



## Danske Regioners udkast til metoderamme for Behandlingsrådet

19-11-2020

### Metoderamme for Behandlingsrådet

#### 1. Introduktion

*Kapitlet beskriver hvordan metoderammen bør læses og at den suppleres af yderligere produkter, Behandlingsrådets formål og definerer en række centrale begreber for rådets virke og metodernes udgangspunkt.*

Nedenstående er en beskrivelse af den metodiske ramme, Behandlingsrådet vil arbejde indenfor. Metoderammen udgør grundlaget for den fulde metodehåndbog, Behandlingsrådets sekretariat vil udarbejde. Heri vil rammen udfoldes med større detaljerighed. Håndbogen vil ikke afvige fra denne ramme.

I tillæg til Metodehåndbogen vil Behandlingsrådets sekretariat udarbejde en række andre værktøjer og produkter, der guider forslagsstillere til Rådet. Herunder et egentligt ansøgningsskema, der vil afspejle elementer og krav i metodehåndbogen, et katalog over enhedsomkostninger, der skal anvendes i omkostningsanalysen (se også afsnit 3), et værktøj til vurdering af omkostningsneutralitet eller -besparelse mm. Dertil vil der udarbejdes og anvendes interne redskaber og skabeloner for evalueringers afrapportering mm., synetiseringer og beslutningsgrundlag.

Metodehåndbogen, ansøgningsskemaet og de øvrige dokumenter og værktøjer er dels arbejdsredskaber til sekretariat, fagudvalgs – og rådsmedlemmer, dels rammesættende for de, der kan indstille emner til Behandlingsrådet herunder virksomheder, hospitaler og regioner. Forslagsstillere er ansvarlige for, indenfor metodehåndbogens ramme, at levere tilgængelig evidens om den løsning, de ønsker at få evalueret. Dette vurderes og suppleres i fagudvalget, med bistand fra sekretariatet.

Metoderammen skal i øvrigt ses i sammenhæng med procesvejledningen.

Behandlingsrådet kan foretage både evalueringer og analyser. Forskellen på de to typer beror på genstandsfeltet. En evaluering defineres i Behandlingsrådet ved at fokusere på en eller få enkelte teknologier eller indsatser, herunder markedsført udstyr. En analyse karakteriseres ved et bredere genstandsfelt, hvor flere (nogle gange forskelligartede) teknologier evalueres eller hele behandlingstilgange eller -områder analyseres.

Den følgende metoderamme omfatter både evalueringer og analyser. Herfra omtales begge som evalueringer.

I denne metoderamme præsenteres tilgangen til evalueringer og mulige kilder samt krav til disse, de metodiske kernelementer og mulige konklusioner og anbefalinger, der kan gives på baggrund af en evaluering.

### **Behandlingsrådets formål**

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. Behandlingsrådet skal arbejde indenfor og rådgive ud fra de fastlagte principper om Mere Sundhed for Pengene, Faglighed og Armlængde, Åbenhed og Lighed. Ligesom Rådet arbejder inden for rammerne af de hensyn, der fremgår af Folketingets syv principper for prioritering af sygehusmedicin.

Behandlingsrådet kan udarbejde anbefalinger for anvendelse af nye eller eksisterende medicinsk udstyr og sundhedsteknologi. Med sundhedsteknologi menes enhver anvendelse af procedurer, behandling og systemer – med den tilknyttede viden og kompetence – der anvendes med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet. Ved omkostningseffektivt forstås, at der skal være et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger for sundhedsvæsenet.

Det er hensigten, at enhver sundhedsteknologi eller behandling evalueres ud fra dens vurderede (ekstra) værdi og teknologien vil blive sammenlignet med eksisterende bedste behandling. Vurderingen af værdien af en teknologi inkluderer en vurdering af effekten og de implementeringsmæssige, ofte organisatoriske behov, samt de nødvendige økonomiske betragtninger, der er nødvendige for at muliggøre og støtte Behandlingsrådets rådgivning.

### **Genstandsfeltet for Behandlingsrådet er bredt**

Når evalueringerne foretages, er det vigtigt, at der tages hensyn til de særlige forhold, der er gældende for det genstandsfelt evalueringen beskæftiger sig med.

Medicinsk udstyr tilpasses oftest løbende og forfines således at dets effekter og dermed også omkostningseffektivitet ændres i takt med en læringskurve. Effekterne er desuden ofte påvirket af brugerens træning, kompetenceniveau og erfaring. På omkostningssiden er det centralt at adskille anskaffelses- og opstartsomkostninger fra reelle driftsomkostninger herunder vedligehold mm.

Særligt for teknologier, der anvendes til diagnostik, er det vigtigt, at effekter og omkostninger ses i forhold til det fulde behandlingsforløb idet effekten ofte er afhængig af den efterfølgende indsats og behandling.

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

*De faktorer, der her er berørt, vil yderligere blive uddybet af sekretariatet, herunder ift. hvordan det konkret håndteres i evalueringer og analyser.*

## **2 Indhold i evalueringer og kilder til og vurdering af evidens**

*Kapitlet beskriver hvordan det afklares, hvad en evaluering indeholder. Der tages afsæt i klart at definere undersøgelsesspørgsmålene, der er relevante i hvert enkelt tilfælde. Dertil præsenteres de mulige kilder til evidens og tilgangen til vurdering af evidensens kvalitet.*

Behandlingsrådet skal træffe beslutninger på tværs af forskellige teknologier og sygdomsområder. Det er derfor vigtigt at analysere udbyttet for brugere fx klinikere eller patienter og økonomisk betydning for det samlede sundhedsvæsen gennem en konsekvent og transparent tilgang, der rammesættes ens hver gang.

### **Rammesætning og PICO**

Evalueringen skal definere og afgrænse hvilke forhold, der er centrale i vurderingen af en konkret teknologi. Det gøres i forbindelse med fastsættelsen af PICO.

PICO står for:

- P - Patient, problem, population
- I – Intervention, eksponering
- C – Comparison, sammenligningsalternativ
- O – Outcome (f.eks. død, sygdom, smerte, livskvalitet)

Med afsæt i de fire punkter besvares en række spørgsmål i evalueringen.

I besvarelsen af spørgsmålene skal hele det behandlingsforløb (på tværs af sektorer) som teknologien indgår i indtænkes. Det er særligt for diagnostisk teknologi, at forløbet kan være langt og relativt komplekst, da diagnostik er indlejret i et større teknologi – og behandlingsregime.

Effekten og omkostningerne af og ved den nye teknologi skal vurderes overfor det eller de relevante alternativer. Det alternativ, der sammenholdes med, bør være et reelt og aktuelt alternativ i dansk kontekst. Det mest aktuelle alternativ vil være det som teknologien vil erstatte, såfremt denne teknologi tages i brug.

*Brugen af PICO som ramme for evaluering og analyse samt hvordan PICO anvendes som ramme for undersøgelsesspørgsmål, uddybes af sekretariatet.*

### **Kilder til evidens for effekt og omkostninger**

Kvantiteten og kvaliteten af evidens, der relaterer sig til medicinsk udstyr og diagnostik er generelt lavere end for lægemiddelområdet. Kliniske effekter af et medicinsk udstyr, særligt nye

teknologier, er ofte begrænset, f.eks. mangler der i visse situationer studier, som sammenligner med et passende alternativ. For diagnostisk udstyr vil der i visse situationer mangle end-to-end studier dvs. studier, der følger patienten fra test, til behandling og endelig outcome. Behandlingsrådet begrænser sig derfor ikke til kun at inddrage bestemte typer af evidens. Evidensen kan spænde fra kvantitative studier og litteratur om klinisk effekt og omkostninger, til kvalitativ evidens fra bl.a. patienter, udtalelser fra eksperter samt informationer fra pågående forskning eller andet.

Kilderne kan være:

- Litteratur  
PICOen er definerende for litteraturen, der søges efter og anvendes. Det er formålet med søgning efter og anvendelse af litteratur, at afdække fx effekt, brugervenlighed og sikkerhed, evt. sundhedsøkonomiske studier og studier vedr. patientperspektivet. Søgningen sker fx i relevante databaser herunder databaser for primærlitteratur, registrer eller databaser for systematiske reviews, metaanalyser, MTVer/HTAer mm. Der kan desuden anvendes såkaldt grå litteratur samt upubliceret data/studier.
- Dokumentation fra producent(er)  
Der anvendes altid viden fra den eller de producenter, det er relevant at inddrage. Det kan fx være produktspecifikationer, virksomhedens egne data eller estimater om omkostninger eller håndtering af teknologien, herunder også fx evt. viden om organisatoriske forudsætninger for brug af teknologien mm.
- Ekspertvurderinger  
Eksperter kan være både klinikere, teknikere eller andre med relevant viden om den evaluerede teknologi eller behandling. Eksperter vil i mange tilfælde være en del af fagudvalgene, men ekspertvurderinger kan også indhentes udenfor fagudvalgene. Ekspertvurderinger kan fx indgå som del af den organisatoriske eller implementeringsmæssige analyse eller bidrage til at kvalitetssikre andres oplysninger.
- Patienter/pårørende som kilder  
Patienter inddrages altid i enhver evaluering eller analyse. Patienternes perspektiv og erfaring inddrages på linje med øvrig tilvejebragt evidens. 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 fagud-

valgsmøde. Det tilstræbes, at patienterne skal være repræsentative for brugergruppen. Patienterne med konkret erfaring udpeges til fagudvalgene af relevant patientforening på området. Patienter inddrages og høre på egne præmisser. Én af de i fagudvalget deltagende patienter deltager også i fremlæggelsen af evalueringen i Rådet. I analyse af patientperspektivet vil der være fokus på oplevelser, indstillinger, præferencer, værdier og forventninger i forhold til sundhed, sygdom, serviceydelser og behandling. De overordnede temaer vil være at afdække fx patienternes oplevelse af byrden af at leve med den aktuelle sygdom, oplevelser med brugen af den nuværende teknologi eller behandling og oplevelser med og forventninger til en (ny eller) anden teknologi eller behandling.

*Sekretariatet vil i Metodehåndbogen uddybe, relevante kilder og metoder til at validere og kvalitetsvurdere data herunder hvordan eksperter og patienter inddrages og hvordan disses udsagn indgår i den samlede analyse.*

#### **Evidensens kvalitet vurderes i fagudvalget**

Det er fagudvalget, der vurderer evidensens kvalitet. Her inddrager fagudvalget GRADE-metoden som værktøj i relevant omfang. Derudover bruger fagudvalget sin faglige og kliniske viden om teknologien og terapiområdet til at vurdere, i hvor høj grad man har tillid til de fund, som den samlede kvalitative og kvantitative evidens har frembragt.

Den betydning de forskellige typer af evidens tillægges, afhænger af kvaliteten af evidensen og hvorvidt en given type evidens er velegnet til at adressere en bestemt problemstilling. Fagudvalget vil dertil skulle tage hensyn til, at der fx er højere evidenskrav til højrisiko teknologier, mens der kan accepteres større usikkerheder i andre tilfælde. Generelt vil evidens, der baserer sig på kvalitetsstudier f.eks. lodtrækningsforsøg med minimum bias, blive tillagt størst betydning og vægt.

*Brugen af GRADE og forståelsen af evidenshierarkiet vil blive yderligere udfoldet af sekretariatet i metodehåndbogen*

### **3 Metode til evaluering**

***Kapitlet præsenterer metode til evaluering, herunder de metodiske kernelementer; effekt, omkostninger, organisering/implementering og mulige måder at sammenstille omkostninger og effekter. Til hvert kernelement hører en række retningslinjer og mulige kilder samt krav om vurderinger af kvalitet.***

Idet Behandlingsrådet kan evaluere en række forskelligartede sundhedsteknologier og behandlinger, vil der også være tilsvarende forskel på hvordan metoderne anvendes. Jo mere kompleks en evaluering er, jo mere kompleks vil metoderne også være og jo længere tid kan en evaluering vare.

Enhver evaluering og analyse skal indledende bestå af faktuelle beskrivelser af teknologien og indikationen/sygdomsområdet, målgruppen mm.

Det gøres fx ved at beskrive:

- Den evaluerede teknologis eller behandlings formål, hvorvidt teknologien eller behandlingen supplerer eller indgår i eksisterende dansk praksis, herunder om teknologien skal anses som en erstatning til en eksisterende, eller forventes at udgøre en ny behandling eller et tillæg til en ny behandling og til hvilke indikationer har teknologien modtaget markedsføringstilladelse eller CE-mærkning
- Det sygdomsområde, den evaluerede teknologi eller behandling tilhører, herunder karakteristika for området fx organisering, teknologiske udvikling etc. Sygdommen, som teknologien eller behandlingen anvendes til inkl. prævalens og incidens i Danmark. Den eksisterende standardbehandling i Danmark og prognosen med nuværende behandlingsmuligheder. Herunder også hvis der ikke eksisterer et behandlingstilbud.
- Den patientgruppe som den evaluerede teknologi eller behandling virker overfor, herunder antal, hvilke konsekvenser/sygdomsgrupper fokuserer brugen af teknologien på? Hvordan diagnosticeres/behandles sygdom/ helbredstilstanden og hvor ofte den vurderede teknologi benyttes og om kan der observeres variation i brug mellem regioner eller i anden kontekst.

*Sekretariatet kan yderligere uddybe hvordan beskrivelsen af teknologien eller behandlingen, sygdomsområdet og målgruppen kan opsummeres og indgå i den samlede vurdering.*

## Metodiske kernelementer

Enhver evaluering/analyse indeholder mindst tre elementer: Effekt, omkostninger og implementering/organisation. De tre faste elementers indhold og bredde varierer. Yderligere aspekter inddrages når relevant.

### **Effekt**

Enhver evaluering eller analyse skal belyse de effekter, der indledningsvist defineres i PICO'en. Overordnet ønskes det belyst hvordan teknologien virker i praksis og under dagligdags forhold. Effekterne af teknologien skal ses over det fulde behandlingsforløb, som kan strækkes sig udover hospitalet og indbefatte forhold i eget hjem, i almen praksis og i den kommunale arena.

Hensigten er således at bestemme omfanget af kliniske og/eller sundhedsmæssige fordele og ulemper for patienten eller brugerne, set i forhold til eksisterende praksis, og som vurderes forårsaget af teknologien.

Et effektmål skal være relevant for kliniker, patient eller bruger, validt, pålideligt og gerne tilstrækkeligt følsomt til at kunne registrere ændringer over tid.

Et effektmål kan være *direkte* ved, at teknologien alene har en direkte effekt for patienten eller brugeren. Derudover kan effektmålet være *indirekte* ved, at teknologien har en indirekte effekt på patienten som led i en samlet behandling, og hvor teknologien skal anses som en medierende eller intermedierende faktor i behandling af patienten, f.eks. diagnostisk test, der indikerer om en given behandling er den rette for en given patient eller som estimerer, hvor meget behandling en given patientgruppe skal have, og hvor det er selve behandlingen, der har den direkte effekt på patienten.

Effektmål kan overordnet inddeles i følgende kategorier:

- *Helbredsrelateret livskvalitet*  
Livskvalitet bør indgå i enhver vurdering, hvor det er relevant, og skal i videst mulige udstrækning måles direkte af patienter fx ved hjælp af generiske eller sygdomsspecifikke validerede spørgeskemaer (fx EQ5D)
- *Morbiditet, symptomer, bivirkninger og sikkerhed*  
Valg af effektmål inden for bivirkninger afhænger af den konkrete teknologi og den sygdom, det vurderes til. Bivirkninger kan bl.a. vurderes ud fra hyppighed, håndterbarhed, reversibilitet og alvorlighed. Relevante effektmål relateret til bivirkninger kan f.eks. være forskel i andelen eller antallet af patienter, der oplever specifikke bivirkninger eller bivirk-



ninger generelt, eller antal patienter som udgår af et studie pga. bivirkninger. Sikkerheden, herunder fx direkte skade: dødelighed, sygelighed på grund af fx strålingsforhold, toksicitet, overfølsomhed osv. eller indirekte skade på grund af fx utilstrækkelig træning eller erfaring, samt manglende vedligeholdelse af udstyr eller forkert valg af patientgruppe, beskrives i det videst mulige omfang.

- *Mortalitet, dødelighed/overlevelse*  
Effektmål relateret til dødelighed eller overlevelse skal inkluderes, hvor det er relevant, udtrykt som en reduktion/forskel i risiko eller lign.
- *Brug*  
Effektmål relateret til brugen af en teknologi, fx brugervenlighed, tilgængelighed, compliance eller lignende effektmål, der er relateret til brugen af en teknologi eller behandling.

For de effektmål, hvor det er meningsfuldt, defineres det, hvilken tidsperiode effektmålet opgøres i. Det er vigtigt, da effekter og bivirkninger kan variere over tid, hvorfor det kan have stor betydning om man ser på en effektstørrelse over f.eks. uger eller måneder.

Når effekterne er opgjort, præsenteres disse inklusiv deres kilder, på overskuelig vis. Studier, der ligger til grund for effektvurderinger, præsenteres fx ud fra følgende karakteristika:

- Studiedesign
- Intervention og komparator
- Opfølgningstid (follow-up)
- Effektmål i studiet
- Karakteristika for inkluderede patienter (fordelt på behandlingsarme)

Dertil suppleres med diskussion af viden fra ekspertkilder herunder patienter, upubliceret data mm, præsenteres disse tillige på overskuelig vis. Hertil diskuteres kildernes kvalitet og validitet.

Selve analysen af effektforbedring kan have forskellige grader af omfang og kompleksitet alt efter genstanden, risikoklasse, sygdomsområde mm. Kravene til effektanalysen og evidensen kvalitet stiger med forhold som:

- Alvorligheden af den problemstilling som teknologien antages at kunne løse
- Omfanget af den problemstilling som teknologien antages at kunne løse
- Omfanget af negative økonomiske konsekvenser ved at implementere teknologien.

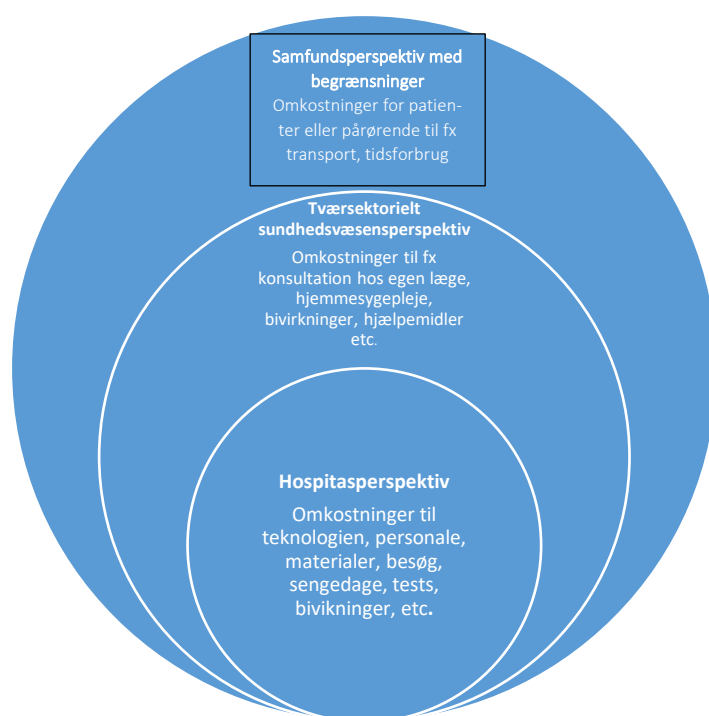
Effektanalysen præsenteres fx som en opsummering af effektfund fra de udvalgte studier og øvrig kvalitativ evidens sammenlignet med standardbehandling. Om relevant anvendes komplekse analyser af fx komparative studier med flere komparatorer.

*Sekretariatet vil uddybe hvordan effektanalysen kan udføres - herunder brug af mere komplekse analyser som fx netværks metaanalyser, og præsenteres.*

### **Omkostninger**

Evalueringer indeholder altid analyser af omkostninger. Der anvendes et bredt omkostningsbegreb. De omkostninger, der ændres, som følge af ændringer i brugen af teknologi eller i behandling inkluderer både direkte ressourceforbrug og det afledte ressourcebrug som følge af teknologiens effekter og bivirkninger i alle sektorer. For at identificere og sammenligne ændringerne skal ressourceforbruget for hvert af de inkluderede teknologier i en given evaluering identificeres, kvantificeres og værdisættes.

Figuren herunder viser nogle af de omkostninger, der kan medtages:



Vurderingen af ændringer i ressourceforbruget skal tage udgangspunkt i evalueringen PICO.

Således er analysens indhold bl.a. defineret ud fra den relevante population og komparator(er).

Det er afgørende, at omkostningsanalysen klart belyser, hvilke elementer i analysen, der er drivende og dermed mest relevante for Behandlingsrådet i deres vurderinger af teknologi eller behandling.

I omkostningsanalysen skal der i opgørelsen af omkostninger bør anvendes gennemsnitsomkostninger. Kilder til omkostningsoplysningerne kan være studier, ekspertvurderinger eller en blanding.

For det mest typiske ressourceforbrug i sundhedsøkonomiske analyser opbygger og vedligeholder Behandlingsrådet et katalog af enhedsomkostninger eller kildehenvisninger, som angiver, hvordan man bedst kan estimere enhedsomkostningerne.

De direkte omkostninger skal opdeles i to elementer, der rapporteres særskilt: Forbrugte mængder, f.eks. hospitalsindlæggelser eller hjemmehjælpstimer og de dertilhørende enhedsomkostninger.

Der kan anvendes DRG/DAGS-takster som gennemsnitsestimater for omkostninger.

Pris indgår som en omkostning indgår i de indsendte ansøgninger. Der kan indgå en prisforhandling under en evaluering, der dermed fastsætter en (ny) indkøbspris. Det kan f.eks. være i tilfælde, hvor der er tale om et nyt produkt, der endnu ikke er prissat eller i tilfælde, hvor en række produkter, som ikke tidligere har været konkurrenceudsat, sidestilles i en evaluering eller analyse. Der henvises i øvrigt til procesvejledningen.

*Sekretariatet forventes yderligere at uddybe hvordan ressourceforbrug kan estimeres og værdisættes – ligesom sekretariat vil udarbejde kataloget over enhedsomkostninger.*

I det følgende gennemgås en række elementer, der skal indgå i en omkostningsanalyse, herunder også hvis det skal dokumenteres, om en teknologi er omkostningsneutral eller besparende:

- Perspektiv og synliggørelse af konsekvenser for forskellige aktører

Der skal benyttes et samfundsperspektiv med begrænsninger. Det betyder, at alle relevante behandlingsrelaterede omkostninger inkluderes, uanset hvem de tilfalder/afholdes af. Dette gælder også afledte omkostninger som følge af fx bivirkninger. Hvis teknologien i evalueringen påvirker omkostninger i almen praksis eller kommuner, skal disse omkostninger inkluderes i analysen. Der stilles de samme krav til validitet og argumentation, som skal foreligge ved øvrige omkostninger. I evalueringer, hvor sundhedsrelaterede omkostninger i øvrige sektorer inkluderes, skal alle resultater præsenteres både med og uden inklusion af de disse, da de ofte er mere usikre end behandlingsrelaterede omkostninger. Analysen skal give en oversigt over, hvordan de økonomiske konsekvenser fordeler sig for de forskellige aktører (hospitaller, aktører i primærsektoren etc.).

Produktionstab/gevinster (arbejdsmarkedsgevinster mv.) skal ikke indgå i analysen af hensyn til ikke at skævvride analyser i henhold til alder/arbejdsmarkedstilknytning.

Omkostninger for patienter og pårørende som følge af brug af teknologien (fx transportomkostninger og tidsforbrug) skal inkluderes, hvis disse er relevante og kan dokumenteres tilstrækkeligt. Analysens resultater skal præsenteres med og uden disse omkostninger.

- Populationen

Omkostningsanalysen skal inkludere en beskrivelse af den patientpopulation, som omkostningerne dækker. Denne skal følge den valgte population defineret i PICO. Separate omkostningsberegninger kan udføres for de forskellige subgrupper, hvis teknologien forventes i betydelig grad at have forskellige omkostninger i de forskellige subgrupper (f.eks. separat for mænd og kvinder og forskellige aldersgrupper).

- Tidshorisont og diskontering og ekstrapolering

Omkostningsanalysens tidshorisont skal være så lang, at alle relevante ændringer i ressourceforbruget opfanges. Gevinster og omkostninger skal konverteres til nutidsværdi. Der skal anvendes en diskonteringsrente svarende til den til enhver tid gældende samfundsøkonomiske diskonteringsrente fra Finansministeriet. Det vil typisk være nødvendigt at ekstrapolere (effekter og) omkostninger for at opnå den relevante tidshorisont. Ved ekstrapolering skal antagelser beskrives og begrundes.

*Sekretariatet vil udvikle kataloget over enhedsomkostninger og vil tydeliggøre og eksemplificere hvilket typer af omkostninger, der kan inkluderes.*

### **Implementeringsmæssige og organisatoriske forhold**

I tillæg til effekt og omkostninger skal enhver evaluering og analyse beskrive implementeringsmæssige og ofte organisatoriske forhold. Det sker med henblik på at afdække og beskrive forhold, der anses som væsentlige for en succesfuld implementering af teknologien eller behandlingen, der evalueres.

I analysen implementeringsmæssige og organisatoriske aspekter afdækkes de organisatoriske forudsætninger for og konsekvenser ved implementering og/eller anvendelse af den nye teknologi (sammenlignet med den eksisterende teknologi). Dele af de organisatoriske elementer indgår naturligt i sammenhæng med omkostningsanalysen, hvor fx personaleressourcer mm. værdisættes.

Analysens elementer kan fx være:

- Uddannelse og ledelse:

En afdækning af forhold som fx behovet for uddannelse og oplæring hos det personale, behovet for ændringer i de organisatoriske rammer for opgaveløsningen knyttet

til teknologien, forandringer i det personales arbejdsprocesser, arbejdsopgaver eller flow, samt forandringer i samarbejde, samspil og kommunikation.

Dertil fx beskrivelse af hvordan en teknologi eller behandling indplaceres ift. ledelse og ansvar, herunder for at fastsætte mål med anvendelse og spredning mm.

- **Normer og rutiner:**

fx omhandle hvordan en teknologi eller behandling kan indgå i eller ændre eksisterende rutiner og traditioner eller normer og om den opfattes som havende fordele eller ulemper af forskellige personalegrupper. Dertil kan de mere sociale aspekter som teknologiens tilgængelighed for særlige subpatientgrupper belyses, hvis relevant.

Kilderne i analysen af organisatoriske og implementeringsmæssige forhold kan være mangeartede og vil ofte bero på ekspertvurderinger fra relevante, hertil kan supplere med fx litteratur, dokumentgennemgang eller primære data i form af interviews eller observation i det omfang, det er meningsfuldt.

De implementeringsmæssige forhold opsummeres og syntetiseres med beskrivelse af særlige opmærksomhedspunkter, ligesom kilders validitet og overførbare diskuterer.

*Sekretariatet vil yderligere beskrive implementerings-/organisationsanalysen herunder fx kilder, sammenfatning og hvordan den indgår i den samlede vurdering.*

### **Omkostningseffektivitet**

Der foretages en økonomisk evaluering, idet både effekt og omkostninger er opgjort og disse skal sammensættes. Det kan gøre på forskellig vis alt efter hvad den tilgængelige data muliggør.

Økonomisk evaluering er defineret som en komparativ analyse af to eller flere alternative handlemuligheder med hensyn til både deres omkostninger og effekt/konsekvenser. Formålet med den økonomiske evaluering er at belyse forholdet mellem omkostninger og konsekvenser ved den (ny) medicinske teknologi sammenlignet med de(t) relevante alternativ(er). Søgning efter og fund af solid økonomisk evaluering kan overflødig gøre øvrige analyser.

For evalueringer af teknologier, der enten er omkostningsneutrale eller -besparende udgør opgaven ift. den sundhedsøkonomiske evaluering at kvalitetssikre og validere den indsendte analyse. Herunder fastslå om relevante elementer er medtaget og belyst tilstrækkeligt og om antagelser i analysen anses for relevante og rimelige.

Øvrigt valg af type økonomisk evaluering til afhænger af formålet med den økonomiske evaluering og i tilgængeligheden af egnede data.

Forskellen mellem de mulige typer af økonomiske evaluering er baseret på, hvordan sundhedseffekter måles og værdisættes:

- For evalueringer af teknologier, der enten er omkostningsneutrale eller -besparende udgør opgaven ift. den sundhedsøkonomiske evaluering at kvalitetssikre og validere den indsendte analyse. Herunder fastslå om relevante elementer er medtaget og be-lyst tilstrækkeligt og om antagelser i analysen anses for relevante og rimelige.
- For omkostningsdrivende teknologier udføres om muligt en cost-utility-analyse (CUA), som er en cost-effectiveness analyse, der anvender sundhedsrelaterede 'uti-lity', såsom QALYs (Kvalitetsjusterede leveår).
- Der kan alternativt udføres en cost-consequence analyse, hvor de disaggregerede omkostninger og effekter præsenteres og beskrives

Alle sundhedsøkonomiske analyser er behæftet med usikkerheder. Usikkerhederne i analysen skal derfor altid identificeres, beskrives, analyseres og diskuteres. Det er vigtigt at usikkerhe-derne bliver præsenteret på en systematisk måde, hvor det er gennemskueligt, hvordan usik-kerhederne påvirker omkostningseffektiviteten. Dette gøres ved følsomhedsanalyser.

Den sundhedsøkonomiske evaluering skal suppleres med en budgetkonsekvensanalyse, der estimerer budgetkonsekvenserne for regionerne.

Den økonomiske evaluering af en diagnostisk test/teknologi adskiller sig i en række henseen-der fra andre sundhedsteknologier. Når man identificerer omkostningerne ved diagnostik, bør alle omkostninger forbundet med teknologien inkluderes. Dette betyder, at ud over udgif-terne til selve testen, skal analysen også omfatte omkostninger til organisation af proceduren, yderligere undersøgelser og opfølgninger samt eventuelle behandlingsomkostninger.

En økonomisk evaluering af en diagnostisk test bør også tage højde for teknologiens sensitivi-tet og specificitet; antallet af positive og negative resultater (sandt og falskt, dvs. positive pre-dictive value (PPV) and negative predictive value (NPV)); samt konsekvenserne ved falske po-sitive og falske negative resultater. De potentielle fordele ved bedre diagnostik inkluderer en mere rettidig diagnose, hvilket muliggør en mere rettidig behandling med tilhørende reduk-tion i sygelighed eller dødelighed. Potentielle ulemper er knyttet til de falsk-positive resultater der medfører risiko for overdiagnose og en deraf følgende risiko for overbehandling. Evalue-ringen bør medtage sådanne mulige effekter og vurdere deres virkning på øvrige resultater.

*Sekretariat vil uddybe processen ift. validering af indsendte analyser af omkostningsneutrale eller besparende teknologier og uddybe håndteringen af usikkerhed og budgetkonsekvensana-lysen.*

#### **4. Samlet vurdering**

*Kapitlet præsenterer den afsluttende vurdering og syntetisering af evalueringens eller analysens resultater, som fagudvalget foretager og sammenhængen mellem fagudvalgets konklusioner og de mulige anbefalinger, som Behandlingsrådet kan give.*

Enhver evaluering eller analyse afsluttes med en samlet vurdering fra fagudvalget, mens den endelige beslutning om anbefaling tages i Behandlingsrådet.

Fagudvalgets samlede vurdering, der også inddrager teknologiens risikoklasse, hvorvidt der er tale om en lille patientgruppe og en sjælden sygdom mm.

Resultater sammenfattes og diskuteres med afsæt i fagudvalgets faglige, kliniske, økonomiske, analytiske og patientnære erfaringer og vurderes i relation til danske forhold. Resultaterne præsenteres i en oversigtlig, præcis og tilgængelig form, og det er væsentligt at vægte og vurdere delresultaterne med henblik på at tilvejebringe en eller flere sammenfattende konklusioner og anbefalinger. Der lægges dermed vægt på at opnå størst mulig gennemsigtighed hvad angår dokumentation, metodegrundlag og selve vurderingsprocessen, med henblik på at danne bedst mulige grundlag for en efterfølgende beslutningsproces, hvilket inkluderer eksplicit fremhævelse af de begrænsninger, der måtte ligge i resultaterne.

Fagudvalget fremlægger sin samlede vurdering og konklusion på evalueringen, der kan bakke op om og give vidensgrundlag til én af rådets typer af anbefalinger:

- a) Løsningen anbefales til anvendelse eller ibrugtagning

Her vurderer fagudvalget:

- Hvorvidt der er tilstrækkelig evidens og viden til at konkludere, at løsningen som minimum har samme fordele for hele eller dele af målgruppen eller fordele for sundhedsvæsenet som helhed, sammenlignet med standardpraksis og omkostninger er mindre, eller
- At der er tilstrækkelig evidens og viden til at konkludere, at løsningen har fordele for hele eller dele af målgruppen og/eller fordele for sundhedsvæsenets som hele, sammenlignet med standardpraksis og omkostninger er de samme eller
- At der er tilstrækkelig evidens og viden til at konkludere, at løsningen har bedre fordele for hele eller dele af målgruppen og/eller fordele for sundhedsvæsenets som hele, sammenlignet med standardpraksis og omkostninger er større, men at løsningen anses for at være omkostningseffektiv.

b) Løsningen anbefales til vidensopsamling

Her vurderer fagudvalget, at der ikke er tilstrækkelig evidens og input fra eksperter og patienter til at anbefale en ibrugtagning, men at teknologien udviser lovende resultater og/eller at det behandlingsregime som teknologien indgår i har behov for en løsning man med fordel kan indsamle og udvikle mere evidens og viden om.

c) Løsningen anbefales ikke

Her vurderer fagudvalget, at der ikke er tilstrækkelig evidens og input fra eksperter og patienter, der indikerer at løsningen bør anbefales.

*Sekretariatet forventes at lave en skabelon for hvordan fagudvalgets indstilling til Rådets beslutningstagning udformes.*