne til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen



Mette Nord
Sekretariatschef, Sundhed Danmark

Hørings svar vedr. model for et kommende Behandlingsråd

KL takker for muligheden for at afgive hørings svar vedr. Danske Regioners model for et kommende Behandlingsråd.

KL bakker op om formålet om at "målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundheds for pengene", og kvitterer for, at Danske Regioner med etablering af Behandlingsrådet vil sætte fokus herpå.

KL hæfter sig ved, at anbefalinger fra Behandlingsrådet er målrettet regioner og hospitaler, men også kan "anvendes af andre aktører i sundhedsvæsenet". Idet "andreaktører" ikke er inviteret med i rådet på lige fod med regionerne, vil rækkevidden af dette afhænge af involveringen af disse andre aktører, herunder KL og kommunerne. KL forventer, at dermed, at emnerne for rådet primært vil omhandle hospitalsspecifikke problemstillinger.

KL hæfter sig ved princippet "Åbenhed", hvoraf det fremgår, at faglige vurderinger bl.a. skal ske med inddragelse af *alle relevante parter*. Dette princip vurderer KL yderst relevant at holde fast i – særligt hvis emnerne for rådet bevæger sig ud over hospitalsspecifikke problemstillinger.

Det fremgår, at Behandlingsrådet nedsætter fagudvalg, når et emne eller en løsning skal evalueres. KL henleder opmærksomheden på, at det afhængigt af emnet vil være relevant at involvere kommunale fagfolk i fagudvalgene. En sygehusplejerske eller fysioterapeut, som er ansat på et sygehus, kan ikke forventes at kunne vurdere konsekvenserne af en løsning i den kommunale sygepleje eller genoptræning.

KL hæfter sig også ved, at virksomheder, som indstiller en teknologi til rådet skal kunne sandsynliggøre, at teknologien 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". KL gør opmærksom på, at øgede kommunale opgaver, fx øget hjemmesygepleje eller øget træning, også bør medregnes.

Det fremgår af modellen, at sekretariatet ved behov vil kunne trække på input fra eksperter i regionerne. KL bemærker, at det kan være nyttigt *også* at lade sig rådgive af eksperter fra andre typer organisationer, såfremt man ønsker at se på effekt og omkostninger i *hele* sundhedsvæsenet.

KL hæfter sig endeligt ved, at det fremgår, at "Rådets anbefalinger er forbundet til forudsætninger, som skal være opfyldt for, at anbefalingen kan

Dato: 28. januar 2020

Sags ID: SAG-2020-00474
Dok. ID: 2871325

E-mail: FRBE@kl.dk
Direkte: 3370 3154

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 2

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." KL forventer, at betydningen af dette er, at der vil være dialog med kommunerne – også på nationalt niveau – såfremt anvendelse af en løsning kræver øget samarbejde med kommunerne eller øger kommunernes opgaver på anden vis.

Afslutningsvist efterspørger KL en afklaring af sammenhængen mellem Behandlingsrådet og initiativet "Vælg Klogt", som har fokus på nødvendige behandlinger, procedurer og undersøgelser i sundhedsvæsenet.

KL tager forhold for senere politisk behandling af høringssvaret.

Med venlig hilsen
Hanne Agerbak, kontorchef, KL's Center for Sundhed og Ældre

Dato: 28. januar 2020

Sags ID: SAG-2020-00474
Dok. ID: 2871325

E-mail: FRBE@kl.dk
Direkte: 3370 3154

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 2 af 2



Den 28. januar 2020

Dansk Sygeplejeråds hørings svar vedr. forslag til model for et Behandlingsråd

Dansk Sygeplejeråd mener, at prioriteringsbeslutninger i sundhedsvæsenet bør være karakteriseret af ensartethed, at prioritering skal baseres på et fælles værdigrundlag og træffes på det rigtige strategiske niveau.

Vi ser Danske Regioners forslag til et behandlingsråd som et skridt i den rigtige retning. Det er positivt, at der er udsigt til en mere systematisk prioritering i sundhedsvæsenet, og at der er lagt op til en bred faglig sammensætning af rådet.

Dansk Sygeplejeråd har derudover følgende bemærkninger til forslaget:

Behandlingsrådet bør vurdere hele behandlingsforløbet

Skal det kommende behandlingsråd lykkes med målsætningen om at bidrage til højere kvalitet i sundhedsvæsenet og dæmpe udgiftspresset, så er det vigtigt at alle dele af sundhedsvæsenet indtænkes i forslaget. Det er væsentligt, at hele behandlingsforløbet indtænkes, når man skal vurdere nye teknologier og behandlingsformer - også når patienten overgår til kommunalt regi. Dansk Sygeplejeråd anbefaler derfor, at et nyt behandlingsråd også omfatter kommunerne.

Armslængdeprincippet bør også gælde for udpegningerne til rådet

Det er helt afgørende, at behandlingsrådet er uafhængigt, og at der er et armslængdeprincip til det politiske niveau. Derfor mener vi også, at det bør overvejes, om det er hensigtsmæssigt, at Danske Regioner har flertal i rådet, når rådet selv udpeger de to faglige repræsentanter og to sundhedsøkonomer. Dansk Sygeplejeråd foreslår derfor, at udpegningen af sundhedsøkonomer og faglige repræsentanter foregår ved kvalificeret flertal.

Vurdering af behandlinger handler om mere end teknologisk udstyr

Det er positivt, at behandlingsrådet både skal se på nye og allerede ibrugtagne teknologier og behandlinger. Det er vigtigt, at rådet herunder ser på, hvorvidt eksisterende teknologier og behandlinger bliver anvendt til størst mulig gavn for patienterne, og hvilke alternativer der er.

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30
DK-1250 København K

mandag-torsdag 9.00-16.00
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55
Fax: +45 33 15 24 55

www.dsr.dk
dsr@dsr.dk

Dansk Sygeplejeråd finder det afgørende, at rådet i sin vurdering af behandlingseffekten også ser på parametre som patienters oplevelser med brug af telemedicinske løsninger og de sundhedsprofessionelles vurderinger af, hvorvidt en teknologisk løsning fremmer eller hæmmer mulighederne for at levere sundhedsydelser af høj faglig kvalitet.

Dansk Sygeplejeråd anbefaler også på den baggrund, at behandlingsrådet inddrager de etiske aspekter, der er forbundet med ny teknologi og behandling evt. i form af en repræsentant i rådet som er etiker/filosof.

Retfærdig prioritering bør indtænkes i behandlingsrådets arbejde

Etisk Råd har i en rapport fra 2018 påvist, at der er meget stor forskel på prioriteringen af forskellige patientgrupper i sundhedsvæsenet. Det er positivt, at lighed indgår som et af principperne for et nyt behandlingsråd. Dansk Sygeplejeråd mener dog, at retfærdig prioritering i højere grad bør indgå i beskrivelsen af behandlingsrådets opgaver, blandt andet når der igangsættes nye større analyser.

Med venlig hilsen



Grete Christensen
formand

Dansk Selskab for Patientsikkerheds hørings svar til Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (herefter PS!) takker for muligheden for at afgive svar til høring af model for et Behandlingsråd.

Helt overordnet støtter PS! ambitionen om, at sundhedsvæsenet bruger de tilgængelige ressourcer så klogt som muligt, så borgerne får mest sundhed for pengene. PS! ser oprettelsen af Behandlingsrådet som et tiltag, der kan bidrage til højere kvalitet for patienter og til at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet.

For PS! er det afgørende, at Behandlingsrådets arbejde sker på et solidt fagligt grundlag – udført af relevante fagpersoner, med armslængde til det politiske system, som det også er beskrevet i høringsbrevet. For Dansk Selskab for Patientsikkerhed er det desuden afgørende, at Behandlingsrådets anbefalinger på ingen måde kompromittere patientsikkerheden og patienternes ve og vel.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed hilser det velkomment, at der i forslaget er lagt op til, at viden om patientsikkerhed og implementering inddrages i Rådets arbejde.

Organisering

I høringsbrevet er det beskrevet, at Rådet udgør den øverste ledelse af Behandlingsrådet og består af 14 medlemmer og 2 observatører. Det står desuden beskrevet, at Behandlingsrådet kan udpege yderligere 2 faglige repræsentanter med særlig viden eller kompetencer. Dansk Selskab for Patientsikkerhed foreslår, at der som minimum skal udpeges 2 faglige repræsentanter.

De faglige repræsentanter kan med fordel udpeges med udgangspunkt i de 2-3 analysetemaer, som skal udgøre Rådets årsprogram, som det er beskrevet på side 6. Dermed sikres Behandlingsrådet en større faglig tyngde og det sikres i højere grad, at Behandlingsrådets beslutninger er funderet på et stærkt fagligt grundlag, jf. princip 2.

Det kan desuden overvejes om man med fordel ikke kunne inkludere andre faggrupper med en anden form for viden blandt Behandlingsrådets medlemmer. Anvendelse af medicinsk udstyr og sundhedsteknologi på hospitaler involverer mange forskellige faggrupper med flere perspektiver på dets anvendelse. Dertil kommer, at der er få medlemmer med medicinsk baggrund i rådet.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed stiller sin viden om patientsikkerhed, forbedringer og implementering til rådighed, og deltager meget gerne i Rådets arbejde.

Fagudvalg

I høringsbrevet står der, at når et emne eller en løsning skal evalueres, så vil sekretariatet nedsætte et fagudvalg, der står forestå selve evalueringen og udarbejder et beslutningsgrundlag til Rådet. Dansk Selskab for Patientsikkerhed mener det er

afgørende, at patienters erfaringer inddrages løbende og støtter derfor, at en eller flere patienter med konkret erfaring med løsningen, indgår i fagudvalgene. Det er Dansk Selskab for Patientsikkerheds holdning, at patienter altid skal indgå i fagudvalgene.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed stiller naturligvis sin viden og kompetencer indenfor patientsikkerhed, forbedringer og implementering til rådighed for de kommende fagudvalg.

Proces for udvælgelse af emner til evaluering af Behandlingsrådet

I høringsbrevet står det beskrevet, at sekretariatet laver en udvidet beskrivelse af det foreslåede emne eller løsning, som Behandlingsrådet skal tage stilling til før emnet evalueres. Der står desuden, at den udvidede beskrivelse af et potentielt emne sker med udgangspunkt i 8 dimensioner. En af dimensionerne er sikkerhed (for udstyr). Dansk Selskab for Patientsikkerhed foreslår, at sikkerhedsdimensionen udvides, så det også beskrives om et emne eller løsning har haft dokumenterede negative effekter på patientsikkerheden. Det kunne være, at en potentiel løsning har været involveret i utilsigtede hændelser, der kan føres tilbage til anvendelsen af løsningen.

Derudover foreslår Dansk Selskab for Patientsikkerhed, at man i udvælgelsen af et emne eller en løsning laver en vurdering af løsningens muligheder og forudsætninger for robust implementering. Vi ved, at det er i implementeringen af viden og løsninger, der sker patientsikkerheds- og kvalitetsbrist. I processen for udvælgelse kunne der med fordel kigges på andres landes erfaringer med at implementere de konkrete løsninger.

Test af løsninger i en tidsbegrænset periode for at sikre patientsikkerheden

For at sikre patientsikkerheden foreslår Dansk Selskab for Patientsikkerhed desuden, at man skal kunne teste nye løsninger eller emner i en tidsbegrænset periode, før man beslutter en anbefaling til hele sundhedsvæsenet. Dette vil kunne bidrage til at få et bedre grundlag for at vurdere, hvordan den anbefalede løsning fungerer i praksis og om der er risici for patientsikkerheden. Endvidere foreslår Dansk Selskab for Patientsikkerhed, at der indføres en udløbsdato for rådets anbefalinger. På langt de fleste områder kommer der løbende nye resultater, som kan påvirke grundlaget for de oprindelige anbefalinger. Derfor bør anbefalingerne automatisk tages op til revision efter en årrække.

Rådet bør have fokus på effekter på tværs af sektorer

Dansk Selskab for Patientsikkerhed mener desuden, at det er vigtigt at Behandlingsrådet i behandlingen af potentielle emner og løsninger har fokus på, hvordan emner og løsninger har effekter for det samlede behandlingsforløb, der kan gå på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

I et sundhedsvæsen, hvor mere og mere behandling kommer til at foregå i det primære sundhedsvæsen er det fremadrettet og i endnu højere grad vigtigt at sammen-tænke, hvordan løsninger påvirker behandlingsforløbet på tværs af sektorer.

Metoder til Evaluering

I afsnittet om metoder til evaluering af et emne eller en løsning står det bl.a. beskrevet, at evalueringerne vil gøre brug af PICO- og GRADE-tankegangen. For Dansk Selskab for Patientsikkerhed er det meget uklart, hvordan disse metoder skal anvendes til at evaluere løsninger. For Dansk Selskab for Patientsikkerhed er det vigtigt, at der i

selve evalueringen opstilles meget klare kriterier for, hvad et emne eller en løsning skal opfylde.

For Dansk Selskab for Patientsikkerhed er det afgørende, at udvælgelsen af nye emner eller løsninger ikke kompromitterer patientsikkerheden. Selskabet anbefaler således, at et kriterium for udvælgelse er patientsikkerhed.

På vegne af Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Jens Reventlov
Specialkonsulent

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

29. januar

Til
Danske Regioner



RKKP's høringsvar til Danske Regioners forslag til rammen for et Behandlingsråd

Tak for muligheden for at kommentere Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd. RKKP støtter etableringen af et Behandlingsråd og finder det særdeles positivt, at Danske Regioner har taget initiativ til at udarbejde en overordnet model herfor. RKKP er således enige i den grundlæggende analyse; med afsæt i Sundhedsvæsenets aktuelle situation, er der behov for en organisation, der - jf. beskrivelsen af Behandlingsrådets formål - kan målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene og konkret evaluere, hvorvidt omkostningerne til sundhedsteknologier og behandlinger står mål med effekten for patienterne.

Herunder følger kommentarer til udvalgte dele af forslaget.

Organisering og sammensætning

- Behandlingsrådets beslutninger skal ske på et solidt fagligt grundlag. Alligevel er der kun lagt op til, at rådet skal have to faglige repræsentanter (en fra LVS og en fra DASYS). Der kompenseres i nogen grad for dette ved etablering af ad hoc fagudvalg, men den medicinske kompetence synes alligevel for sparsomt repræsenteret i rådet, der jo får til opgave at udforme selve anbefalingerne. Vi foreslår, at man indtænker eksisterende faglige fora, f.eks. sammenslutningen af Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk), tilsvarende paraplyorganisationer eller styregrupperne for de kliniske kvalitetsdatabaser i organiseringen af arbejdet. Dette for at sikre relevant og repræsentativ inddragelse af den faglige ekspertise samt for at koordinere aktiviteter på de behandlede områder. Vi ser således et stort behov for at koordinere beslægtede aktiviteter - f.eks. i relation til faglige retningslinjer og kvalitetsmonitorering - og foreslår derfor, at disse snitflader sikres.
- Det undrer os, at det er sekretariatet - og ikke rådet - der skal udpege fagkyndige til det faglige udvalg. Det kræver en vis faglig indsigt og kendskab til de faglige miljøer at identificere relevante udvalgsmedlemmer.
- Endelig springer det i øjnene, at der ingen steder er lagt op til kommunal repræsentation. Dette synes uhensigtsmæssigt, da der i andre sammenhænge arbejdes for at sikre et sammenhængende sundhedsvæsen med høj og ensartet kvalitet i hele patientforløbet. Undladelsen springer særligt i øjnene, da det fremgår, at vurdering af omkostninger skal ske for det samlede sundhedsvæsen og ikke kun hospitalssektoren.
- Vi foreslår, at rådets praksis tænkes ind i modellen for det lærende sundhedsvæsen. Behandlingsrådet kan anbefale løsninger 'til vidensopsamling', hvis der er behov for at generere mere viden om f.eks. effekt. Dette kan ske i forskningsprojekter, men også ved, at løsningen monitoreres i regi af de kliniske kvalitetsdatabaser. En

Dato: 29.01.2020

Jens Winther Jensen
**Regionernes Kliniske
Kvalitetsudviklingsprogram**
Olof Palmes Allé 15
DK-8200 Aarhus N

t: 2488 8428

e: jwj@rkkp.dk

w: www.rkkp.dk

forudsætning for sidstnævnte er imidlertid, at processerne koordineres nøje, og at der er opbakning til monitoreringen i den faglige styregruppe, der beslutter databasens indikator sæt og variable. Som led i dette er det også afgørende, at udvikle IT-understøttelsen af det lærende sundhedsvæsen. Danske sundhedsdata er unikt gode, men RKKP oplever ofte, at det er nødvendigt at få svar på yderligere spørgsmål (flere data) for at det fulde potentiale kan udnyttes. Vi ser behov for, at der udvikles en agil og adaptiv national model for opsamling af prospektive data ved kilden i EPJen (og praksissystemer), som kan understøtte monitoring af implementering og effekt, når der ikke er solid evidens på det vurderingstidspunktet.

Genstandsfelt

- Behandlingsrådet skal beskæftige sig med medicinsk udstyr og sundhedsteknologi, herunder også procedurer, behandling og systemer. Da priserne på udstyr og teknologi er afhængige af udbud, foreslås det at der ikke primært fokuseres herpå, men mere på eksisterende og nye behandlingsregimer, tilgange og organiseringer. Dette for at bidrage til, at vi får minimeret aktiviteter uden veldokumenteret effekt for patienterne.
- Der lægges op til, at hospitalsledelser, regioner og virksomheder kan foreslå evaluering af sundhedsteknologier til Behandlingsrådet. Åbenhed er en god ting, men også her kunne man tænke i en tættere koordinering/samarbejde med de eksisterende fora, f.eks. de faglige selskaber der udarbejder kliniske retningslinjer. I retningslinjearbejdet bliver der med jævne mellemrum identificeret områder, som formodes at udløse 'betragtelige merudgifter' i forbindelse med implementering i hele landet. Disse områder kunne med fordel gøres til genstand for en mere systematisk og dybdegående evaluering i regi af Behandlingsrådet. Aktuelt arbejdes der på kræftområdet med grove skøn over de ressourcemæssige implikationer af foreslåede anbefalinger – det synes oplagt at tænke arbejdsgangene sammen, så sådanne anbefalinger (med afsæt i en række prædefinerede kriterier) kommer til vurdering i Behandlingsrådet.

Proces

- Patientrepræsentation er tænkt ind flere steder i forslaget. Det er positivt. Her blot et forslag om, at man i forbindelse med beskrivelse af de konkrete metoder husker at indtænke litteratur, der afdækker patientværdier og præferencer i forhold til de emner der vurderes. I metodebeskrivelsen kan det også være relevant at overveje hvornår der er brug for input fra patientinteresseorganisationer – et bredere perspektiv – som supplement til de konkrete erfaringer fra enkeltpatienter.
- Det anføres flere steder, at Sekretariatet sikrer fremdrift. Det bør også fremgå, at Sekretariatet er garant for den metodemæssige stringens i vurderingen.
- Der er en klar forventning om, at evidensgrundlaget for medicinsk udstyr og sundhedsteknologi er dårligere end på medicinområdet. Ved evt. fravær af randomiserede kontrollerede undersøgelser, foreslår vi, at der i beskrivelsen af Behandlingsrådets og fagudvalgenes konkrete arbejdsmetoder er fokus på at inkludere og vurdere f.eks. systemer (strukturer, personer, processer o.l.) samt kontekst (miljø, ledelse, organisationsdynamikker, samarbejder, ressourcer o.l.), der kan være afgørende faktorer i forhold til de rapporterede effekter.
- Det beskrives fint, at der ønskes transparens – at arbejdet skal ske på baggrund af offentligt tilgængelige og anerkendte metoder og kriterier og med relevant inddragelse. Vi foreslår, at dette suppleres af åbenhed i selve processen, herunder tydelighed om



rationale BÅDE i forbindelse med evidensvurderingen i fagudvalget (hvilke resultater fra hvilke studier er der lagt særlig vægt på, hvordan er patientpræferencer vægtet, og hvilken betydning er behov for efteruddannelse, logistiske udfordringer o.l. tillagt) OG i rådets vurdering af beslutningsgrundlaget fra fagudvalget.

- Endelig foreslår vi, at det overvejes om modeller som 'degree of belief' eller beslutningsteori kan indgå i grundlaget for rådets arbejde og metoder.

Implementering

- Som i mange andre sammenhænge i sundhedsvæsenet afspejler rammen for Behandlingsrådet en antagelse om, at når en anbefaling er givet og besluttet, er den også implementeret. Som en mere generel kommentar vil vi også her gøre opmærksom på, at generaliserbare videnskabelige resultater og besluttede interventioner skal indarbejdes i en given kontekst for, at de kommer patienter eller borgere til gode. Ofte er der en forventning om, at dette sker 'af sig selv' uden blik for den store og målrettede indsats det kræver at ændre eksisterende arbejdsgange, herunder at ændre dynamikker, samarbejder, strukturer og rutiner. Implementering understøttes minimalt i det danske sundhedsvæsen i dag.

Vi ser frem til detailbeskrivelsen af Behandlingsrådet samt de tilhørende metoder og står til rådighed for sparring og samarbejde jf. ovenstående.

Venlig hilsen

Jens Winther Jensen
Direktør



Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
mjk@regioner.dk



Høringssvar vedr. model for et kommende Behandlingsråd

Danske Fysioterapeuter takker for muligheden for at kommentere på det spændende oplæg til model for et kommende Behandlingsråd.

Modellen indeholder efter vores mening de korrekte elementer: Armslængde til regionerne, målsætning om højere kvalitet og effektivitet i sundhedsydelserne, et fokus på omkostningseffektive løsninger, åbenhed i og brug af fagligt anerkendte metoder til vurderingerne samt det nødvendige fokus på at understøtte ensartet kvalitet i hele landet.

Modellen lægger op til en fornuftig sammensætning af Behandlingsrådet, hvor også patienterne får plads.

Vi har med glæde konstateret, at der lægges op til, at Behandlingsrådet kan supplere sig med yderligere to medlemmer, hvor de fysioterapeutiske kompetencer nævnes specifikt. Det kan vi naturligvis kun bifalde, og vi mener, at der er en række stærke argumenter for at supplere Behandlingsrådet med fysioterapeutiske kompetencer. Det udfolder vi neden for.

Hvis ønsket er at få suppleret de faglige vurderinger med andre sundhedsfaglige perspektiver end de traditionelle, så vil det være formålstjenligt at tage skridtet fuldt ud og udvide Behandlingsrådet med ét fast medlem med fysioterapeutisk baggrund.

Danske Regioners arbejder med den politiske målsætning om, at sundhedsvæsenet ikke kun skal lægge år til livet, men også liv til årene. Her vil en udvidelse af Behandlingsrådets kompetencer bidrage væsentligt.

Mindre kniv, mere træning – derfor en fysioterapeut i Behandlingsrådet

Baggrunden for vores ønske tager sit afsæt i ændringerne i sygdomsmønstrene og konsekvenserne for sundhedsvæsenets opgaver. Behandlingsrådet

Dato:

27-01-2020

Email:

aso@fysio.dk

Tlf. direkte:

3341 4635

fokus bør efter vores mening også omfatte områder som rehabilitering og træning som behandling og dermed supplement og/eller alternativ til medicin eller operative indgreb.

Gennem de seneste tyve år er viden om effekten af træning som behandling/fysisk aktivitet eksploderet. Vi ved, at fysisk aktivitet virker på sygdomme som f.eks. KOL, diabetes, cancer, depression og naturligvis muskel- og skeletlidelser. Alt sammen folkesygdomme, som rammer en betydelig del af Danmarks befolkning.

Vi ser særligt tre gode grunde til at supplere Behandlingsrådet med en fysioterapeut:

- Viden om rehabilitering og træning som behandling (mindre kniv, mere træning og Vælg Klogt-indsatser) samt som primær og sekundær forebyggelse.
- Den sundhedsfaglige indsats bør fokusere på funktionsevne samt patientens ressourcer og egenomsorg ved (kronisk) sygdom i stedet for isoleret behandling.
- Forståelse for sammenhængen mellem nedsat funktionsevne og muligheden for at indgå og deltage i samfundet.

Det fysioterapeutiske fag har udviklet sig i en markant akademisk retning gennem de seneste tyve år: Der er 13 professorer, snart 200 med ph.d. og mere end 1.300 med kandidatuddannelse. Med andre ord: En stærk faglig base, der vil kunne stille et medlem til Behandlingsrådet, som på linje med de øvrige professioner i Behandlingsrådet vil kunne indgå i arbejdet.

Fysioterapeuter har de seneste år indgået i Sundhedsstyrelsens arbejde med udarbejdelse af kliniske retningslinjer, og vi ved, at Sundhedsstyrelsen har noteret sig og kvitteret for den øgede andel af fysioterapeuter med en akademisk profil.

Den fysioterapeutiske forskning er særlig aktuel inden for prehabilitering, genoptræning og rehabilitering gennem ikke-medicinsk og ikke-kirurgisk behandling. Dermed er det fysioterapeutiske perspektiv relevant for Behandlingsrådets arbejde for at vurdere effekt og omkostningseffektivitet. Professorerne har været med til at opbygge forskningsmiljøerne, det har sat patientbehandling i centrum med særligt fokus på træning og rehabilitering som foretrukne behandling ud fra LEON princippet og tænkningen om "functioning" og accelererede patientforløb. Den største forskningsmæssige tyngde i fysioterapien er på det muskuloskeletale område, og der forskes både på universiteter og kliniknært ude på det store hospitaler.

Et godt eksempel på fysioterapeutisk forskning er det dansk udviklede, evidensbaserede behandlingstilbud til artrosepatienter, de såkaldte GLA:D-forløb, som eksporteres til hele verden med henvisning til de gode resultater for patienterne.

Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF) organiserer de 17 fysioterapifaglige selskaber. DSF har siden sin etablering i 2013 sat sig i spidsen for koblingen

mellem forskning og klinikere og har ikke mindst været fast samarbejdspartner for Sundhedsstyrelsen i arbejdet med kliniske retningslinjer. Såfremt Danske Regioner vælger at udvide Behandlingsrådet med et medlem med fysioterapeutiske baggrund, vil DSF være den rette udpegningsberettiget organisation.

Fagudvalg

Danske Fysioterapeuter noterer sig med tilfredshed, at der vil blive nedsat fagudvalg. Såfremt der er behov for udpegningsberettiget organisation, vil den rette udpegningsberettiget organisation også her være DSF.

Danske Fysioterapeuter står naturligvis til rådighed for en uddybning af ovenstående – og vi håber, at vores bemærkninger fører til en udvidelse af Behandlingsrådet med et medlem med fysioterapeutisk baggrund.

Med venlig hilsen

Tina Lambrecht

Formand

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Att. Mirja Kløjgaard
mjk@regioner.dk

28. januar 2020

Sendt pr. e-mail d.d.

Høringssvar vedrørende model for et kommende Behandlingsråd

Vi vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende etablering af Behandlingsrådet, jf. brev af 12. december 2019 fra Danske Regioner.

Det er positivt, at der med oprettelsen af Behandlingsrådet tages initiativ til mere systematisk at sammenholde effekt og omkostninger af behandlinger på baggrund af evidens, så der bredt set skabes mest mulig sundhed for pengene i sundhedsvæsenet. Der bør efter Lifs opfattelse generelt set stræbes efter et så godt evidens-/og dokumentationsgrundlag som muligt i forbindelse med anbefaling af behandlinger i sundhedsvæsenet.

Det er overordnet Lifs holdning, at et Behandlingsråd bør understøtte hurtig og lige adgang til effektive sundhedsteknologier og medicoteknisk udstyr på tværs af landet. I forlængelse heraf er det afgørende, at patienter ikke afskæres adgang til effektiv behandling alene på grund af økonomi.

Behandlingsrådet er en stor nyskabelse, og rådets beslutninger vil få afgørende betydning for patienter i Danmark. Danske Regioner har med oplægget skitseret overvejelser til metode og proces for arbejdet i Behandlingsrådet. Det fremgår, at der er en anerkendelse af, at der som følge af, at dokumentationsgrundlaget er væsensforskelligt fra det, der kendes på lægemiddelområdet, er behov for andre metoder og processer end kendes fra Medicinrådet. I anerkendelse heraf skal Lif anbefale, at Danske Regioner tager sig tilstrækkelig tid til at forberede metoder og processer forud for, at Behandlingsrådet etableres med henblik på at sikre en så smidig start som muligt.

Afgørende forskelle på lægemidler og medicoteknisk udstyr

Vi konstaterer, at det af oplægget fremgår, at "Behandlingsrådet kan ikke evaluere medicin". Lif er enig heri og skal blot understrege, at det er afgørende, at beslutningen om anvendelse af (sygehus)lægemidler også fremover alene finder sted i Medicinrådet.

Snitfladen mellem Medicinrådet og Behandlingsrådet skal defineres klart, så der ikke kommer til at herske tvivl om, hvorvidt en ny behandling skal vurderes af det ene eller andet råd, eller splittes i to og behandles i hver sit råd.

Diagnostika

Specialiserede og targeterede behandlinger kræver ofte en form for ledsagende diagnostisk test (*companion diagnostics*). Det indebærer, at den specifikke diagnostiske test af f.eks. en biomarkør er en forudsætning for at kunne iværksætte behandling med det konkrete lægemiddel. Derfor skal lægemiddel og diagnostisk test vurderes samlet som én behandling. Den fremsendte beskrivelse af

Behandlingsrådet giver dog anledning til tvivl om, i hvilket regi lægemiddel og companion diagnostics er tænkt vurderet.

Lif skal opfordre til, det derfor klart beskrives, at lægemiddel og den ledsagende diagnostiske test skal behandles samlet som én behandling, og at vurderingen skal ske i Medicinrådet.

Dokumentationsgrundlag

Der er forskelle i dokumentationsgrundlaget for medicoteknisk udstyr og lægemidler, herunder afgørende forskelle på evidensgrundlaget og godkendelsesprocesserne. Det vil derfor ikke være meningsfuldt at gennemføre direkte sammenligninger af lægemidler og medicoteknisk udstyr. Derfor skal lægemidler også fremover fortsat *alene* vurderes af Medicinrådet.

Det er således Lifs opfattelse, at Behandlingsrådet ikke bør foretage sammenligninger af medicoteknisk udstyr og lægemidler, heller ikke i forbindelse med større årlige analyser af behandlingsområder.

Brancheorganisation bør være observatør i Behandlingsrådet.

Der er i udspillet foreslået 14 medlemmer af Behandlingsrådet.

Lif konstaterer, at der er lagt op til en ganske bred repræsentation i Behandlingsrådet, idet der dog meget klart mangler en repræsentation fra branchesiden. Af hensyn til såvel at sikre, at rådet i møderne har adgang til brancheviden/-indsigt og at sikre legitimitet og transparens i Behandlingsrådets arbejde bør brancheorganisationen, Medicoindustrien, have en observatørpost i Behandlingsrådet på samme vilkår som de to øvrige foreslåede observatører.

Lif har selv gode erfaringer med at være observatør i Medicinrådet, hvor denne position netop sikrer såvel mulighed for at dele særlige indsigter med rådet samt transparens og indsigt i arbejdet i rådet. Dette er med til at sikre en større forståelse for de truffe beslutninger og sikrer derfor også større grad af legitimitet.

Der vil ofte være snitflader i behandlingen med medicoteknisk udstyr og andre sundhedsteknologier samt med lægemidler. Lif finder derfor forslaget om nedsættelse af en særlig referencegruppe velbegrunder og vil meget gerne indtræde i referencegruppen som foreslået

Danske Regioners principper for Behandlingsrådet.

Danske Regioner tilkendegiver, at oplægget til Behandlingsrådet er udarbejdet indenfor rammerne af de hensyn, der fremgår af Folketingets syv principper for prioritering af sygehusmedicin, og oplister i forlængelse heraf en række principper, der udgør en ramme for Behandlingsrådets arbejde.

Lif kan tilslutte sig, at Folketingets prioriteringsprincipper anvendes som overordnet ramme, og skal opfordre til, at de konkrete beslutninger direkte vurderes i forhold til de enkelte principper.

For så vidt angår de øvrige nævnte principper:

Mere sundhed for pengene. Lif mener, at der ikke alene bør tages hensyn til tab af levetid, men også tab af livskvalitet for patient og pårørende.

Faglighed og armlængde til det politiske system. Lif mener, at der bør være en stærkere inddragelse af klinisk og sundhedsfaglig viden, herunder med flere repræsentanter i Rådet. Det er

forudsætningen for at sikre et solidt og fagligt grundlag for rådets anbefalinger. Særligt set i lyset af et ofte sparsomt evidensgrundlag, må den sundhedsfaglige vurdering tillægges høj vægt i den samlede vurdering. Ligesom et stærkt sundhedsfagligt fundament vil sikre reel armslængde af det politiske system.

Åbenhed. Lif finder, at det er positivt, at der lægges op til at inddrage erfaringer fra patientrepræsentanter særligt set i lyset af, at evidensgrundlaget ofte vil være sparsomt. Det anbefales, at der, ligesom det forventes i Medicinrådet, gives mulighed for at inddrage relevant upubliceret data i vurderingen – uden krav om umiddelbar offentliggørelse.

Lif vil samtidig anbefale, at der årligt sker en generel opfølgning på og evaluering i forhold til Folketingets syv principper for prioritering og de principper, der er fastlagt af Danske Regioner, med henblik på løbende overordnet politisk forankring af Behandlingsrådets arbejde.

Organisering – rammer for fagudvalgenes arbejde

De sundhedsfaglige medlemmer af fagudvalgene skal have rammer for deres arbejde, der sikrer, at de kan deltage i tilstrækkeligt omfang i fagudvalgsarbejdet. Kun på den måde sikres høj faglighed og de rette kompetencer i fagudvalgene.

Anbefalinger med vidensopsamling

Det er meget positivt, at der eksplicit gives mulighed for, at *løsningen kan anbefales med vidensopsamling*. For sundhedsteknologier med sparsomt evidensgrundlag vil systematisk opfølgning på baggrund af erfaringer og data fra klinisk brug være særlig relevant. Der bør i den forbindelse etableres et setup, der kan understøtte dette. Det vil sige, hvordan denne vidensopsamling konkret kan foregå, f.eks. som et samarbejde mellem sygehusvæsen og virksomhed, hvilke krav til data, og hvordan opfølgingsdata/RWD efterfølgende inddrages i revurdering.

Man kan forestille sig, at mange anbefalinger vil falde i denne kategori, med anbefaling om vidensopsamling, og det vil derfor være afgørende vigtigt med et systematisk, realiserbart setup, der kan understøtte dette.

Virksomheder skal kunne ansøge Behandlingsrådet uanset forventede omkostninger

For virksomhederne gælder det ifølge forslaget, at de for at få mulighed for at indstille en ny teknologi til vurdering, skal kunne sandsynliggøre, at deres teknologi ikke medfører meromkostninger for sundhedsvæsenet eller giver mindre kvalitet.

Lif finder, at virksomheder skal have mulighed for at søge om en vurdering af et produkt uanset de forventede omkostninger for sundhedsvæsenet. Teknologier, der bringer store behandlingsfremskridt, har befolkningen uden tvivl forventning om, bliver tilbudt patienterne, uanset om der måtte være merudgifter forbundet hermed. Det må være omkostningseffektiviteten, der er afgørende, og Behandlingsrådet vil have mulighed for at afvise ansøgninger på konkret grundlag og forud definerede kriterier.

Bredt samfundsøkonomisk perspektiv

Behandlingsrådet bør så vidt det overhovedet er muligt søge at inddrage et bredt samfundsøkonomisk perspektiv, der som minimum inddrager omkostninger fra alle sundhedsvæsenets sektorer samt omkostninger for patient og pårørende.

Hertil kommer, at der bør anlægges et tidsperspektiv, der afspejler hele behandlingsforløbet. Patienter bevæger sig på tværs af sektorer (sygehuse, praksissektor og de kommunale sundhedstilbud), og det bør være det samlede patientforløb, der inddrages både i forhold til tidsperspektiv og på tværs af sektorer.

Lif skal afslutningsvist gentage opfordringen til at anvende den fornødne tid til forberedelse af etableringen af Behandlingsrådet. Der er behov for et grundigt og dybt involverende arbejde med deltagelse af branchens repræsentant, de faglige selskaber og patienternes repræsentanter med metodehåndbog m.v. for at sikre fælles forståelse af udfordringer og muligheder.

Venlig hilsen



Ida Sofie Jensen
Koncernchef



Høring vedr. model for et kommende Behandlingsråd

29. januar 2020

Sagsnr: 2019-120

Aktnr: 2407126

Der skal være læger i et Behandlingsråd

Diagnostik og behandling er lægefaglige kerneområder. Derfor er det også afgørende for et Behandlingsråd, der skal udarbejde anbefalinger for sundhedsvæsenets brug af medicinsk udstyr og sundhedsteknologi i forbindelse med bl.a. diagnostik og behandling, at rådet har tilstrækkelige kliniske lægefaglige kompetencer til rådighed, der kan give rådets anbefalinger den nødvendige sundhedsfaglige tyngde.

Her er det ikke godt nok, at det på forhånd er sikret, at kun 1 ud af 14 medlemmer af rådet vil være en læge.

Vi er enige i, at der er behov for et bredt sammensat råd. Vi har også noteret muligheden for at formanden, regionale medlemmer eller faglige repræsentanter kan være læger. Men vi kan også stå i en situation, hvor rådet kun vil have svag forankring til den kliniske verden, som udgør hele grundlaget for rådets arbejde. Det kliniske sundhedsvæsenes ejerskab og involvering i rådets arbejde vil være helt essentielt for rådets succes.

Det gælder ved identificering og udvælgelse af relevante emner til rådets arbejde, som bør vokse ud af den kliniske virkelighed. Forslag til vurderinger af eksisterende behandlinger og eksisterende udstyr, der potentielt kan udfases og føre til "mere sundhed for pengene" skal komme fra klinikken, hvis de skal give mening.

Det gælder ved rådets arbejde i sig selv. Et meget skævt sammensat råd vil have konsekvenser for vægtningen mellem sundhedsfaglighed, økonomisk faglighed, organisatorisk og administrativ faglighed. Her bør sundhedsfagligheden veje tungest. Rådet vil i sit praktiske arbejde langt hen ad vejen komme til at vurdere rapporter og indstillinger fra nedsatte kliniske fagudvalg. Det kræver sundhedsfaglige kompetencer i Rådet. Vi mangler her en beskrivelse af kompetencerne i Rådet, herunder bl.a. formandens kompetencer. Endelig skal vi pege på, at muligheden for rekruttering til fagudvalgene også vil være afhængig af, at rådet er alment bredt accepteret og har stor troværdighed i den kliniske verden.

Sidst, men ikke mindst gælder det i forbindelse med implementering af rådets beslutninger. En effektiv implementering kræver, at der er et generelt ejerskab i sundhedsvæsenet til rådets anbefalinger. Det gælder både ved anbefalinger om udfasning af behandlinger og udstyr og det gælder ved anbefalinger om indførsel af nye behandlinger og udstyr.



Derfor vil der være behov for at sikre flere lægers deltagelse i rådets arbejde.

Rekruttering forudsætter rimelige vilkår for deltagelse

Den tidligere gennemførte evaluering af Medicinrådet¹ viste, at medlemmerne af Medicinrådet og rådets fagudvalg skal bruge deres fritid og weekender på at gennemlæse fremsendte materialer forud for et møde uden yderligere kompensation eller fritagelse fra andre arbejdsrelaterede opgaver. Det er ikke rimeligt, og det reducerer mulighederne for at rekruttere de bedst egnede sundhedsfaglige kompetencer.

Derfor vil der også være grund til ikke at gøre samme fejl ved opstart af det nye behandlingsråd.

Som udgangspunkt bør Behandlingsrådets arbejde tilrettelægges, så medlemmer af råd og fagudvalg kan løfte opgaven inden for almindelig arbejdstid ved fritagelse fra andre arbejdsrelaterede opgaver. Men hvis det ender med at medlemmer af råd og fagudvalg skal bruge fritid til deltagelse i rådets arbejde bør det som minimum kompenseres og honoreres som merarbejde.

I forlængelse heraf skal vi pege på muligheden for tilknytning af sundhedsfaglige kompetencer f.eks. speciallægekompetencer til Behandlingsrådets sekretariat. Det kan ske ved konkret ansættelse i behandlingsrådets sekretariat eller ved frikøb af de relevante sundhedsfaglige kompetencer / speciallæger i forbindelse med opgaver inden for de enkelte emner.

Det vil kunne medvirke til en styrket arbejdsproces i både fagudvalg og råd, herunder reduceret forberedelsestid, gennemførelse effektive møder og styrke mulighederne for en tæt tilknytning til det kliniske sundhedsvæsen.

Almen praksis – speciallægepraksis og kommunerne skal med

Vi har noteret, at Behandlingsrådets anbefalinger vil blive målrettet regioner og hospitaler, men også kan anvendes af andre aktører i sundhedsvæsenet.

Det er naturligvis en mulighed, at andre aktører vil benytte sig af rådets anbefalinger. Vi vil dog foreslå og anbefale, at Behandlingsrådet kommer til at omfatte hele sundhedsvæsenet incl. almen praksis, speciallæge-praksis og det kommunale sundhedsvæsen. Det vil bl.a. give mulighed for at vurdere udstyr, teknologi og behandlinger både på tværs af sektorer og i de øvrige sektorer. Det gælder f.eks. vurdering af diagnostiske test i almen praksis, der er i stor vækst – eller nye scanningsapparater på øjenlæge-området m.fl.

Armslængdeprincip – nedsæt et ansættelsesudvalg til udpegning af formand

Vi er enige i, at behandlingsrådet skal kunne træffe uafhængige beslutninger af det politiske system i form af rådgivende anbefalinger. Det er alt afgørende i forhold til sikring af rådets troværdighed.

For at understrege armslængdeprincippet yderligere vil vi foreslå, at rådets kommende formand udpeges af et ansættelsesudvalg og ikke af Danske Regioner

¹ Oxford Research - Evaluering af Medicinrådet, april 2019



alene. Alternativt kan opgaven overlades til andre aktører, f.eks. De Lægevidenskabelige Selskaber.

Gode grundprincipper der skal holdes af alle parter

Vi finder, at de foreslåede overordnede grundprincipper for Rådets arbejde, giver mulighed for at foretage en åben prioritering byggende på det bedst mulige faglige grundlag samt ønsket om ensartet høj kvalitet i behandlingen i hele landet – og under hensyntagen til sikring af store og små patientgrupper.

Vi har noteret os, at principperne er udarbejdet inden for rammerne af Folketingets 7 principper for prioritering af sygehusmedicin.

Vi skal på denne baggrund opfordre til, at alle parter respekterer rådets anbefalinger – også når de skal implementeres og omsættes til klinisk praksis.

Afgrænsning i forhold til meromkostninger må ikke på forhånd udelukke lovende nye teknologier

Vi er forstående over for det stillede krav til virksomheder om, at de skal kunne sandsynliggøre, at deres indstillede teknologi ikke må medføre meromkostninger for sundhedsvæsenet eller give mindre kvalitet.

Afgrænsningen må dog ikke håndteres på en måde, så den bliver unødvendigt begrænsende i forhold til at vurdere nye teknologier, hvor der ikke vil være et statistisk grundlag at måle op imod i de eksisterende behandlinger eller diagnostiker.

Samtidig skal vurderingen tage højde for, at prisdannelsen har sammenhæng med markedets størrelse og derfor ikke er statisk. Hertil kommer dynamiske effekter af følge af ibrugtagning af ny teknologi og udvikling af konkurrerende produkter, som hvis metoderne til vurdering heraf, er i orden, også kan indgå i Behandlingsrådets vurdering.

Åbn op for forslag til rådets brede analyser

Vi ser frem til Rådets planlagte 2-3 årlige større analyser af udvalgte emner.

Vi vil foreslå, at der bliver åbnet op for forslag til analyseemner, så flere aktører end hospitalsledelser, regioner eller Behandlingsrådet kan indstille. Danske Regioner kan for eksempel gennemføre en årlig runde, hvor der indkaldes forslag blandt sundhedsvæsenets aktører.

Positive anbefalinger bør sammentænkes med indkøbsmuligheder

Det er meget positivt, at der i "tvivlstilfælde" åbnes op for kontrolleret ibrugtagning med krav om videns opsamling. Det bør i denne forbindelse være en overvejelse, om emnet skal behandles igen på et senere tidspunkt i Behandlingsrådet, når der foreligger ny viden.

Implementering af rådets anbefalinger om ibrugtagning bør i øvrigt altid følges for at sikre en landsdækkende ensartethed i adgang til patientsikker behandling – men også for at kunne vurdere effekten af rådets anbefalinger.



Vi skal i lighed med bl.a. VIVE² pege på behovet for, at rådets anbefalinger om ibrugtagen sammentænkes med nye og eksisterende indkøbs-muligheder f.eks. ved udbud.

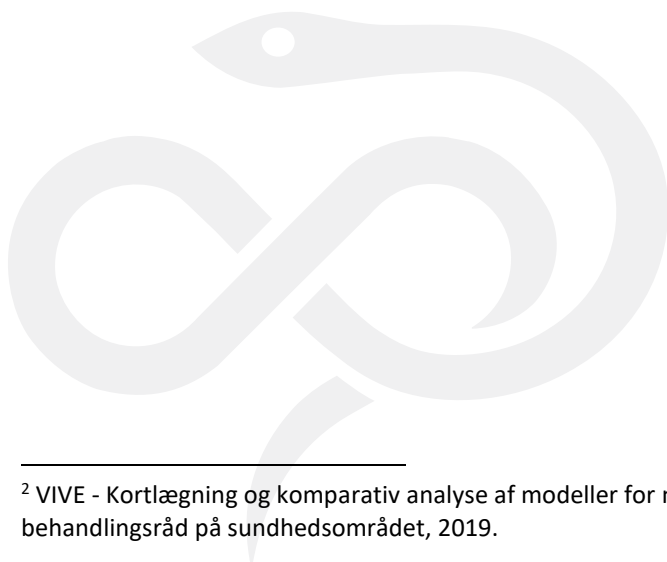
Evalueringsindikatorer fastlægges på forhånd

Den gennemførte evaluering af Medicinrådet viser, at det tilsvarende vil være en god ide at evaluere Behandlingsrådet efter to eller eventuelt 3 år.

Det vil i denne forbindelse være ideelt, hvis evalueringsindikatorer kan fastlægges allerede inden opstarten, så de rette data kan indsamles løbende. Og som nævnt ovenfor vil det være hensigtsmæssigt at få kortlagt implementeringen af Rådets anbefalinger, så vi kan få et billede af effekten af rådets arbejde.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing



Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø
Tlf.: +45 3544 8500
E-post: ga@dadl.dk
www.laeger.dk

² VIVE - Kortlægning og komparativ analyse af modeller for nationalt behandlingsråd på sundhedsområdet, 2019.

Muskelsvindfondens hørings svar til Behandlingsrådet.

Som udgangspunkt mener vi, at det er positivt, at man vil arbejde for at opnå højere kvalitet i behandlingerne og mest mulig sundhed for pengene.

Ligeledes hilser vi det velkomment, at man vil fokusere ikke kun på den fysiske mergevinst for patienten men også på oplevelsen af livskvalitet, der måtte følge af at modtage en given behandling.

Samtidig rejser udkastet til Behandlingsrådet dog også nogle problematikker, som det er vigtigt at være opmærksom på.

Først vil vi gerne understrege betydningen af, at man afklarer, om der er alternative behandlingsmuligheder til rådighed, inden man udsætter en given behandling for vurdering i Behandlingsrådet. Der vil være væsentlig forskel på, om et behandlingstilbud blot er et af mange af nogenlunde samme kvalitet, eller den eneste mulighed en person har for at kunne få "løst et sundhedsproblem eller forbedret sin livskvalitet", for nu at blive i ordvalget fra oplægget.

Det er meget vigtigt, at ingen risikerer at få frataget retten til grundlæggende og essentiel behandling.

Heller ikke selvom man måske har en sjælden diagnose, hvor populationen i Danmark er for lille til at rejse valide data efter gængse målemetoder.

Derfor finder vi det glædeligt, at der i udkastet er fokus på denne særlige problematik, og at der lader til at være forholdsvis stor frihed med hensyn til valg af metoder, der kan tages i anvendelse.

I denne forbindelse ser vi gerne, at man tillægger fagudvalgene større beføjelser, end det umiddelbart lader til at være lagt op til.

Vi mener, at den faglige vægtning nødvendigvis må være høj med en bred repræsentation af relevante parter inklusive også patientperspektivet.

Vi har derfor vores tvivl omkring, hvorvidt ligestillingen af sekretariat og fagudvalg i indstillingen er en indskrænkning af det faglige perspektiv og en skævvridning af magtforholdet mellem det faglige og det administrativt/samfundsøkonomiske niveau.

Ikke mindst når man holder sig for øje, at der er lagt op til et personsammenfald på ledelsesposterne i Behandlingsrådet og sekretariatet af en formand, der ovenikøbet har to stemmer i tilfælde af stemmelighed i Rådet.

I samme seance vil vi gerne understrege, at vi mener, man slet ikke kan fremhæve vigtigheden af transparens omkring beslutningsprocessen nok.

Det er af grundlæggende betydning for tilliden til Behandlingsrådet, at såvel indstillinger og beslutninger ligger åbent tilgængelige, så det er tydeligt, hvad der ligger til grund for en bevilling eller afvisning af en given behandling.

Sidst men ikke mindst vil vi gerne henvise til en problemstilling i forbindelse med, at man også ved dette råd vil lade Folketingets syv principper danne grundlaget.

Konkret har det 7. princip i forbindelse med det allerede eksisterende Medicinråd ikke altid vist sig at virke efter hensigten, da en individuel vurdering for det første efterlader den behandlende speciallæge i et

dilemma omkring, hvilken patient han eller hun skal foretrække frem for den anden og samtidig ofte adresserer regningen for behandlingstiltaget til pågældendes egen afdeling eller hospital.

Dette er selvfølgelig ikke en holdbar løsning. Ikke mindst ved diagnoser med en forholdsvis lille population, hvor prisen for en given behandling alt andet lige må forventes at ligge højere pr person end ved store diagnosegrupper.

I Muskelsvindfonden stiller vi os gerne til rådighed for såvel et konstruktivt samarbejde omkring implementeringsarbejdet såvel som for en uddybning af vores synspunkter.

Danske Regioner

Sundhedsstyrelsens hørings svar til Danske Regioners model for et Behandlingsråd

Sundhedsstyrelsen takker for muligheden for at afgive hørings svar til Danske Regioners udkast til model for et Behandlingsråd.

Vi er enige i at udrednings- og behandlingstilbud i sundhedsvæsenet med fordel kan vurderes i forhold til deres potentiale for at fremme folkesundheden og til at ressourcer anvendes omkostningseffektivt.

Sundhedsstyrelsen har ikke bidraget til det fremsendte forslag til et Behandlingsråd fra Danske Regioner. Tilsvarende er vi ikke bekendt med at der fra Danske Regioners side er afsøgt muligheder for et bredere samarbejde mellem offentlige myndigheder (som det fx er tilfældet for Nye Metoder i Norge) om en sammenhængende og tværsektoriel helhedsmodel. Vi opfordrer derfor Danske Regioner til at sikre en inddragende og åben proces frem mod oprettelsen af Behandlingsrådet.

Danske Regioner har forud for forslaget 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 sundhedsvæsenets¹. Af kortlægningen fremgår, at kortlægningen skal danne baggrund for drøftelser i Danske Regioners bestyrelse, Sundhedsudvalg mv. samt med centrale aktører om mulige rammer for etablering af et nationalt behandlingsråd i Danmark. Et nationalt behandlingsråd defineres i kortlægningen, som en forsamling af særligt udvalgte personer på et nationalt niveau, som kommer med anbefalinger om brug af behandlinger og andre indsatser i sundhedsvæsenet.

Vi bemærker, at Behandlingsrådet vil få status af et rådgivende organ for de 5 regioner, men i sagens natur ikke for andre offentlige myndigheder og privatsektoren.

VIVEs kortlægning omtaler udvalgte udenlandske modeller for råd og systemer, der evaluerer effekt - med og uden en økonomisk analyse -, men beskriver ikke allerede eksisterende systemer i Danmark for indførelse af sundhedsteknologier fx nationale screeningsprogrammer, børnevaccinationer og brug af strålekilder. Disse systemer er heller ikke omtalt eller afgrænset i forhold til i Danske Regioners forslag. Danske Regioner har i forslaget afgrænset rådets virke i forhold til Medicinrådet, vi foreslår at forslaget tilsvarende afgrænses i forhold til lovgivning på sundhedsområdet, anbefalinger fra nationale myndigheder, andre offentlige myndigheder og øvrige aktører som fx DMCG'erne. Vi foreslår at tydeliggøre status af behandlingsrådets anbefalinger.

¹ VIVE Kortlægning og komparativ analyse af modeller for nationalt behandlingsråd på sundhedsområdet, 2019 <https://www.vive.dk/da/udgivelser/kortlaegning-og-komparativ-analyse-af-modeller-for-nationalt-behandlingsraad-paa-sundhedsomraadet-13227/>

26. januar 2020

Sagsnr. 05-0099-19

Reference KAMG

T 20 10 13 88

E EUB@sst.dk

Vi foreslår at Danske Regioners forslag til et Behandlingsråd suppleres med beskrivelser og flere initiativer, således at der kan opnås en god og koordineret helhedsløsning i Danmark for indførelse og udfasning af sundhedsteknologier, og hvor der fx også sikres en samlet, løbende videreudvikling af metoder.

Vi har en række generelle bemærkninger til forslaget. Disse følger nedenfor, efterfulgt af nogle tekstmæssige bemærkninger til forslaget.

1. Status af Behandlingsrådet, og rammer for opgaver, der varetages

Af høringsbrev fremgår, at høringsnotatet beskriver rammerne for Behandlingsrådet virke, men vi foreslår at det tydeliggøres hvad lovhjemmels- og bevillingsgrundlag er for etableringen af rådet og opgaverne, der foreslås varetaget, herunder afgrænsning til anden lovgivning på området.

Vi antager, at grundlaget for oprettelsen, i lighed med oprettelsen af Medicinrådet, er Sundhedslovens § 78, stk. 3², som indeholder hjemmel til at et regionsråd kan samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder, herunder i selskabsform, om løsningen af fælles opgaver efter afsnit VI, XI, XII og XIV-XVI og opgaver, der har tilknytning hertil, og som regionsrådet lovligt kan varetage efter anden lovgivning, samt påtage sig dermed forbundne udgifter. Vi antager derudover, at der ikke overlades myndighedskompetence fra regionsrådene til rådet. Hvis der overlades myndighedskompetence skal Sundheds- og Ældreministeren ansøges om godkendelse. På den baggrund vurderes rådet ikke at træffe forvaltningsretlige afgørelser ved vurdering af sundhedsteknologier, idet rådets udstedelse af anbefalinger ikke vil være juridisk bindende over for regionerne.

Rammerne for rådets rådgivning og opgaverne, herunder bredden af sundhedsteknologier, som rådet vil påtage sig at vurdere, er meget åbent beskrevet. Vi foreslår at dette konkretiseres.

Det bemærkes i den forbindelse, at de driftsansvarlige sundhedsmyndigheder, regioner, kommuner og private sundhedsaktører bl.a. i medfør af sundhedslovens § 214 har pligt til at lade sig vejlede af Sundhedsstyrelsen og på den baggrund ikke i sig selv kan se bort fra indholdet af en vejledning udstedt af fx Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen skal herudover gøre opmærksom på, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder som driftsherrer og arbejdsgivere har et selvstændigt organisatorisk ansvar for sine behandlingssteder. Det indebærer bl.a. ansvar for planlægning og indretningen af opgaver samt tilstrækkelige ressourcer, herunder medarbejdere med de fornødne kvalifikationer og kompetencer. Dette organisatoriske ansvar blev lovfæstet ved lov nr. 1555 af 18. december 2018. Vi henviser til sundhedslovens § 3 a.

Sundhedsstyrelsen er på nuværende tidspunkt i gang med revision af 'vejledning om indførelse af nye behandlinger i Sundhedsvæsenet'³, og samtidig sammenlægning

² <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=210110>

med Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater⁴. Den nuværende og den kommende reviderede vejledning har til formål at redegøre for lovgivningens bestemmelser i relation til ibrugtagning af nye behandlinger, herunder hvornår der bør foreligge en formaliseret videnskabelig forsøgsplan og hvornår der ikke kræves en formaliseret videnskabelig forsøgsplan herunder hvornår, der bør foreligge et fagligt beslutningsgrundlag samt en faglig opfølgning (kvalitetskontrol). Danske Regioner kan med fordel indtænke denne vejledning i forslaget. Blandt andet kan forhold vedr. kvalitetskontrol fremhæves i forslagets kapitel 8.

Vi gør i denne forbindelse også opmærksom på strålebeskyttelseslovgivningen, som det er nødvendigt, at man i et Behandlingsråd ved evt. indførelse eller udfasning af behandling og/eller diagnostik, der udnytter teknologier, der involverer ioniserende stråling, tager i betragtning.

Behandlingsrådet kan ikke fokusere udelukkende på omkostningseffektivitet ved anbefalinger vedrørende brug af strålekilder. Fx. kan man ikke i et Behandlingsråd beslutte at udfase en dyr teknologi med en billigere røntgenbaseret, hvis dette betyder en væsentlig uberettiget øget strålebelastning for patienter eller personale.

Det kan med fordel fremgå af forslaget, at beslutninger om implementering, som er reguleret af eller har konsekvenser for varetagelsen af specialfunktioner i henhold til specialeplanen, forudsætter Sundhedsstyrelsens godkendelse til varetagelse af den givne funktion.

Vi anbefaler, at forslaget sætter rammer for hvilke sundhedsteknologier, der lov-mæssigt og hensigtsmæssigt kan behandles i rådet, og at det skal beskrives hvordan rådet sikrer korrekt implementering i forhold til specialefunktioner. Dertil vurderer vi, at status af rådets anbefalinger for forskellige sundhedspersoner og ansættelsesforhold skal tydeliggøres.

Vi vurderer, at det påhviler de enkelte kilder til anbefalinger rettet mod sundhedsvæsenet, at sætte sig ind i rammer og være med til at skabe samspil og koordination med vejledninger og nationale faglige anbefalinger. Dette for at forhindre uoverensstemmelser i anbefalinger og dermed være med til at sikre et let overblik for de sundhedspersoner, som anbefalinger er målrettet.

Som øverste sundhedsfaglige myndighed vil vi som Sundhedsstyrelse naturligvis gerne bidrage til evt. afklaring og til at skabe overblik.

2. Formål med Behandlingsråd

Formålet med behandlingsrådet angives at være '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.'

I formålsbeskrivelsen betones økonomi før højere kvalitet, og vi bemærker generelt, at økonomi fylder meget i forslaget. Vi savner, at en vurdering af gavnlige og skadelige effekter i højere grad betones og kommer før en evt. vurdering af økonomi, da sundhedsteknologier godt være omkostningseffektive, men en dårlig idé at indføre, ud fra fx effektmæssige, værdimæssige, etiske, faglige og kulturelle grunde.

At en effektvurdering bør komme før en evt. økonomisk vurdering fremgår også af VIVEs kortlægning jf. figur 3.1 side 46. Af figur 3.1, afbildet nedenfor, fremgår, at der skal skelnes mellem teknologier med væsentlige konsekvenser eller ej, og der kun skal vurderes omkostningseffektivitet af sundhedsteknologier med evidens for positive effekter, der indebærer meromkostninger.



Kilde: VIVE Kortlægning og komparativ analyse af modeller for nationalt behandlingsråd på sundhedsområdet, 2019

Ved at i højere grad at lægge vægt på væsentlighed og effektvurdering før evt. økonomi vil formålet med Behandlingsrådet også have stort sammenfald med formålet med Sundhedsstyrelsen nationale kliniske retningslinjer, der ifølge Finansloven er:

'Der skal være sikkerhed for samme gode behandling, uanset hvor i Danmark patienten bliver behandlet og behandlingen skal svare til bedste praksis på et behandlingsområde. Derfor skal der udarbejdes nationale kliniske retningslinjer. Det betyder systematisk udarbejdede, faglige anbefalinger, der beskriver diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering for konkrete patientgrupper - baseret på evidens for virkningen og bedste praksis. Retningslinjerne er også et element i sikringen af en løbende prioritering på sundhedsområdet med fokus på at sikre mest mulig sundhed for pengene.'

Vi opfordrer til, at Danske Regioner mere detaljeret beskriver, hvad formålet med Behandlingsrådet er. I denne proces opfordres Danske Regioner til at afsøge i hvilket omfang Behandlingsrådet selv skal udarbejde effekt-anbefalinger, og i hvor høj grad Behandlingsrådet mere skal fungere som et sundhedsøkonomisk råd og udar-

bejde omkostningseffektivitetsanalyser oven på effektanbefalinger udarbejdet af andre interessenter, på udvalgte områder og for sundhedsteknologier med positive effekter og med meromkostninger. Dette vil desuden være i tråd med Danske Regioners forslag til Model for kliniske retningslinjer, hvor det beskrives, at der skal være indbygget en "stopklods", der aktiveres, hvis påtænkte anbefalinger i faglige selskabers retningslinjer fx medfører store konsekvenser for andre faglige områder eller store økonomiske konsekvenser. Af oplægget fremgår at 'hvis "stopklods" aktiveres, skal den faglige anbefaling behandles uden for det faglige miljø, fx i et behandlingsråd.' Vi er opmærksomme på, at dette kræver en ensartet metodisk tilgang af høj standard, og en transparent og inddragende proces, på tværs af aktører der udarbejder anbefalinger jf. afsnit 5. Metodisk tilgang.

Sundhedsstyrelsen konstaterer endvidere, at Danske Regioners forslag til et Behandlingsråd tilsyneladende kun i begrænset omfang bidrager til at løse de ønsker, som regeringen har beskrevet til et behandlingsråd. Rådet bidrager tilsyneladende ikke til at afdække uretfærdig forskelsbehandling af patientgrupper i sundhedsvæsenet og bidrager kun i det omfang at der er tale om afgrænsede og udvalgte sygehusbehandlinger i forhold til at skabe et bedre grundlag for fremtidige investeringer i sundhedsvæsenet.

Af formålet fremgår, at anbefalingerne vil være målrettet regioner og hospitaler, men også kan anvendes af andre aktører i sundhedsvæsenet. Vi ser et behov for at forslaget uddybes i forhold til hvilken grad anbefalinger kan anvendes af andre aktører i sundhedsvæsenet, herunder hvilke begrænsninger der er i dette fx i forhold til at anbefalingerne tilsyneladende ikke har et tværsektorielt sigte og manglende inddragelse af i den sammenhæng relevante aktører i rådet. Det bør også adresseres, hvordan anbefalinger, der kan have afledte effekter uden for hospitaler, håndteres. Og herunder, hvilken status anbefalinger har for andre aktører, der ikke er ansat i regioner eller hospitaler, og i forhold til andre anbefalinger på områder.

3. Sammensætning af rådets medlemmer

Sammensætning af rådets medlemmer bør afspejle det primære formål med rådet. Vi bemærker, at der er forslag til høj sygehusledelsesrepræsentation i rådet, hvilket af Danske Regioner forklares ved, at rådets organisering skal understøtte implementering. Vi bemærker endvidere, at der er stillet forslag om to sundhedsøkonomer, et medlem fra LVS og et medlem fra DASYS, men ikke fast medlemskab fra andre faglige selskaber. Det fremstår ikke tydeligt, hvorledes man med rådets sammensætning vil sikre tilstrækkelig faglig indsigt i forhold til at kunne behandle de forventeligt meget specialiserede og komplekse sager, som rådet vil skulle lave anbefalinger om. Vi stiller spørgsmålstejn ved det hensigtsmæssige i at udpege to fagpersoner i sundhedsøkonomi, der har stemmeret, men som ikke repræsenterer nogen organisationer.

Vi bemærker, at Sundhedsstyrelsen er givet en rolle som observatør. Dette er i overensstemmelse med, at vi ikke kan indgå som et fuldgyldigt rådsmedlem, henset vores myndighedsopgaver og rådets beslutningsstruktur. Sundhedsstyrelsen skal som øverste sundhedsmyndighed fortsat have mulighed for at gribe ind i forhold til an-

befalinger fra rådet, som Sundhedsstyrelsen vurderer udgør en risiko for folkesundhed eller patienter eller som ikke er i overensstemmelse med gældende lovgivning eller vejledninger fra Sundhedsstyrelsen eller andre myndigheder.

Vi bemærker i øvrigt, at sundhedsøkonomer også skal være repræsenteret i fagudvalget. Vi stiller spørgsmålstejn ved om det evt. ikke er mere relevant, at have sundhedsøkonomer, som en del af sekretariatet, på lige fod med metodespecialister og søgespecialister.

4. Relevans af anbefalinger, herunder kredsen af forlagsstillere

Vi ser et behov for at det prioriteres at lave anbefalinger på de områder, hvor det er mest relevant og skaber mest merværdi for patienter og/eller samfundsøkonomien.

Sundhedsstyrelsen finder i den sammenhæng, at udvælgelseskriterierne for hvilke forslag, der behandles, bør præciseres, således at det blandt andet klarere fremgår, at rådet skal behandle både nye og eksisterende behandlingsmetoder.

Behandlingsrådet vil kunne vurdere relativt få forslag om året jf. udenlandske erfaringer og Danske Regioners udmeldelser i forbindelse med præsentation hos DSAM. Vi foreslår, at det beskrives hvordan Danske Regioner vil sikre, at det er det mest relevante, der undersøges, dvs. der hvor der er det største forbedringspotentiale for folkesundhedsheden eller "væsentligste konsekvenser" jf. VIVEs figur 3.1.

Vi bemærker, at der udestår eksplicitte kriterier for udvælgelse og prioritering af forslag. Til inspiration, prioriterer vi, ved udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer: områder, hvor der er stor sygdomsbyrde og behov for en tværfagligt indsats, og hvor der er

- tvivl om evidensen
- betydelig variation på tværs af landet
- skred i indikationer
- nye teknologier
- eller hvor dansk praksis afviger fra international praksis

Vi stiller endvidere spørgsmålstejn ved om forlagsstillerkredsen er den rigtige i forhold til at sikre, at der stilles forslag til vurdering af de mest relevante sundhedsteknologier. Af forslagets tabel 1, side 7 står der ud for 'Relevans': 'I hvor grad er emnet bredt klinisk efterspurgt?'. Vi bemærker i den forbindelse, at de lægefaglige selskaber og øvrige faglige selskaber ikke kan foreslå emner for evaluering i behandlingsrådet, og det er således uklart hvordan denne efterspørgsel afdækkes. Vi stiller dog generelt spørgsmålstejn ved efterspørgsel er det mest relevante kriterie for 'Relevans'. Vi finder det desuden ikke hensigtsmæssigt, at industrien kan stille forslag, da disse i høj grad må antage at være baseret på økonomiske interesser.

Vi vurderer, at mulige forlagsstillere, for at understøtte relevans, bør være:

- faglige selskaber (ikke afgrænset til lægefaglige)
- regioner
- myndigheder

Fx vil revisionen af landsdækkende retningslinjer fra de lægefaglige selskaber i nogle tilfælde rejse behov for vurdering af indførelse af nye tiltag vedr. medicinsk udstyr og sundhedsteknologier. Hermed vil der opstå en naturlig efterspørgsel på behandling af sager i Rådet, der med den fremlagte struktur for mulige forslagsstillere ikke vil kunne stilles.

5. Metodisk tilgang

Vi foreslår, at udarbejdelse af anbefalinger sker på baggrund af en metodisk tilgang af ensartet, høj standard, og ved en transparent og inddragende proces, således at anbefalingerne i videst mulige omfang er uafhængige af hvem der udarbejder disse, og dermed opnår højest mulig faglig legitimitet og opbakning. Dette vil også øge muligheden for at anbefalinger i højere grad kan adapteres og implementeres smidigere i mellem forskellige kilder end i dag.

Sundhedsstyrelsen konstaterer, at metode for at evaluere effekter og omkostnings-effektivitet ikke er beskrevet i detaljer i forslaget. Vi ser et behov for at hver enkelt aktør og kilde til anbefalinger transparent beskriver hvad anbefalinger bygger på, stiller krav ved og til inddragelse (herunder habilitet af de der udarbejder, en upartisk formand og offentlig høring), og der er transparens i beslutningsprocesser.

Vi vurderer, at der som minimum afrapporteres de oplysninger, der er nødvendige for at kunne foretage en AGREE-vurdering af kvalitet og rammer for kliniske anbefalinger. AGREE II er en kvalitetstjekliste til at fremme den gode afrapportering og indeholder spørgsmål vedrørende:

- Anvendelsesområde og formål
- Inddragelses af interessenter i udarbejdelsen, herunder beskrivelse af målgruppe
- Metodemæssige tilgang, herunder høringsproces samt opdateringsproces
- Handlingsanvisende præsentation af anbefaling(er)
- Implementering af anbefaling(er), herunder økonomiske overvejelser
- Potentielle interesse konflikter samt håndtering af disse

En AGREE-vurdering består af 23 emner fordelt på 6 domæner. Domæne 3 (metodemæssige tilgang) berører nogle centrale elementer, som bør være beskrevet detaljeret:

- Metode for fremsøgning og udvælgelse af evidensgrundlag
- Metode for kvalitetsvurdering af udvalg evidensgrundlag
- Metode for beskrivelse/estimering af gavnlige og skadelige effekter
- Metode for udarbejdelse af anbefaling(er)

En detaljeret beskrivelse af ovenstående understøtter gennemsigtighed. Vejen fra det kliniske spørgsmål til den endelige anbefaling bør være gennemskelig:

- Transparent beskrivelse af kliniske spørgsmål, som søges besvares

- Transparent beskrivelse af udvælgelse og kvalitetsvurdering af evidensgrundlag
- Transparent beskrivelse af sammenhæng mellem evidensgrundlag og anbefaling(er)

Sundhedsstyrelsen har fået præsenteret forslaget af Danske Regioner hos DSAM. I denne præsentation blev der lagt vægt på åbenhed og transparens i processerne omkring vurderingerne. Sundhedsstyrelsen påskønner dette. Af præsentationen fremgik det endvidere at Danske Regioner ser frem til inddragelse i forbindelse med udvikling af metodegrundlag. Sundhedsstyrelsen vil gerne bidrage til at sikre, at der er en ensartet høj standard i metodegrundlag og processer på tværs af kilder til faglige anbefalinger.

Vi ser et stort potentiale i at stille en ensartet, høj metodisk standard i udarbejdelsen af anbefalinger, således at anbefalinger i videst mulige omfang er evidensbaserede, og i videst mulige omfang er uafhængige af de der udarbejder, og kan genbruges og implementeres smidigere på tværs af kilder.

6. Afgrænsning i forhold til medicinske anbefalinger

På side 6 beskrives, at ”rådet kan lave større analyser af et eller flere spørgsmål om fx behandlingsregimer eller tilgange til eller organisering af behandlinger”. Mange behandlingsregimer vil indeholde anbefalinger vedr. medicinsk behandling. Rådet kan derfor have svært ved at lave sammenhængende vurderinger af behandlingsregimer, da rådet ikke vurderer medicin. Og valg kan stå mellem fx medicin og kirurgi. Endvidere laver en række aktører allerede hvad, der kan kaldes anbefalinger vedr. behandlingsregimer/behandlingsvalg ved non-medicinsk behandling herunder Sundhedsstyrelsen fx National Kliniske Retningslinjer samt Pakkeforløb for kræft.

Det bør uddybes hvad de sundhedsfaglige årsager er til ønsket om at adskille anbefalinger vedrørende medicin fra anbefalinger i Behandlingsrådet og hvilke konsekvenser det har. Det bør endvidere uddybes hvorledes koordination med Medicinrådet sker.

7. Tekstnære kommentarer

Der bruges i udkastet flere forskellige formuleringer og begreber i forhold til afgrænsning af Rådets arbejdsområde: ”Behandling”, ”sundhedsteknologier”, ”teknologier”, ”medicinsk udstyr”. Endvidere skrives i høringsbrevet ”teknologier og indsatser”. Begreberne kan med fordel ensrettes i notatet ift. hvad der skrives i kapitel 3: medicinsk udstyr og sundhedsteknologier.

Side 2: ”Produktionstab/gevinst skal ikke inkluderes.” Dette står i kontrast til, at det beskrives ovenfor i samme afsnit, at højere effektivitet i leveringen af sundhedsydelser er et formål med rådets arbejde. Hvis det menes, at det er produktionstab/gevinst uden for sygehuset, der ikke skal inkluderes, bør dette præciseres. Hvis der menes produktionstab/gevinst for sygehuset eller regionen bør det vel indgå i en vurdering af hvilke løsninger, der er mest omkostningseffektive.

Side 3: Afsnit 4 dot 1: Det er uklart hvad der menes med at der skal kunne ”allokeres uforholdsmæssigt flere ressourcer” til et bestemt område.

Side 7, tabel 1: ”Vedrører sygdommen ualmindelig tidlig død”. Hvad betyder ualmindelig tidlig død?

Side 8, afsnit 3: Hvorfor skal undersøgelsesspørgsmål godkendes af formanden for Behandlingsrådet og ikke af rådet?

Side 8, afsnit 7: Det fremgår at ’Evalueringerne vil gøre brug a PICO- og GRADE-tankegang’. Vi gør opmærksom på at det er relevant at anvende PIRO ved udredningsspørgsmål.

Side 9, afsnit 1: ”Patienterne indgår og høres på egne præmisser”. Hvad menes der med, at de høres på egne præmisser? Udtaler de sig på personligt grundlag og ikke på baggrund af en patientgruppe? Skal deres ord tillægges en anden vægt end øvrige medlemmer af Rådet?

Side 10, afsnit 1: ’Det kan også være at der ved implementering af anbefalinger skal sættes fokus på lighed mellem forskellige typer af patienter’. Sætning bør uddybes.

Side 10, afsnit 3: Vi savner at det klart fremgår, at anbefalinger vil blive sendt i offentlig høring.

Med venlig hilsen

Katarina Gesser