



Danske Regioners udkast til procesramme for Behandlingsrådet

19-11-2020

Rammer for processen igennem Behandlingsrådet

Dette dokument skitserer de overordnede rammer for processen igennem Behandlingsrådet. Det er således ikke den færdige procesbeskrivelse, men skal anses som den ramme, som Behandlingsrådets sekretariat vil arbejde indenfor, når de udformer den fulde procesbeskrivelse.

Målgruppe

Den færdige procesbeskrivelse skal vejlede virksomheder, regioner og hospitalsledelser, som ønsker en sundhedsteknologi eller medicinsk udstyr vurderet af Behandlingsrådet eller have et emne udvalgt til en større analyse i Behandlingsrådet. Procesvejledningen er også et arbejdsredskab for Behandlingsrådet, herunder rådsmedlemmer, fagudvalgsmedlemmer og sekretariatet. Sammen med den færdige Metodehåndbog vil procesvejledningen udgøre grundlaget for Behandlingsrådets arbejde med vurdering af sundhedsteknologier/medicinsk udstyr og emner til større analyser.

Om Behandlingsrådet

Kapitlet introducerer kort Behandlingsrådets enheder.

Behandlingsrådets fagudvalg

Fagudvalgene forestår selve evalueringen og analyserne af et emne og udarbejder et beslutningsgrundlag til Rådet. Fagudvalgene er midlertidige og nedsættes i forbindelse med evalueringen eller analyse af de enkelte emner.

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

Behandlingsrådets sekretariatet

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

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

Rådet

Rådet udgør den øverste ledelse af Behandlingsrådet og udarbejder rådgivende anbefalinger.

Rådet består af 15 medlemmer og to observatører.

I Rådet sidder der repræsentanter fra sygehusledelser, De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer og sundhedsøkonomer og faglige repræsentanter. Derudover er Sundhedsstyrelsen, Lægemedelstyrelsen og Medicinindustrien repræsenteret som observatører.

1. Procesvejledningens opbygning

Kapitlet introducerer procesvejledningens opbygning og den overordnede proces igennem Behandlingsrådet.

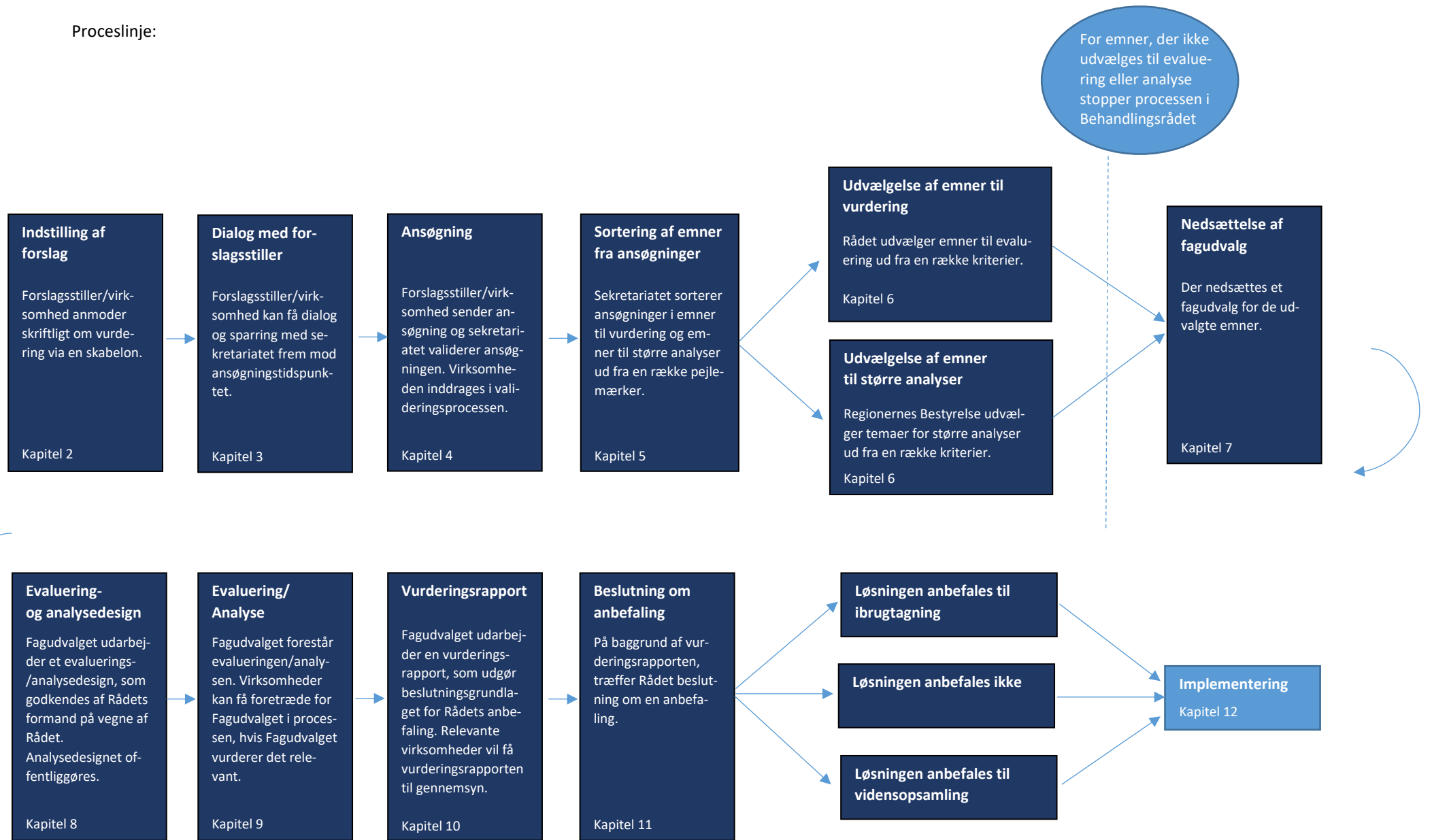
Behandlingsrådets proces for vurderingen af sundhedsteknologier og medicinsk udstyr samt områder til større analyser forløber overordnet i følgende trin, som procesbeskrivelsen også er opbygget efter. Sundhedsteknologier, medicinsk udstyr samt områder til større analyser vil i det følgende blive omtalt under ét som "emner" eller "løsninger".

- Indstilling af forslag
- Dialog med forslagsstiller
- Ansøgning
- Sortering af emner fra ansøgninger
- Udvælgelse af emner
 - Emner til evaluering
 - Emner til større analyser
- Nedsættelse af fagudvalg
- Evaluerings- eller analysedesign
- Evaluering/analyse
- Vurderingsrapport
- Beslutning om anbefaling
 - Løsningen anbefales til ibrugtagning
 - Løsningen anbefales ikke
 - Løsningen anbefales til vidensopsamling
- Implementering

En sædvanlig proces for sundhedsteknologier forventes at vare 5-8 måneder fra Behandlingsrådet har modtaget en fyldestgørende ansøgning. En sædvanlig proces for emner til analyse forventes at vare op til 12 måneder fra den dag behandlingsrådet har modtaget en fyldestgørende ansøgning.

De enkelte trin i processen for evaluering i Behandlingsrådet er illustreret i nedenstående figur og gennemgås enkeltvis i vejledningens afsnit 2-13.

Proceslinje:



Anm. Procestrin i mørkeblå kasser afbilder procestrin i Behandlingsrådet, mens de lyseblå kasser illustrerer, at procestrinene ligger udenfor Behandlingsrådet.

2. Indstilling af forslag

Kapitlet indeholder information om processen for indstillingen af forslag til Behandlingsrådet, herunder de forskellige indstillingsmuligheder.

Indstillinger af forslag til Behandlingsrådet kan indsendes af regioner, hospitalsledelser og virksomheder, som hver især har forskellige indstillingsmuligheder. Regioner og hospitalsledelser kan både indstille emner til evaluering og emner til større analyser f.eks. af hele behandlingsområder. Virksomheder kan indstille forslag om emner til evaluering, hvis virksomheden kan sandsynliggøre, at produktet samlet set ikke medfører flere omkostninger for sundhedsvæsenet. Med omkostninger for sundhedsvæsenet menes det samlede sundhedsvæsen og omkostninger i et bredt perspektiv, jf. metodevejledningen.

Indstiller regioner eller hospitalsledelser forslag om løsninger til vurdering, går sekretariatet i dialog med virksomhederne/producenterne ved modtagelse af indstillingen.

I indstillingen af forslag skal der f.eks. indgå en beskrivelse af teknologien, herunder om teknologien er CE-mærket. Derudover skal en indstilling sandsynliggøre, at der er tilstrækkelig med evidens for effekt, omkostninger, og organisatoriske forhold til at der kan foretages en evaluering eller analyse.

Når sekretariatet modtager et forslag, foretager de en indledende vurdering af forespørgslen for at sikre, at forespørgslen falder indenfor Behandlingsrådets genstandsfelt.

Det forventes, at sekretariatet indholdsudfylder processen yderligere i forhold til, hvordan indstillinger helt konkret foregår samt udarbejder en skabelon til anvendelse ved indstilling af forslag.

3. Dialog med forslagsstiller

Kapitlet indeholder en beskrivelse af muligheden for dialog med Behandlingsrådets sekretariat inden ansøgningen indsendes til Behandlingsrådet, herunder hvilket materiale, der er relevant for dialogen.

Efter indsendt forslag, kan forslagsstiller anmode om dialog med sekretariatet med henblik på at få rådgivning om ansøgningen og processen. I tilfælde, hvor virksomheden/virksomhederne bag løsningen ikke selv er forslagsstiller, vil disse blive inddraget i dialogen med sekretariatet.

Forud for mødet indsender forslagsstiller spørgsmål til sekretariat samt relevant materiale. Det kunne f.eks. være information om:

- Dokumentation for den kliniske effekt
- Dialog om "scoopet" for analysen/evalueringen
- Valg af komparator

Det forventes, at sekretariatet udfolder processen for dialogen med forslagsstiller yderligere. Det gælder f.eks. dialogens form og omfang.

4. Ansøgning

Kapitlet beskriver rammerne for indsendelse af ansøgning samt efterfølgende valideringsproces af ansøgningen i sekretariatet.

En ansøgning til Behandlingsrådet indeholder et udfyldt ansøgningskema eller skabelon samt en række dokumentation og evt. tekniske dokumenter.

Det forventes, at Behandlingsrådets sekretariatet står for at udfærdige et ansøgningskema eller skabelon, som virksomhederne skal udfylde i forbindelse med ansøgning. Sekretariatet forventes også at konkretisere krav til dokumentation og evt. tekniske dokumenter, der skal indgå i en ansøgning.

Når Behandlingsrådet modtager den endelige ansøgning, foretager sekretariatet en teknisk validering af ansøgningsmaterialet. Det handler f.eks. om at sikre, at ansøgningen er korrekt udfyldt og indeholder de påkrævede oplysninger og materiale. Derudover foretager sekretariatet en vurdering af i hvilken grad den foreliggende viden er tilstrækkelig for at kunne gennemføre en evaluering.

Sekretariatet går i valideringsprocessen i dialog med forslagsstiller/virksomheden om eventuelle mangler i ansøgningen og der vil være en proces for tilretning eller supplerende af ansøgningen på den baggrund. I tilfælde, hvor virksomheden/virksomhederne bag løsningen ikke selv er forslagsstiller, vil sekretariatet også inddrage virksomheden eller virksomhederne i valideringsprocessen.

5. Sortering af emner

Kapitlet beskriver hvordan sekretariatet foretager en sortering af ansøgningerne.

Når en ansøgning er valideret, vurderer sekretariatet, om der er tale om en evaluering eller en bredere analyse og foretager dermed en sortering af de validerede ansøgninger.

Sekretariatet udarbejder dernæst en bruttoliste, der består af en udbygget beskrivelse af henholdsvis emner til evaluering og temaer for emner til større analyser. I denne proces kan sekretariatet trække på input fra eksperter i regionerne. Beskrivelsen af emner og temaer foretages konsistent med udgangspunkt i en række pejlemærker for, om der er tale om analyse eller evaluering.

Sekretariatet forventes at udarbejde konkrete pejlemærker for sorteringen af emner i forhold til, om der er tale om bred analyse eller en smal evaluering.

6. Udvælgelse af emner

Kapitlet beskriver hvordan ansøgninger udvælges til egentlig behandling i behandlingsrådet samt ud fra hvilke kriterier udvælgelsen foregår.

Det forventes at Behandlingsrådet har kapacitet til at lave ca. 15-25 evalueringer om året og 2-3 større analyser. På den baggrund vil der forventeligt være behov for at foretage en udvælgelse af, hvilke ansøgninger, der skal behandles i Rådet.

På baggrund af sekretariatets uddybende beskrivelse af emner, udvælger Rådet emner til evaluering. For de løsninger, der ikke udvælges til evaluering, stopper processen i Behandlingsrådet.

På baggrund af sekretariatets uddybende beskrivelse af temaer for større analyser udvælger Danske Regioners bestyrelse 2-3 analysetemaer, som udgør Rådets årsprogram for større analyser. Herefter gennemføres analyserne i Behandlingsrådet. Danske Regioners bestyrelse udvælger analysetemaer én gang om året. For emner, der falder underfor de udvalgte temaer, stopper processen i Behandlingsrådet.

Udvælgelsen af emner til evaluering og større analyser tager udgangspunkt i nedenstående kriterier. Vurderingen af relevansen for emnet vil være en samlet vurdering ud fra alle kriterierne, hvor parameteret "patientgruppe" f.eks. vil trække relevansen op, hvis en stor patientgruppe påvirkes. Dertil vil der i udvælgelsen indgå overvejelser om øvrige vejledninger og anbefalinger på feltet, herunder f.eks. Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer og retningslinjer fra medicinske selskaber.

Kriterie	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?

Sekretariatet kan udfolde ovenstående kriterier yderligere i forhold til, hvordan relevansen af et emne vurderes.

Alle analysetemaer samt emner, der udvælges til evaluering, offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside.

7. Fagudvalgsnedsættelse

Kapitlet beskriver de overordnede rammer for fagudvalgsnedsættelsen.

Når der er truffet beslutning om at gennemføre en evaluering eller en analyse, nedsætter Rådet et fagudvalg tilpasset hver enkelt evaluering/analyse. Fagudvalgets opgave er overordnet set

at udarbejde den faglige evaluering/analyse som vil være beslutningsgrundlaget for Rådets anbefalinger.

Forud for nedsættelsen af fagudvalget, udarbejder Rådet et kommissorium for fagudvalget, hvoraf fagudvalgets konkrete opgave fremgår. I kommissoriet fremgår det også, hvilke faglige kompetencer, der skal være repræsenteret i fagudvalget og hvem der skal udpege disse. Formanden for fagudvalget nedsættes ligeledes af Rådet efter indstilling fra faglige selskaber.

Sekretariatet vil forestå den praktiske nedsættelse af fagudvalget og har til opgave at sikre, at de rette faglige kompetencer er repræsenteret.

Sekretariatet bemander fagudvalget i dialog med relevante parter. For så vidt angår den kliniske del vil sekretariatet gå i dialog med de faglige selskaber f.eks. LVS - Lægevidenskabelige Selskaber og DASYS - Dansk Sygepleje Selskab, som anmodes om at udpege en repræsentant. Sekretariatet kan også rådføre sig med personer, hvor der ikke er en professionel organisering at gå igennem. Det kan f.eks. være personer med teknisk kendskab til løsningen f.eks. ingeniører, personer med viden om organisations- og/eller patientperspektivet samt sundhedsøkonomer, ligesom regioner og virksomheder også kan indgå i dialogen om, hvordan de rette kompetencer sikres at være repræsenteret i fagudvalget.

Sekretariatet forventes at indholdsudfylde processen for nedsættelse af fagudvalget yderligere, dvs. hvordan udvælgelsen af repræsentanter til fagudvalget mere konkret foregår samt hvordan de vil varetage dialogen om bemanningen med relevante parter.

Når fagudvalget er sammensat, offentliggøres oplysninger om sammensætningen på Behandlingsrådets hjemmeside, herunder oplysninger om habilitet.

8. Fastlæggelse af evaluerings-/analysedesign

Kapitlet beskriver processen for, hvordan fagudvalget fastlægger evaluerings-/analysedesignet, dvs. en plan for, hvordan de vil gribe evalueringen/analysen an.

Når fagudvalget er nedsat, udarbejder fagudvalget i samarbejde med sekretariatet et overordnet evaluerings-/analysedesign for, hvordan de vil gribe evalueringen/analysen an. Formålet er at fastlægge, hvilke undersøgelsesspørgsmål analysen eller evalueringen skal besvare for at Rådet kan træffe beslutning om en anbefaling.

Som en del af evaluerings-/analysedesignet udvælges også relevante metoder fra Behandlingsrådets metodehåndbog, som anvendes til at belyse undersøgelsesspørgsmålene.

I udarbejdelsen af analysedesignet inddrager fagudvalget relevante parter, herunder evt. virksomheder, hvor der er behov. Fagudvalget fastlægger denne proces og tilrettelægger hvor hyppigt de mødes og hvordan de sikrer inddragelse af relevante parter.

Når Fagudvalget har udarbejdet evaluerings-/analyse designet skal dette godkendes af Rådsformanden på Rådets vegne inden evalueringen sættes i gang.

Analyse designet offentliggøres, når det er godkendt af Rådets formand.

9. Udarbejdelse af evaluering/analyse

Kapitlet indeholder en beskrivelse af rammerne for fagudvalgets udarbejdelse af evalueringen/analysen, herunder prisforhandling i de tilfælde, hvor der er behov for at prisfastsætte et eller flere produkter.

Fagudvalget forestår selve evalueringen/analysen i overensstemmelse med metoder fra metodehåndbogen. Som faste elementer i evalueringer/analyser indgår en beskrivelse af effekt, omkostninger og organisatoriske elementer. Derudover vil patienters konkrete erfaringer med løsningerne systematisk blive inddraget i evalueringerne og analyserne. Grundet feltets karakter accepteres større grad af usikkerhed end på f.eks. medicinområdet.

Ved behov inddrager fagudvalget ligeledes relevante aktører i evaluerings-/analysearbejdet, og virksomheder kan få foretræde for Fagudvalget i evaluerings-/analysearbejdet i det omfang fagudvalget vurderer, at der er behov.

Som en del af evaluerings-/analyseprocessen kan der være behov for en prisforhandling med henblik på at fastsætte en indkøbspris, som kan indgå i omkostningsanalysen og Rådets vurdering af omkostningseffektivitet og evt. ibrugtagning. 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. Prisforhandlingen foregår i regi af RFI (Regionernes Fælles Indkøb) og vil blive udført af en repræsentant med særlig viden om den produkttype, der evalueres. Selve prisforhandlingen vil afhænge af, om der er alternativer til produktet eller ej. I de tilfælde, hvor der ikke er konkurrerende produkter, vil repræsentanten fra RFI forestå en prisforhandling med den pågældende virksomhed. I tilfælde, hvor der er flere konkurrerende produkter på markedet eller hvor fagudvalget skal evaluere en hel produktkategori, vil produkterne blive konkurrenceudsat gennem et fællesudbud i regi af RFI.

10. Vurderingsrapporten

Kapitlet beskriver kort processen omkring vurderingsrapporten og forelæggelse af denne for Rådet.

Når fagudvalget har udarbejdet selve evalueringen/analysen, laver fagudvalget en samlet vurderingsrapport. Vurderingsrapporten indeholder selve evalueringen og en indstilling til Rådet om en af de tre typer af anbefalinger, dvs. løsningen anbefales til ibrugtagning, løsningen anbefales ikke, løsningen anbefales til vidensopsamling.

Den implicerede virksomhed(er) får vurderingsrapporten til gennemsyn for faktuelle fejl og mangler inden den forelægges Rådet. Virksomheden har i den forbindelse mulighed for at indsende et to-siders notat, som vedlægges vurderingsrapporten, når Rådet skal behandle sagen.

Virksomheden kan her anføre fejl og mangler til vurderingsrapporten samt supplerende information, som de ønsker Rådet skal oplyses om. Notatet må ikke indeholde nye data som ikke er anvendt i ansøgningen.

Vurderingsrapporten forelægges Rådet på et møde, hvor den præsenteres af Fagudvalgets formand, en sundhedsøkonom og en patientrepræsentant.

11. Beslutning om anbefaling

Kapitlet beskriver, hvordan Rådet udarbejder anbefalinger og hvad en anbefaling indeholder.

På baggrund af fagudvalgets vurderingsrapport og præsentationen af denne, træffer rådsmedlemmerne beslutning om, hvad der skal anbefales. Rådet opererer med tre typer af anbefalinger:

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

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

Anbefalingerne er konkrete og indeholder f.eks. en beskrivelse af, hvilke organisatoriske ændringer, der skal implementeres for at opnå de ønskede effekter af en løsning, der anbefales til ibrugtagning.

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

I tilfælde, hvor der ikke er tilstrækkeligt grundlag for, at Behandlingsrådet kan vurdere, om en løsning skal anbefales til ibrugtagning eller ej, kan Rådet vælge at anbefale løsningen til vidensopsamling. Vidensopsamling betyder, at løsningen kan anvendes på et eller få udvalgte hospitaler, hvis der samtidigt genereres mere viden om effekt og omkostninger. Processen omkring vidensopsamling beskrives nærmere i kapitel 12.

Det er alene Rådet, der træffer beslutning om anbefaling og anbefalingerne offentliggøres umiddelbart efter de er udarbejdet.

12. Implementering

Kapitlet beskriver kort, hvilke processer, der sættes i gang, når Rådet er udkommet med en anbefaling. Generelt for implementeringen gælder det, at processen ligger udenfor Rådets arbejde.

Rådets anbefalinger er ikke bindende for regionerne, men de forventes at blive fulgt med mindre der foreligger særlige grunde for at afvige.

Anbefalinger om "Løsning til ibrugtagning" og "Løsning anbefales ikke" sendes til forskellige aktører med henblik på informering og evt. implementering. Den overordnede implemente-

ringsprocessen for disse to typer af anbefalinger vil være den samme og beskrives kort i kapitel 12.2. Implementering af anbefalinger til "vidensopsamling" skiller sig ud og beskrives i kapitel 12.1.

12.1 Vidensopsamling

At en løsning anbefales til vidensopsamling betyder, at løsningen anbefales til anvendelse på et eller flere hospitaler, mens der samtidig generes mere viden om effekt og omkostninger.

Når en løsning anbefales til vidensopsamling, vil fagudvalget i dialog med virksomheden, udarbejde en række undersøgelsesspørgsmål, der skal besvares for, at Rådet kan træffe beslutning om, hvorvidt løsningen kan anbefales eller ej.

Når undersøgelsesspørgsmålene er udformet, udvælger regionernes sundhedsdirektører et lead-hospital, der udfører vidensopsamlingen. Virksomheden inddrages også i afdækningen af de opstillede undersøgelsesspørgsmål.

Når Rådet anbefaler løsninger til vidensopsamling, vil anbefalingen typisk indebære, at virksomheden bærer omkostningerne forbundet med vidensopsamlingen. I særlige tilfælde kan Rådet dog også anbefale, at regionerne bærer omkostningerne. Det kan f.eks. være hvis der er tale om små startup-virksomheder eller hvis en anden part end virksomheden selv har indstillet løsningen og denne indebærer et stort potentiale. Der kan også være tilfælde, hvor der er behov for mere viden på et område, men hvor der ikke er tale om en enkelt virksomheds unikke produkt, men f.eks. flere produkter eller produkttyper, som skal ses i sammenhæng.

Når vidensopsamlingen er udført, opdaterer fagudvalget og sekretariatet det oprindelige vurderingsmateriale. Herudfra vil rådet træffe endelig beslutning om, hvorvidt løsningen kan anbefales til ibrugtagning eller ej.

12.2 Implementering for anbefalinger om ibrugtagning og anbefalinger om udfasning

Behandlingsrådets anbefalinger om henholdsvis ibrugtagning og udfasning (løsningen anbefales ikke) sendes til Danske Regioner og regionerne – herunder regionernes planlægningschefer og indkøbschefer. Danske Regioners bestyrelse modtager endvidere hvert kvartal en statusorientering om Behandlingsrådets anbefalinger. Behandlingsrådets anbefalinger sendes desuden til Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), som orienterer det relevante faglige selskab på området med henblik på, at anbefalingen indarbejdes i de kliniske retningslinjer på området. I tilfælde, hvor anbefalingen også vedrører forhold i kommunerne og/eller almen praksis fremsendes den til henholdsvis Kommunernes Landsforening (KL) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM).

Ved anbefaling om udfasning af allerede udbredt løsning, understøtter behandlingsrådet initiativet "Vælg Klogt", der ligeledes kommer med anbefalinger om udfasning af behandlinger.

Herudover opretter Danske Regioner "Tværregionalt forum for koordination af Behandlingsrådets anbefalinger", hvor implementeringen af alle rådets anbefalinger vedrørende teknologi drøftes – dvs. de anbefalinger der udspringer af evalueringerne. Det tværregionale forum vil bl.a. få til opgave at dele erfaringer og følge op på, at de nødvendige ændringer i arbejds-gange og organisering rundt om produktet ændres.

Implementeringen af de 2-3 årlige større analyser forankres i kredsen af sundhedsdirektører i regionerne, der kan vælge at oprette et behandlingsfællesskab for at understøtte implementeringen.