

Dagsorden - Rådsmøde 4. oktober 2022

Mødedeltagere

Michael Dall, formand
Anna-Marie Bloch Münster, Region Syddanmark
Dan Brun Petersen, Region Sjælland
Nils Falk Bjerregaard, Region Midtjylland
Per E. Jørgensen, Region Hovedstaden
Søren Pihlkjær Hjortshøj, Region Nordjylland
Kirsten Møller, LVS
Irene Wessel, LVS
Pia Dreyer, DASYS
Klaus Lunding, Danske Patienter
Sif Holst, Danske Handicaporganisationer
Jan Sørensen, Sundhedsøkonom
Kristian Kidholm, Sundhedsøkonom
Agnethe Vale Nielsen, Sundhedsstyrelsen
Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen
Peter Huntley, Lifescience

Indhold

Punkt 1: Dialog om de første erfaringer med Behandlingsrådet samt den videre udvikling af Behandlingsrådet	1
Punkt 2: Status på igangværende sager.....	1
Punkt 3: Orientering om kommende analysetemaer.....	1
Punkt 4: Godkendelse af evalueringsdesign SelfBack App.....	2
Punkt 5: Produktkategorier.....	4
Punkt 6: Kommunikations af Rådets beslutninger.....	6
Punkt 7: Evt.....	6

Punkt 1: Dialog om de første erfaringer med Behandlingsrådet samt den videre udvikling af Behandlingsrådet

Resume

Direktør for Danske Regioner Adam Wolf deltager på rådsmødet til en dialog om arbejdet i Behandlingsrådet.

Sagsfremstilling

Adam Wolf, direktør for Danske Regioner, er inviteret til at deltage på rådsmødet d. 4. oktober til en dialog med Behandlingsrådet om de første erfaringer siden opstarten og den videre udvikling.

Adam Wolf vil indlede med en orientering om Danske Regioners overordnede strategiske overvejelser for Behandlingsrådet, hvorefter Formand for Behandlingsrådet, Michael Dall, vil give en kort status på arbejdet i Behandlingsrådet. Der vil i forlængelse heraf være tid til dialog om det igangværende arbejde i Behandlingsrådet samt fremadrettede indsatser.

Indstilling

Sekretariatet indstiller at Behandlingsrådet:

1. Sammen med Adam Wolf drøfter status på Behandlingsrådet.

Punkt 2: Status på igangværende sager

Resume

"Status på igangværende sager" indgår som et fast punkt på dagsorden til rådsmøderne med henblik på at give Rådet en status på Behandlingsrådets sager.

Sagsfremstilling

Som et fast punkt til rådsmøderne vil Malene Møller ved det enkelte rådsmøde give en status på de igangværende sager i Behandlingsrådet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Punkt 3: Orientering om kommende analysetemaer

Resume

Det fremgår af Danske Regioners rammer for Behandlingsrådets arbejde, at Behandlingsrådet årligt skal udarbejde 2-3 større analyser, som udvælges af Danske Regioners bestyrelse på baggrund af indstillede analysetemaer fra regioner, hospitalsledelser og Rådet.

Danske Regions bestyrelse har nu udvalgt, hvilke analysetemaer Behandlingsrådet skal arbejde med i 2023. Malene Møller indleder punktet med at give en mundtlig orientering om, hvilke temaer der er udvalgt.

Sekretariatet indstiller, at Rådet tager orienteringen til efterretning og udvælger, hvilke lægevidenskabelige selskaber, der skal udpege fagudvalgsformandsposten til de enkelte analyser i det omfang det er muligt.

Sagsfremstilling

I foråret 2022 har regioner og hospitalsledelser haft mulighed for at indstille forslag til analysetemaer for Behandlingsrådets større analyser for 2023. Behandlingsrådet modtog i alt 20 forslag, som blev behandlet og prioriteret på rådsmøde den 9. juni.

Den udarbejdede prioriteringsoversigt er efterfølgende sendt videre til Danske Regioners bestyrelse, som på bestyrelsesmøde den 29. september drøftede og udvalgte analysetemaerne, Behandlingsrådet skal arbejde med i 2023.

På rådsmøde den 4. oktober vil Malene Møller indlede punktet med en gennemgang af, hvilke temaer Danske Regioners bestyrelse har udvalgt, samt eventuel begrundelse herfor. Rådet skal efterfølgende udvælge, hvilke lægevidenskabelige selskaber, der skal forestå udpegelsen af fagudvalgsformand til de enkelte analyser. Sekretariatet vil efterfølgende gå i dialog med de udvalgte selskaber ift. at påbegynde processen for udpegelse af fagudvalgsformænd til de nye analyser. Sekretariatet vil sideløbende påbegynde arbejdet med at udarbejde rammerne til hver af de udvalgte analysetemaer, så de kan præsenteres på rådsmødet den 8. december.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning
2. Udvalger, hvilke lægevidenskabelige selskaber, der skal udpege fagudvalgsformandsposten til de enkelte analyser, i det omfang det er muligt

Punkt 4: Godkendelse af evalueringsdesign SelfBack App

Resume

Sekretariatet har i samarbejdet med Fagudvalget for SelfBack App udarbejdet det endelige evalueringsdesign. Sekretariatets projektgruppe vil præsentere evalueringsdesignet for Rådet. Det endelige evalueringsdesign er vedlagt.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender det endelige evalueringsdesignet for SelfBack app.

Sagsfremstilling

På rådsmødet den 5. maj 2022 igangsatte Behandlingsrådet evalueringen af SelfBack app. Siden da er Fagudvalget for SelfBack App blevet etableret, og har i samarbejde med projektgruppen fra Sekretariatet udarbejdet det endelige evalueringsdesign.

Projektgruppen vil på rådsmødet præsentere det endelige evalueringsdesign mhp. godkendelse.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender evalueringsdesignet for SelfBack app



**Evalueringsdesign vedrørende
SelfBack app til behandling af
uspecifikke lænderygsmerter**

Behandlingsrådet

Behandlingsrådets evalueringsdesign

Dette evalueringsdesign er udarbejdet med udgangspunkt i, at Behandlingsrådet den 5. maj 2022 besluttede at igangsætte en evaluering af SelfBack app; et digitalt system med formålet at facilitere, forbedre og forstærke patienters selvkontrol med lænderygsmærter bl.a. gennem støtte i form af information og patientrettede øvelser.

Evalueringen er igangsat på baggrund af et evalueringsforslag, som blev indsendt af SelfBack ApS den 22. april 2022 med ønske om at få teknologien evalueret.

Evalueringsdesignet er udarbejdet af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og er efterfølgende blevet offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside, efter Rådet godkendte det. Det godkendte evalueringsdesign er også fremsendt til ansøger.

Fagudvalgets evalueringsdesignet præsenterer, hvilke oplysninger Behandlingsrådet ønsker, at ansøger præsenterer, for at Rådet kan formulere sin anbefaling. Derfor skal ansøger udarbejde sin ansøgning med afsæt i informationerne fra:

- **Evalueringsdesignet**, der sætter rammerne for og anviser specifikationer vedrørende analysen i relation til den konkrete sundhedsteknologi.
- **Ansøgningskabelonen**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af ansøgningen og afrapportering af informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet.
- **Metodevejledningen og tekniske bilag**, der beskriver og uddyber de metodiske rammer og teknikker som kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen.
- **Skabelon til budgetkonsekvensanalyse**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af budgetkonsekvensanalysen og informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet. Behandlingsrådet stiller en skabelon til analysen (Excel) til rådighed på Behandlingsrådets hjemmeside.
- **Behandlingsrådets principppapir vedrørende anvendelse af upublicerede data**, der beskriver, hvordan ansøger kan anvende upublicerede data, hvis dette er relevant, og hvordan fortrolige oplysninger håndteres i regi af Behandlingsrådet.

Fagudvalget vedrørende evaluering af SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmærter har udarbejdet evalueringsdesignet (se afsnit 12) med udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning. Fagudvalgets kommissorium er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendelsesdato:	DD.MM.ÅÅÅÅ	
Dokumentnummer:	Versionsnummer fra ESDH	
Versionsnummer:	Udgivelsesversionering; "1.0", "1,1" ...	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	XX	Godkendt af Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Begreber og forkortelser	3
2 Afgrænsning	4
3 Baggrund.....	5
3.1 Uspecifikke lænderygsmerter	5
3.1.1 Nuværende kliniske praksis	6
3.2 Sundhedsteknologien	7
4 Klinisk spørgsmål.....	9
4.1 Klinisk spørgsmål	9
4.2 Effektmålsbeskrivelse	10
4.2.1 Funktionsniveau (Kritisk)	10
4.2.2 Handlekompetence (Kritisk)	10
4.2.3 Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)	11
4.2.4 Smerteintensitet (Vigtig)	11
4.2.5 Arbejdsevne (Vigtig)	11
4.2.6 Forbrug af smertestillende medicin (Vigtig).....	12
4.2.7 Øvrige overvejelser.....	12
5 Patientperspektivet	13
6 Organisatoriske implikationer.....	15
7 Sundhedsøkonomi	18
7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse.....	18
7.2 Sundhedsøkonomiske rammer.....	19
7.3 Opmærksomhedspunkter i analyserne	19
8 Søgestrategi	22
8.1 Søgning efter HTA-rapporter.....	22
8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier	23
9 Databehandling og analyse	24
9.1 Klinisk effekt og sikkerhed	24
9.2 Patientperspektiv	24
9.3 Organisatoriske implikationer	24
9.4 Sundhedsøkonomi.....	24
10 Evidensens kvalitet	25
11 Øvrige overvejelser	26
12 Referencer	27
13 Fagudvalgets sammensætning.....	29
14 Bilag	30
14.1 Ansøgningens bestanddele	30
14.2 Liste over søgeresultater	30

1 Begreber og forkortelser

CBR	<i>Case-based reasoning</i> ; en type kunstig intelligens
CUA	<i>Cost-utility</i> analyse
EQ-5D	<i>EuroQol 5 Dimensions</i>
MKRF	Mindste kliniske relevante forskel
NRS	<i>Numeric rating scale</i>
PICO	Population, intervention, komparator og effektmål (<i>Population, Intervention, Comparator and Outcome</i>)
PSEQ	<i>Pain Self-Efficacy Questionnaire</i>
RMDQ	<i>Roland Morris Disability Questionnaire</i>
SelfBack	SelfBack mobilapplikation. Gennemgående i evalueringsdesignet vil der, når der skrives SelfBack, refereres til SelfBack mobilapplikation i tillæg til vanlig praksis med indgang gennem almen praksis
Self-management	Aktivt engagement i og varetagelse af eget helbred gennem håndtering af symptomer, fysiske og psykologiske problematikker og hvordan disse påvirker én
WAI	<i>Work Ability Index</i>

2 Afgrænsning

Nærværende evaluering afgrænses til at inkludere SelfBack app i tillæg til vanlig praksis som intervention. Evalueringsdesignet er udarbejdet med udgangspunkt i en forventning om, at SelfBack app kræver ordineret licensadgang, hvis Behandlingsrådet formulerer en positiv anbefaling heraf.

Populationen afgrænses til at inkludere patienter (≥ 15 år), der henvender sig i almen praksis med en episode af uspecifikke lænderygsmærter, hvor der er gået >4 uger siden symptomdebut.

Fagudvalget vurderer, at de fleste patienter med lænderygsmærter opsøger autoriserede rygbehandlere i primærsektoren som førstevalg ved ønske om behandling, herunder deres egen praktiserende læge. Jf. forventningen om, at SelfBack app kræver ordineret licensadgang, har fagudvalget vurderet, at vanlig praksis i overensstemmelse hermed skal referere til patientforløb med indgang gennem almen praksis, som har ordinationsretten. Dette skal derfor udgøre komparator for SelfBack i evalueringen.

Fagudvalget har derudover identificeret nedenstående inklusionskriterier for andre potentielle komparatorer for SelfBack:

- Patient-/brugeranvendt mobilapplikation (app) med det specifikke formål at understøtte patientens self-management i forbindelse med uspecifikke lænderygsmærter
- App'en skal indeholde individuelt tilpassede træningsplaner, der udvikles med udgangspunkt i *case-based reasoning*¹ (CBR) eller tilsvarende metodik inden for kunstig intelligens
- App'en skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje vedrørende håndtering af uspecifikke lænderygsmærter [1]
- App'en skal være dansksproget
- Der skal foreligge videnskabeligt publicerede, komparative studier på app'ens kliniske effekt og sikkerhed²
- App'en skal være CE-godkendt, jf. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi
- Der skal foreligge relevant certificering eller dokumentation for efterlevelse af standarder for informationssikkerhed (f.eks. ISO 27001) og databeskyttelsesforordningen (*general data protection regulation* (GDPR)).

På baggrund af ovenstående inklusionskriterier har fagudvalget ikke identificeret andre relevante komparatorer end vanlig praksis til evalueringen af SelfBack.

¹ CBR er en type af kunstig intelligens.

² Der henvises dog til Behandlingsrådets principper for anvendelse af upublicerede data.

3 Baggrund

3.1 Uspecifikke lænderygsmarter

Uspecifikke lænderygsmarter manifesterer sig med en symptomrække, som inkluderer smerter, ubehag, muskelspændinger eller stivhed. Dertil kan der være udstråling af smerter til et eller begge ben. Der er ikke nogen entydig årsag til, at uspecifikke lænderygsmarter opstår, og der ses ved billeddiagnostik, såsom røntgen og MR-scanning (magnetisk resonans), normale forhold eller degenerative og strukturelle forhold, som også er almindeligt forekommende hos raske personer [2].

Uspecifikke lænderygsmarter er karakteriseret ved forskellige årsager, sværhedsgrad, varighed og prognose. Smerterne opstår som oftest gradvist over tid og uden forudgående traume eller fysisk belastning. 80% af befolkningen oplever på et tidspunkt i løbet af deres liv uspecifikke lænderygsmarter, mens 30% af befolkningen oplever dem på månedlig basis. Smerterne opdeles ofte i relation til deres varighed, hvor de karakteriseres som akutte, hvis de forsvinder inden for seks uger, subakutte, hvis de har en varighed på over seks uger og kroniske, hvis varigheden overstiger tre måneder. Uspecifikke lænderygsmarter kan opstå som engangsepisoder, være tilbagevendende, kroniske med periodevis forværring eller kroniske med gradvis forværring [2]. For mange patienter er lænderygsmarterne kroniske med periodevis forværring [3].

Uspecifikke lænderygsmarter forsvinder for en stor andel af patienterne af sig selv inden for en periode. Observationelle studier har fundet, at 90% af patienterne er raske inden for seks uger og 95% er raske inden for 12 uger, det vil sige inden, at smerterne karakteriseres som hhv. subakutte og kroniske [4]. Når en patient oplever en episode med uspecifikke lænderygsmarter, er der dog 50-75% sandsynlighed for, at vedkommende oplever en episode igen inden for et år [2-4]. Prognostiske faktorer for patienters smerte og funktionsevne et år efter en episode af lænderygsmarter er bl.a. høj smerteintensitet, helbredsbekymringer, lavt fysisk aktivitetsniveau i fritiden og generaliseret ømhed i kroppen [2]. For ca. 10% af patienter med uspecifikke lænderygsmarter betyder tilstanden et betydeligt nedsat funktionsniveau og omkring 2% oplever sygemeldinger på over to uger [2]. Langvarige smerter udgør en stor belastning for patienten og påvirker mange aspekter af livet [4].

I den videnskabelige litteratur opgøres forekomsten af lænderygsmarter forskelligt³. Dette besværliggør estimering af, hvor stor patientpopulationen reelt set er, samt hvad der udgør risikofaktorer for udvikling af lænderygsmarter [3]. Ifølge tværsnitsundersøgelsen Den Nationale Sundhedsprofil 2021 [5], har over halvdelen (56,6%) af de adspurgte danskere oplevet smerter eller ubehag i ryg eller lænd inden for de sidste 14 dage, mens 16,6% af de adspurgte rapporterer at have været meget generet af smerterne/ubehaget i den samme periode [5]. Dette svarer til, at over 780.000 danskere (≥18 år) inden for en 14-dages periode har været meget generet af smerter eller ubehag i ryg eller lænd [5].

Med udgangspunkt i ovenstående tal estimerer fagudvalget, at omkring 65.000 voksne på et hvilket som helst tidspunkt lider af meget generende uspecifikke lænderygsmarter⁴.

Sundhedsstyrelsen har estimeret, at omkring 10% af alle besøg ved alment praktiserende læge, 30% af alle besøg ved kiropraktor og fysioterapeut og 1% af alle somatiske indlæggelser kan tilskrives

³ Det er forskelligt om der refereres til lænderygsmarter – specifikke og/eller uspecifikke, ryg og lænd, rygssygdomme inkl. diskusprolaps, og om tilstanden er medicinsk diagnosticeret, selvrapporteret, dens varighed, alvorlighedsgrad, mv.

⁴ Fagudvalget anerkender, at estimater for prævalens af de uspecifikke lænderygsmarter er behæftet med betydelig usikkerhed.

lænderygsmarter⁵ [3]. Lænderygsmarter er også en væsentlig årsag til sygemeldinger (20% af alle sygedage) og er enkeltstående årsag til 6% af alle nytilkendelser af førtidspension [3]. Samlet set giver tallene en indikation af den byrde, lænderygsmarter er for patienterne, men også for sundhedsvæsnet, der skal håndtere disse. Eftersom uspecifikke lænderygsmarter udgør ca. 80-90% af alle tilfælde af lænderygsmarter⁶, må uspecifikke lænderygsmarter antages at udgøre en betragtelig byrde.

3.1.1 Nuværende kliniske praksis

Grundet kompleksiteten af sygdomsbilledet forbundet med uspecifikke lænderygsmarter er de individuelle patientforløb forskellige, og det ikke muligt at tegne ét enkelt og ensartet billede af, hvordan forløbet ser ud for samtlige patienter. Patienter opsøger som oftest autoriserede behandlere inden for primærsektoren, herunder alment praktiserende læger, kiropraktorer og fysioterapeuter, ved ønske om behandling af deres lænderygsmarter. Mange patienter henvender sig således ikke ved sin alment praktiserende læge for behandling i forbindelse med uspecifikke lænderygsmarter, men andre behandlere. I dette evalueringsdesign evalueres SelfBack med udgangspunkt i, at anvendelsen kræver ordineret licensadgang. Nedenstående overordnede forløbsbeskrivelse refererer derfor til, hvordan forløb for patienter bør tilrettelægges, når de henvender sig i almen praksis med uspecifikke lænderygsmarter [4,6].

Overordnet forløbsbeskrivelse. Når en patient henvender sig i almen praksis med akutte, meget generende lænderygsmarter, er en vigtig del af lægens anamnese at få afklaret, om der er specifikke årsager til lænderygsmarterne, såsom mere alvorlig underliggende sygdom (cancer, spinalstenose, mv.). Lægen stiller diagnosen på baggrund af patientens sygehistorie og de kliniske fund. Der er normalvis ikke behov for yderligere undersøgelser, medmindre der er unormale fund (refereres til som gule og røde flag) [2,4]. Lægens behandling er som hovedregel afventende i de første 1-2 uger og indebærer patientuddannelse. Denne inkluderer information om, hvad lænderygsmarter er, herunder at der ikke er tale om en farlig tilstand, og vigtigheden af at opretholde daglige aktiviteter, arbejde og fysisk aktivitet, samt at afdække relevante psykosociale forhold, som kan have betydning for patientens prognose og videre forløb [2,4,6]. Smertestillende lægemidler frarådes generelt [1,4]. Det er forventeligt, at lægen i denne periode udelukker mere alvorlig underliggende sygdom, som forårsager henvisning til videre udredning, såsom ved hjælp af MR-scanning.

Hvis en patient oplever en længerevarende episode af uspecifikke lænderygsmarter, kan det blive relevant for vedkommende at indgå i forløbsprogrammer, der inkluderer samarbejde mellem den behandlende læge, fysioterapeuter, kiropraktorer og reumatologer samt kommunale aktører [2,4,6,7]. Jo længere varighed de uspecifikke lænderygsmarter har, jo flere fagligheder kan det være relevante at inddrage i behandlingen. Dette inkluderer fagligheder med kendskab til fysisk og kognitiv terapi og sygdoms- og smertemestring, med henblik på at forbedre eller fastholde funktionsevne og opretholde arbejdsmarkedstilknøytning, hvor dette er relevant [2,4]. I udgangspunktet er det først relevant for lægen at henvise til sekundærsektoren, hvis en patient ikke oplever bedring efter 4-8 uger trods relevant fysioterapeutisk eller kiropraktisk behandling (se også *Henvisning til billeddiagnostik nedenfor*) [2,4,6]. Behandling af uspecifikke lænderygsmarter involverer på denne måde en høj grad af tværfagligt og tværsektorielt samarbejde. Da patienter med uspecifikke lænderygsmarter har behov for individualiserede forløb og potentielt kan involvere mange sundhedsfaglige grupper, er håndteringen af uspecifikke lænderygsmarter kompleks.

Behandling af akutte uspecifikke lænderygsmarter. Målet med behandlingen af akutte uspecifikke lænderygsmarter er langt hen ad vejen gennem information og kort oplæring i smertemestring at

⁵ Estimerer er baseret på data fra Den Nationale Sundhedsprofil 2010 [3].

⁶ De resterende tilfælde af lænderygsmarter relaterer sig til nerverodsaffektion, underliggende sygdom, akutte neurologiske problemer og refererede smerter fra abdominale og thorakale lidelser [3].

opnå, at patienten fortsætter eller genoptager normal aktivitet og hindre, at tilstanden bliver kronisk. Der kan tilbydes individuelt tilpasset patientuddannelse, hvis lægen vurderer, at det kan øge patientens egenomsorg. På nuværende tidspunkt har specifikke behandlingstiltag, såsom mave- eller rygøvelser, ingen dokumenteret større effekt på akutte lænderygmerter, hvorfor patienter kun kan opfordres til at opretholde normal aktivitet. [2,4].

Behandling af subakutte og kroniske uspecifikke lænderygmerter. Formålet med indsatser rettet mod lænderygmerter af mere langvarig og generende karakter er at forbedre og fastholde patientens funktionsevne og øge patientens sygdoms- og smertemestring med henblik på at fastholde eller forbedre patientens helbredsrelaterede livskvalitet, samt at fastholde arbejdsmarkedstilknytning, hvor dette er relevant [4]. Da der er flere formål med behandlingen af subakutte og kroniske lænderygmerter, kan denne med fordel være flerfacetteret og involvere både fysisk intervention og kognitiv terapi. Fysioterapi kan være effektivt og indebære superviseret fysisk træning, men danner i lige så høj grad basis for instruktion i aktiviteter, som patienten selv skal udføre i form af fysioterapeutiske råd. Træningsterapi kan påvirke smerte og funktionsevne ved subakutte og kroniske lænderygmerter, men fordi uspecifikke lænderygmerter er forskelligartede i forhold til deres årsager og symptomer, er det ikke muligt entydigt at identificere hvilken type træning, der er effektiv. Dette skal baseres på en individuel vurdering. For patienter der har subakutte eller kroniske lænderygmerter og lavt funktionsniveau kan multidisciplinære interventioner med involvering af egen læge, specialister i rehabilitering, ergoterapeut og psykologer være fordelagtigt [2,4].

Forebyggelse. Øvelser og træningsterapi kan i nogle tilfælde forebygge forekomst og tilbagefald af lænderygmerter, ligesom opretholdelse af aktivitet potentielt kan reducere risikoen for, at lænderygmerterne bliver kroniske og forværrede [2,4].

Evidens for behandling af lænderygmerter. Evidensbasen for behandling af lænderygmerter er divergerende i forhold til den kliniske effekt af de enkelte interventioner. Sundhedsstyrelsen nuværende nationale kliniske retningslinjer er svage og beror på evidens af lav til meget lav kvalitet [1].

Henvisning til billeddiagnostik. Danske og udenlandske retningslinjer anbefaler samstemmende, at der ikke skal anvendes billeddiagnostik, såsom MR-scanning eller røntgen, ved hverken akutte, subakutte eller kroniske lænderygmerter, medmindre der er specifikke indikationer herfor, såsom mistanke om mere alvorlig underliggende ryg sygdom. Dette skyldes, at der er dårlig overensstemmelse mellem patientens symptomer og de billeddiagnostiske fund, hvorfor anvendelse af billeddiagnostik ved uspecifikke lænderygmerter ikke forbedrer patientens prognose. Anvendelse af MR kan derimod skabe utryghed ved patienten, hvis der findes aldersrelaterede ændringer, og disse tolkes som patologiske. [1,2,4,6]

Til trods for at eksisterende behandlingsvejledninger og anbefalinger fraråder anvendelsen af MR-scanning til diagnostik ved uspecifikke lænderygmerter, ses der et stigende forbrug af denne ydelse; muligvis fordi patienter efterspørger den [1,8]. Med udgangspunkt i denne potentielle overdiagnostik har Vælg Klogt, en organisation nedsat af Danske Patienter og De Lægevidenskabelige Selskaber, i 2022 udgivet en anbefaling, der i lighed med andre danske anbefalingsdokumenter og retningslinjer foreskriver, at der ikke bør foretages MR-scanninger eller røntgenundersøgelser for patienter med (nyopståede) lænderygmerter, medmindre der er mistanke om alvorlig lidelse [9].

3.2 Sundhedsteknologien

Nævrende design har til hensigt at sætte rammen for evalueringen af SelfBack som et muligt tillæg til den nuværende kliniske praksis. SelfBack er et evidensbaseret og datadrevet system til brug på smartphones af patienter, hvor formålet med app'en er at facilitere, forbedre og styrke patienternes

self-management af uspecifikke lænderygsmarter [10]. Endemålet med sundhedsteknologien er at mindske smerterelateret funktionsnedsættelse forbundet med uspecifikke lænderygsmarter [11].

SelfBack leverer self-management planer, som inkluderer:

- Individuelt tilpasset rådgivning ift. fysisk aktivitet,
- Fysiske øvelser, hvortil der er videoinstruktioner, som tilpasses individuelt med udgangspunkt i patientens egne mål, karakteristika, udvikling i symptomer og funktionsevne samt
- Individuelt tilpasset uddannelsesindhold i forhold til self-management af lænderygsmarter og patientens mål, karakteristika, mv. Uddannelsesindholdet kan indeholde information i relation til f.eks. smertehåndtering, søvn, og *mindfulness*.

De øvelser og informationer, patienterne får ved anvendelse af SelfBack er i overensstemmelse med kliniske retningslinjer for behandling af lænderygsmarter. De individuelt tilpassede self-management planer skabes på baggrund af CBR, en type af kunstig intelligens [10,11]. Indenfor CBR-metodologien benyttes viden fra lignende patientcases og data fra den enkelte patient som grundlag for en mere patientcentreret behandling baseret på, hvad der tidligere har vist sig at være gavnligt for andre patienter, og hvad der ikke har. De individuelt tilpassede self-management planer tager afsæt i et opstartsspørgeskema, som patienten udfylder, samt vedkommendes ugentlige indrapporteringer omkring blandt andet hvordan øvelsen har været at udføre, symptomer, smerteniveau, mv. Med baggrund i CBR foreslår app'en øvelser og giver information, der løbende tilpasses patientens udvikling [11].

App'en downloades til patientens egen smartphone, hvorefter patienten kan anvende denne. App'en kan downloades via App store (IOS) og Google Play (Android), men anvendelse af app'en kræver licensadgang. Appen tillader, at der anvendes data fra skridttællere, smartwatches mv. i CBR, når denne foreslår fysiske øvelser, men det er ikke et krav for anvendelse af teknologien.

Patientens behandlere har mulighed for at tilgå patientens data fra SelfBack app'en via et *Clinical Dashboard*. Behandlere har derved mulighed for at tilgå oplysninger omkring patientens træningsmængde, hyppighed af træning, hvilke øvelser, patienten er blevet foreslået og har udført, og hvilken effekt patienten har haft ved anvendelsen af app'en gennem patientens egen indrapportering af, hvilke øvelser der er gennemført, smerteniveau, symptomer, mv. Dialogen mellem patienten og behandler omkring patientens træning og udvikling kan tage udgangspunkt i disse informationer, når patienten er i kontakt med behandleren.

4 Klinisk spørgsmål

Behandlingsrådet benytter fokuserede kliniske spørgsmål til at afgrænse evalueringen af den konkrete sundhedsteknologi. Til spørgsmålene knytter sig en definition af PICO, som inkluderer patientgruppen (population), sundhedsteknologien (interventionen), de(n) sundhedsteknologi(er) der sammenlignes med (komparator(er)) samt effektmålene hvorpå interventionens effekt og sikkerhed vurderes.

4.1 Klinisk spørgsmål

Bør patienter, der præsenterer med uspecifikke lænderygmerter i almen praksis, tilbydes SelfBack app som behandlingsredskab i tillæg til vanlig håndtering?

Population:	Patienter (≥15 år), der præsenterer i almen praksis med en episode af uspecifikke lænderygmerter, hvor der er gået >4 uger siden symptomdebut	
Intervention:	SelfBack app som behandlingstilbud i tillæg til vanlig praksis med indgang gennem almen praksis ⁷	
Komparator:	Vanlig praksis med indgang gennem almen praksis	
Effektmål (vigtighed)⁸	Måleenhed	MKRF (evt. opfølgningstid)
Funktionsniveau (Kritisk)	Forskel i patientoplevet funktionsniveau målt med <i>Roland Morris Disability Questionnaire</i>	Ændring på 2 [12]
Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)	Forskel i indeksscore målt med <i>EuroQol-5 Dimensions spørgeskema</i>	Ændring på 0,03 [13]
Handlekompetence (Kritisk)	Forskel i patientoplevet forventning til at udføre hverdagsaktiviteter trods uspecifikke lænderygmerter målt med <i>Pain Self-Efficacy Questionnaire</i>	Ændring på 5,5 [14]
Smerteintensitet (Vigtig)	Forskel i patientoplevet smerteintensitet målt med <i>Numerical Rating Scale</i> i hvile	Ændring på 2 [15]
	Forskel i patientoplevet smerteintensitet målt med <i>Numerical Rating Scale</i> ved aktivitet	
Arbejdsevne (Vigtig)	Forskel i indeksscore målt med <i>Work Ability Index</i> spørgeskema	Ændring på 1,5 [16]
Forbrug af smertestillende medicin (Vigtig)	Forskel i det gennemsnitlige antal dage per uge med behov for at tage smertestillende medicin	Ændring på 0,5

Table 1. Det kliniske spørgsmål med tilhørende PICO-specifikation. Hvis ikke andet er angivet, ønsker fagudvalget data med længst mulig opfølgningstid. MKRF: Mindste kliniske relevante forskel

⁷ Når der i det videre evalueringsdesign skrives 'SelfBack' refereres der til 'SelfBack app i tillæg til vanlig praksis med indgang gennem almen praksis'.

⁸ Jf. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi vægtes effektmålene primært med henblik på den videre vurdering af evidenskvalitet.

4.2 Effektmålsbeskrivelse

Fagudvalget har valgt effektmålene ud fra hvad, de vurderer, er af betydning for populationen, der er specificeret i 4.1 Klinisk spørgsmål. Effektmålene baserer sig udelukkende på patientrapporterede data, hvilket betyder, at patienterne har foretaget en subjektiv vurdering af effekten, de oplever, uden fortolkning af sundhedsprofessionelle og/eller andre. Fagudvalget har fastfast MKRF for effektmålene, hvilket er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som vurderes at have klinisk betydning for populationen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om ét alternativ vil være at foretrække fremfor et andet. I tillæg til den absolutte forskel i effekt indstiller fagudvalget, at ansøger angiver estimer for effektforskellen mellem intervention og komparator som en relativ forskel, når relevant.

4.2.1 Funktionsniveau (Kritisk)

En del af formålet med indsatser rettet mod mere langvarige og generende lænderygsmarter er at forbedre og opretholde patientens funktionsevne [4]. Dette formål er klinisk og patientnært meningsfuldt, da patienter ofte beskriver behandlingssucces ud fra evnen til at klare dagligdagens gøremål, svarende til funktionsniveauet [17]. Hvis SelfBack påvirker patienters funktionsniveau, kan det indikere, at sundhedsteknologien har betydning for det grundlæggende formål med behandling af lænderygsmarter. En forbedring af funktionsniveauet er ønskværdigt, både ud fra et patient- og samfundsperspektiv. Da uspecifikke lænderygsmarter resulterer i funktionelle begrænsninger med betydning for den enkeltes livsførelse, vurderer fagudvalget, at funktionsniveauet er et kritisk effektmål i nærværende evaluering.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal måles ved hjælp af *Roland Morris Disability Questionnaire* (RMDQ), som er et internationalt anerkendt instrument til vurdering af funktionsniveauet hos patienter med uspecifikke lænderygsmarter [17]. I litteraturen er der ikke konsensus omkring MKRF for det eksakte måleredskab, men flere studier angiver 2-4 point som en klinisk relevant ændring i RMDQ-scoren [12]. I lyset af dette fastsætter fagudvalget MKRF ud fra den nedre grænse, svarende til en ændring i RMDQ-scoren på 2 point. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.2 Handlekompetence (Kritisk)

Oplevet handlekompetence, eller *self-efficacy*, vedrører en persons individuelle vurdering af egne evner til at udføre bestemte handlinger. Troen på egen handlekraft påvirker lysten til at prøve at mestre diverse situationer, dvs. jo højere grad af oplevet handlekompetence, desto mere aktivt forventes forsøget på at mestre udfordrende situationer at være [18]. En øget grad af oplevet handlekompetence er ønskværdigt, både ud fra et patient- og samfundsperspektiv og indgår som et formål med behandlingen af langvarige lænderygsmarter gennem øget sygdoms- og smertemestring [4]. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at handlekompetence er et kritisk effektmål i nærværende evaluering.

Fagudvalget indstiller, at effektmålet skal måles ved hjælp af *Pain Self-Efficacy Questionnaire* (PSEQ), som er udviklet til at vurdere patientens tro på egne evner til at udføre aktiviteter trods vedvarende smerter [19]. Redskabet anvendes til at vurdere niveauet af oplevet handlekompetence ud fra en række udsagn omkring huslige pligter, socialt samvær, arbejde og håndtering af smerter uden medicinering, som patienten subjektivt forholder sig til. PSEQ-scoren går fra 0 til 60, hvor en højere score indikerer en større grad af tillid til at kunne håndtere egne smerter. I litteraturen er der identificeret en MKRF for populationen med kroniske lænderygsmarter på 5,5 [14]. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at tage afsæt i denne fastsættelse af MKRF. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.3 Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)

En del af formålet med indsatser rettet mod langvarige og generende lænderygsmarter er at forbedre og opretholde patientens helbredsrelaterede livskvalitet [4]. Det er derfor væsentligt at indhente informationer om patienternes helbredsrelaterede livskvalitet, som både vedrører patienternes fysiske og psykiske velbefindende. Hvis SelfBack påvirker effektmålet, kan det indikere, at sundhedsteknologien har indvirkning på det grundlæggende formål med behandling af lænderygsmarter.

Fagudvalget vurderer i overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi, at effektmålet er kritisk og skal måles ved hjælp af det generiske instrument *EuroQol 5 Dimensions* (EQ-5D) spørgeskema bestående af fem dimensioner (bevægelighed, personlig pleje, sædvanlige aktiviteter, smerte/ubehag og angst/depression). I litteraturen er der identificeret en MKRF for populationen med kroniske lænderygsmarter på 0,03 i indeksscoren [13]. Fagudvalget vurderer, at denne skal udgøre MKRF i nærværende evaluering. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.4 Smerteintensitet (Vigtig)

Smarter er en personlig oplevelse og defineres af den internationale smerteorganisation, *International Association for the Study of Pain*, som "En ubehagelig sans- og følelsesmæssig oplevelse forbundet med, eller som ligner den forbundet med, aktuel eller mulig vævsskade". Smertesystemet kan være mere eller mindre sensitivt, hvilket gør det subjektivt, hvor meget smerte den enkelte føler [20]. Fagudvalget bemærker samtidig, at bedre funktionsniveau både kan resultere i faldende og øget smerteintensitet grundet ændret aktivitetsmønster. I lyset heraf kan en forskel i effektmålet ikke entydigt betragtes som noget positivt eller negativt og bør fortolkes ind i den enkelte kliniske kontekst. Fagudvalget vurderer, at smerteintensitet er et vigtigt effektmål i nærværende evaluering.

Fagudvalget indstiller, at effektmålet skal måles ved hjælp af den numeriske rangskala (*Numeric Rating Scale*, NRS), både i hvile og ved aktivitet. Med måleredskabet indikerer 0 smertefrihed, imens 10 indikerer de værst tænkelige smerter. NRS kan anvendes til at måle smerteintensitet og behandlingseffekt over tid. I litteraturen er der identificeret en generaliseret MKRF for populationer med kroniske smerter på 2 i smertereduktion på NRS [15]. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at tage afsæt i denne MKRF. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.5 Arbejdsevne (Vigtig)

Af litteraturen fremgår det, at uspecifikke lænderygsmarter kan have en indvirkning på den enkeltes arbejdsevne (x). Dette kan have konsekvenser for patienters arbejdsmarkedstilknytning og henholdsvis kort- og langtidssygefravær. Begrænset arbejdsmarkedstilknytning kan have personlige omkostninger i form af isolation fra arbejdspladsen og kollegaerne samt tab af selvværd, identitet og økonomi [21]. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at arbejdsevne er et vigtigt effektmål i nærværende evaluering.

Fagudvalget indstiller, at effektmålet skal måles ved hjælp af spørgeskemaet *Work Ability Index* (WAI), som er et selvrapporeret værktøj til at indfange patientens arbejdsevne. Med måleredskabet angives en samlet score ud fra syv dimensioner (*current work ability compared with the life-time best, work ability in relation to the demands of the job, number of current diseases diagnosed by a physician, estimated work impairment due to disease, sick leave during the past year, own prognosis of work ability two years after now; mental resources*), som kan klassificeres i: 7-27 (ringe grad af arbejdsevne), 28-36 (moderat), 37-43 (god) og 44-49 (fremragende) [22]. Et studie finder, at dimensionen '*current work ability compared with the life-time best*' kan bruges som en simpel indikator for at

vurdere status og progression af patientens arbejdsevne [22]. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at tage afsæt i denne dimension, hvor en score på 0 indikerer, at patienten vurderer sig ude af stand til at arbejde, imens 10 indikerer, at patienten er fuldt ud i stand til at arbejde. I litteraturen er der identificeret en MKRF for populationen med kroniske lænderyg- og bensmerter på 1,5 i reduktion for dimensionen '*current work ability compared with the life-time best*' [16]. Fagudvalget vurderer, at denne skal udgøre MKRF i nærværende evaluering. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.6 Forbrug af smertestillende medicin (Vigtig)

Smerteintensitet og behovet for smertestillende medicin kan variere, både på tværs af patienter med uspecifikke lænderygsmerter og i det enkelte patientforløb. Enhver form for smertestillende medicin kan have bivirkninger med konsekvenser på kort (f.eks. mavegener) og lang (f.eks. forgiftningssymptomer og afhængighed) sigt [23]. Der kan forventeligt ses sammenhæng mellem patienters smerteniveau og deres forbrug af smertestillende medicin, hvorfor det er vigtigt at have indsigt i forbruget af smertestillende medicin i tillæg til viden omkring patienternes smerteniveau.

Fagudvalget indstiller, at ansøger skal angive det gennemsnitlige antal dage per uge med behov for at tage smertestillende medicin. I henhold til effektmålet vurderer fagudvalget, at en forskel på en halv dag er klinisk relevant. Denne MKRF angives som et decimaltal, da data aggregeres på gruppeniveau i afrapporteringen heraf. Effektmålet skal opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

4.2.7 Øvrige overvejelser

Anvendelse af aktivitetsmåler

I forbindelse med det kliniske studie vedr. SelfBacks kliniske effekt, blev SelfBack anvendt i sammenhæng med en aktivitetsmåler (Mi Band 3; Xiaomi) [12]. Ansøger skal forholde sig til, hvorvidt effekten af teknologien forventes at være relateret til anvendelsen af SelfBack app'en alene, eller om anvendelse af aktivitetsmåleren bør tilskrives betydning. Ansøger skal argumentere for sit standpunkt i denne henseende.

Sikkerhed ved anvendelse af SelfBack

Jf. Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer, bør belysningen af den kliniske effekt og sikkerhed i udgangspunktet inkludere sikkerhedsmæssige aspekter ved de undersøgte teknologier. Fagudvalget har vurderet, at det ikke er muligt entydigt og med rimelighed at definere, hvad der udgør en uønsket hændelse, da begrebet kan dække over væsentligt forskelligartede hændelser af forskellig alvorlighedsgrad. I tråd hermed vurderer fagudvalget, at det ikke er meningsfuldt at kvantificere forekomsten af de uønskede hændelser. Derfor vurderer fagudvalget, at sikkerhedsmæssige aspekter ved anvendelse af SelfBack ikke skal kvantificeres, men i stedet skal belyses i forbindelse med belysningen af patientperspektivet (afsnit 5).

5 Patientperspektivet

Jf. Tabel 1 og afsnit 4.2 indstiller fagudvalget, at ansøger i overvejende grad belyser effekten af SelfBack og vanlig praksis med udgangspunkt i patientrapporterede, kvantificerbare mål. Omdrejningspunktet for patientperspektivet er at supplere denne viden med brugere erfaringer og informationer af kvalitativ karakter.

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne i Tabel 2 og beskriver datagrundlaget herfor. Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra patienter, der har – og ikke har – haft erfaring med anvendelse af SelfBack, medmindre andet er angivet i Tabel 2. Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fund (f.eks. med reference til interview med patient XX, d.d.). Hvis ansøger vurderer, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

Fagudvalget er bevidst om og gør opmærksom på, at evidens vedr. patientperspektivet som oftest ikke er af komparativ karakter, dvs. at undersøgelser ikke forventes at inkludere en direkte sammenligning af oplevelser med SelfBack og vanlig praksis.

Emne	Beskrivelse
Brugeroplevelser	<p>Brugernes oplevelser af en brugeranvendt teknologi er faciliterende for deres anvendelse – og vedblivende anvendelse – af teknologien, hvilket er en forudsætning for dens effektivitet. Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser brugeroplevelser i forbindelse med SelfBack, herunder, deres opfattelse af afsluttede forløb, f.eks. i relation til følelse af efterfølgende selvhjulpethed, handlekraftighed, mv. For så vidt det er muligt, skal ansøger belyse brugeroplevelserne i en sammenlignende kontekst, f.eks. for patienter der har gennemgået behandlingsforløb med og uden SelfBack.</p> <p>Belysningen kan foretages med udgangspunkt i pilotforsøg og udtalelser fra patienter, der har anvendt SelfBack, mv.</p>
Uønskede hændelser	<p>Superviseret og ikke-superviseret træning kan medføre overbelastningsskader og andre uønskede hændelser. Ved anvendelse af SelfBack kan patienten gennemføre fysisk aktivitet og udføre øvelser, som foreslås på baggrund af patients selvrapporterede karakteristika og CBR-metodologien. Derfor er der også risiko for, ligesom der er ved vanlig praksis, at patienter oplever uønskede hændelser af mere eller mindre alvorlig karakter (f.eks. ubehag pga. (forkert) udførte øvelser og overbelastningsskader, i knæ, ryg, skuldre, mv. som medfører eller ikke medfører behov for kontakt til sundhedsfagligt personale), når patienterne træner uden supervision.</p> <p>Ansøger skal forholde sig til, hvorvidt SelfBack forventes at øge eller mindske risikoen for uønskede hændelser og hvilken karakter, disse måtte være af, set i forhold til vanlig praksis. Fagudvalget ønsker, at ansøger understøtter sin redegørelse med data fra pilotforsøg, studier, indrapporteringer, mv. hvor dette er muligt. Ansøger forventes at afrapportere viden om effektmålet på narrativ form.</p>

<p>Tilgængelighed</p>	<p>Fagudvalget vurderer, at ansøger skal forholde sig til, om der kan være udfordringer i forbindelse med tilgængeligheden af SelfBack. Dermed forstået om SelfBack forudsætter, at patienten har særlige kompetencer (f.eks. niveau af sundheds- og it-kompetencer (<i>health literacy</i> og <i>digital literacy</i>)), og om der kan være patientgrupper, der forventeligt <i>ikke</i> kan anvende eller opnå gavn af brugen af SelfBack grundet sproglige udfordringer, tilstedeværelse af bidiagnoser, brugergrænsefladen mv. Fagudvalget indstiller i forbindelse hermed, at ansøger, så vidt det er muligt, beskriver årsager til, patienter undlader at anvende app'en efter modtagelse/hvorfor de afslutter forløb.</p> <p>Ansøger forventes at belyse emnet med udgangspunkt i f.eks. pilotforsøg, rapporter, udtalelser fra klinikere, mv.</p>
<p>Anvendelse af SelfBack og motivation for efterlevelse af retningslinjer</p>	<p>De danske retningslinjer for behandling af uspecifikke lænderygsmerter foreskriver, at patienten vedblivende bør holde sig fysisk aktiv og træne korrekt for at mindske nuværende smerter, samt forebygge fremtidige episoder [2,4]. En del af formålet med SelfBack er at understøtte dette [24].</p> <p>Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser patienternes motivation for at efterleve behandlingsanbefalinger, dvs. at være og vedblive at være fysisk aktiv og træne korrekt (<i>compliance</i> og <i>adherence</i> med behandlingsanbefalinger). Derfor bør ansøger belyse, om og hvordan patienter oplever, at anvendelse af SelfBack øger eller mindsker deres motivation for at holde sig fysisk aktiv og træne mens og efter de har haft SelfBack. Belysning bør tage udgangspunkt i patienters oplevelser med – og eventuelt uden – anvendelse af SelfBack og forventes at være af kvalitativ/narrativ karakter.</p>
<p>Patienters vurdering af behandlingsforløb</p>	<p>En del patienter udtrykker ikke tilfredshed med selve behandlingen af lænderygsmerter i almen praksis, når der ses enkeltstående på behandlingen og ikke effekten heraf [25]. Idet SelfBack udgør et tillæg til vanlig praksis, er det muligt, at anvendelsen heraf kan påvirke patienternes opfattelse af og tilfredshed med det samlede behandlingsforløb.</p> <p>Fagudvalget vurderer derfor, at ansøger skal belyse patienternes vurdering af deres behandlingsforløb i relation til f.eks. oplevelse af sammenhæng i behandlingen, patienttilfredshed, autonomi, mv. Ansøger bør belyse, om og hvordan patienter føler, at anvendelsen af SelfBack påvirker deres behandlingsforløb (f.eks. om anvendelse heraf mindsker eller øger fornemmelsen af sammenhæng i behandling) med udgangspunkt i patientoplevelser.</p>

Tabel 2. Emner som ansøger forventes at belyse i forbindelse med patientperspektivet.

6 Organisatoriske implikationer

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne, der er opstillet i Tabel 3. Nogle af emnerne er også angivet i Behandlingsrådets ansøgningskabelon (markeret ved # for emne i tabel 6 i ansøgningskabelonen). Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra sundhedsprofessionelle, der har – og ikke har – haft erfaring med anvendelse af SelfBack, medmindre andet er angivet i Tabel 3. Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fund (f.eks. med reference til interview med kliniker XX, d.d.). Hvis ansøger vurderer, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

Emne	Beskrivelse
Forløbsbeskrivelse	<p>Fagudvalget indstiller, at ansøger udarbejder en forløbsbeskrivelse for patienter, der kommer i almen praksis med uspecifikke lænderygsmærter, hvor symptomdebut er mere end fire uger siden. Forløbsbeskrivelsen skal fokusere på, hvordan et forløb med anvendelse af SelfBack forventeligt adskiller sig fra et forløb med vanlig praksis. Denne forløbsbeskrivelse bør bl.a. indeholde estimater for det gennemsnitlige antal konsultationer per patient, hvornår patienten typisk henvises til videre udredning i sekundærsektoren, involvering af fysioterapeut, kommunale forløbsprogrammer, mv.</p> <p>Fagudvalget anerkender, at det kan være udfordrende at beskrive 'det gennemsnitlige patientforløb', eftersom uspecifikke lænderygsmærter kan manifestere sig med væsentligt forskellige symptomer, varighed, intensitet, mv. Ansøger kan, hvor det vurderes relevant, tage udgangspunkt i eksisterende anbefalinger, vejledninger og forløbsbeskrivelser, såsom [6,7]. Forløbsbeskrivelsen kan dertil tage udgangspunkt i relevant og tilgængelig evidens, som f.eks. pilotforsøg og interviews med behandlende klinikere.</p>
Udbredelse og anvendelse af <i>Clinical Dashboard</i>	<p>Denne evaluering tager udgangspunkt i anvendelse af SelfBack app'en som behandlingsredskab, som patienter får adgang til via almen praksis. <i>Clinical Dashboard</i> kan dog anvendes af andre aktører inden for sundhedsvæsenet end alment praktiserende læger.</p> <p>Ansøger skal beskrive, hvem der forventes at være brugere af behandlernes <i>Clinical Dashboard</i>, samt i hvilken grad <i>Clinical Dashboard</i> forventes at blive udbredt inden for de forskellige faggrupper ved en positiv anbefaling fra Behandlingsrådet. Fagudvalget henleder her ansøgers opmærksomhed på, at almen praksis forventeligt vil opnå afregning i forbindelse med licens til <i>Clinical Dashboard</i> fra de danske regioner, mens andre aktører, herunder fysioterapeuter og kiropraktorer, selv forestår afregningen. Ansøger bør forholde sig til, hvordan dette påvirker optaget af <i>Clinical Dashboard</i> blandt disse behandlergrupper.</p> <p>Fagudvalget indstiller også, at ansøger beskriver, om og hvordan anvendelse af SelfBack og det tilhørende <i>Clinical Dashboard</i> forventes at påvirke det tværfaglige samarbejde om behandling af patienter med uspecifikke</p>

	<p>lænderygsmærter, herunder hvilke funktionaliteter, der eventuelt forventes at understøtte samarbejdet.</p> <p>Emnet kan belyses med udgangspunkt i ansøgers forventninger og erfaringer.</p>
Behandleres interesse i teknologien	<p>Nærværende evaluering tager udgangspunkt i, at patienten modtager SelfBack i almen praksis som en del af sin behandling for uspecifikke lænderygsmærter. Fagudvalget indstiller, at ansøger forholder sig til, om der blandt de forventede behandlere ses en interesse i at 1) kunne give patienter adgang til SelfBack [26] og 2) anvende data fra SelfBack i deres behandling af og kommunikation med patienten. Ansøger bør her angive baggrunden for behandlernes holdning.</p> <p>Ansøger kan her tage udgangspunkt i de behandlere, som forventes at komme til at anvende SelfBack (se ovenstående 'Udbredelse og anvendelse af <i>Clinical Dashboard</i>'). Fagudvalget vurderer, at emnet kan belyses med udgangspunkt i pilotforsøg, rapporter og kommunikation med behandlere, der for nuværende anvender og potentielt kunne tilbyde SelfBack i deres praksis.</p>
Informationer og data	<p>Fagudvalget indstiller, at ansøger kort beskriver de forhold, der gør sig gældende i forbindelse med anvendelsen af SelfBack, hvad angår:</p> <ul style="list-style-type: none"> • informationssikkerhed • indsamling og deling af personlige data • ejerskabsforhold til data • hvor længe data opbevares <p>Ansøger kan henvise til relevant dokumentation for informations- og data-sikkerhed og vedlægge dette som bilag i ansøgningen.</p>
Licensering, service- og driftsaftaler	<p>Ansøger skal, i det omfang det er muligt, beskrive den forventede licenseringsaftale, der skal indgås i forhold til indkøb af SelfBack-licenser til patienter og behandlere (kvartalsmæssige udgifter, mv.). Det er i den forbindelse ligeledes relevant, at ansøger beskriver indholdet af service- og driftsaftaler (hvem der varetager serviceopgaver, support, opdateringer, mv.), der forventes at skulle indgås i forbindelse med anvendelsen af SelfBack.</p> <p>Fagudvalget indstiller, at ansøger i denne forbindelse beskriver, hvordan og under hvilke forhold patientens anvendelse af SelfBack forventes at stoppe; f.eks. hvis patienten har opnået smertefrihed, ikke oplever effekt af app'en, ikke anvender app'en, om patienter forventes kontinuerligt at skulle bruge app'en, mv. Ansøger skal i denne forbindelse forholde sig til muligheden for genåbning af en brugerprofil, hvis en patients licensadgang ikke fornyes, men bliver det på et senere tidspunkt.</p> <p>Beskrivelsen kan bero på ansøgers egne vurderinger og allerede indgåede aftaler.</p>

<p>Systemkrav og integration i eksisterende systemer (#1, #2)</p>	<p>Ansøger skal angive hvilke teknologier, der er nødvendige for, at SelfBack kan anvendes af patienter (tilgængelighed af smartphone og andre devices fx tablets og PC, versioner af styresystemer på disse, samt den forventede størrelse på dataforbrug, mv.) og behandlere (styresystemer på computere, mv.)</p> <p>Ansøger skal angive, om og hvordan SelfBack kan integreres i eksisterende systemer og eventuelle kompatibilitetsproblemer, der måtte være, hvis SelfBack skal bruges i samspil med allerede anvendt teknologi i sundhedssektoren (såsom firewalls, elektroniske patientjournaler, up- og downloadproblematikker, mv). I denne forbindelse bør ansøger forholde sig til, hvorledes eventuelle udfordringer imødekommes.</p>
<p>Implementering, oplæring og kvalifikationer (#5, #8)</p>	<p>Ansøger skal forholde sig til, om anvendelsen af SelfBack kræver særlige kvalifikationer (viden eller færdigheder) ved personalet som skal håndtere app'en og <i>Clinical Dashboard</i>. I sammenhæng hermed er det relevant at beskrive hvilket kompetenceløft, der er nødvendigt blandt behandlere og patienter for, at de kan anvende SelfBack hensigtsmæssigt.</p> <p>Ansøger forventes at beskrive, hvordan en eventuel oplæring og eventuel opfølgende kurser i brug af SelfBack for behandlere og patienter forventes gennemført, f.eks. om denne varetages af leverandør el.lign. samt leveringsbetingelser, der måtte foreligge.</p> <p>Fagudvalget vurderer, at ansøger kan tage udgangspunkt i erfaringer fra pilotforsøg med app'en, studier og kontakt til nuværende brugere af sundhedsteknologien.</p>
<p>Forventede produktmodifikationer (#11)</p>	<p>Ansøger skal her angive fremtidige eller forventede produktmodifikationer, hvis ansøger allerede ved ansøgning har kendskab hertil, og hvorledes disse forventes at påvirke effekten, sikkerheden, prisen, omkostningseffektiviteten, brugervenligheden, tilgængeligheden, mv. af SelfBack.</p> <p>Ansøger skal også her beskrive eventuelle planer for softwareopdatering med særligt fokus på, om der er forventning om at stoppe opdatering til bestemte styresystemer, som kan mindske adgang for patienter til licenser, der allerede er afregnet.</p>

Tabel 3. Emner som ansøger forventes at belyse i forbindelse med de organisatoriske implikationer.

7 Sundhedsøkonomi

Det nedenstående afsnit repræsenterer fagudvalgets overvejelser vedrørende valg og omfang af den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen, herunder specifikt hvilke rammer, der afgrænser analyserne samt de bemærkninger fagudvalget har til disse. For øvrige metodiske elementer knyttet til sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser henvises ansøger til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi samt vejledning i omkostningsopgørelse.

7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse

Fagudvalget indstiller, at ansøger baserer den sundhedsøkonomiske analyse på data omkring helbredsrelateret livskvalitet, som også indgår som et kritisk effektmål for evalueringen (Tabel 1 og afsnit 4.2.3). Behandlingsrådets sekretariat vurderer, at EQ-5D spørgeskemaet til måling af helbredsrelateret livskvalitet gennem spørgeskemaets fem dimensioner i tilstrækkeligt omfang indfanger den effekt, SelfBack og vanlig praksis måtte have på patienters funktions- og smerteniveau, samt evne til at udføre sædvanlige aktiviteter [13,27]. Med udgangspunkt heri vurderer fagudvalget, at en *cost-utility* analyse (CUA) kan afspejle omkostningseffektiviteten af SelfBack overfor vanlig praksis i relation til den samlede effekt på flere dimensioner. Ansøger skal derfor for evalueringen af SelfBack udarbejde en CUA med effektmålet kvalitetsjusterede leveår.

Ansøger skal håndtere data på helbredsrelateret livskvalitet i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og tekniske bilag vedr. helbredsrelateret livskvalitet.

Med udgangspunkt i den eksisterende evidens er det fagudvalgets forventning, at SelfBacks relative effekt i forhold til vanlig praksis i henhold til EQ-5D score opretholdes over tid [12]. Omkostningsakkumuleringen forventes ligeledes at være konstant over tid. Den relative omkostningseffektivitet mellem SelfBack og vanlig praksis forventes derfor ikke at ændre sig betydeligt over tid, hvorfor fagudvalget vurderer, at en tidshorisont for CUA'en lig den observerede tid på ni måneder i studiet af SelfBack [12] er tilstrækkelig.

7.2 Sundhedsøkonomiske rammer

I Tabel 4 er fagudvalgets rammer for den valgte sundhedsøkonomiske analyse og den tilhørende budgetkonsekvensanalyse præsenteret.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvensanalyse
Tidshorisont	9 måneder	5 år
Intervention	SelfBack app i tillæg til vanlig praksis med opstart gennem almen praksis	
Komparator(er)	Vanlig praksis med opstart gennem almen praksis	
Analysemetode	Cost-utility analyse	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	Kvalitetsjusterede leveår, estimeret med udgangspunkt i EQ-5D spørgeskema-data	DKK
Metode til ekstrapolering hvis relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Hospitalssektor
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	<ul style="list-style-type: none"> • Omkostninger der skal fordeles på patienter, herunder til anvendelse af <i>Clinical Dashboard</i> ved relevante behandlere⁹ og oplæring af disse i dets anvendelse • Licens-, support- og vedligeholdelsesomkostninger ved anvendelse af SelfBack app'en for patienter og <i>Clinical Dashboard</i> for behandlere • For så vidt der er evidens til at understøtte inklusion: Afledt ressourceforbrug (behandling ved kiropraktor og fysioterapi, henvisninger til MR-scanning, mv.) 	For så vidt der er evidens til at understøtte inklusion: Afledt ressourceforbrug i hospitalsregi: henvisninger til MR-scanning, mv.
Følsomhedsanalyser	<p>Ansøger skal udføre følsomhedsanalyser på de følgende parametre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oneway analyse: Prisen på SelfBack app-licensen \pm 30% af prisen på licensen til app'en • Oneway analyse: Udeladelse af alle omkostninger til <i>Clinical Dashboard</i> • Scenarieanalyse: Hvis det i cost-utility analysen antages, at anvendelse af SelfBack app kan reducere afledt ressourceforbrug, skal ansøgeri en onewayanalyse vise, hvordan det påvirker resultatet, hvis denne reduktion ikke forekommer 	<i>Sekretariatet foretager ved modtagelse af ansøgers ansøgning eventuelt enkelte følsomhedsanalyser på udvalgte parametre i budgetkonsekvensanalysen, f.eks. på forventet markedsoptag af SelfBack ved en positiv anbefaling.</i>

Tabel 4. Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen. MR: magnetisk resonans.

7.3 Opmærksomhedspunkter i analyserne

Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af den sundhedsøkonomiske analyse angive referencer for væsentlige antagelser, der ligger til grund for analysen. Fagudvalget opfordrer ansøger til

⁹ Ansøger skal tage udgangspunkt i den udbredelsesgrad, der er beskrevet i forbindelse med de organisatoriske implikationer ('Udbredelse og anvendelse af Clinical Dashboard' i Tabel 3).

at basere antagelser på data i det omfang, det er muligt. Hvis det er nødvendigt at basere antagelser på f.eks. ekspertudtalelser, skal ansøger argumentere for rimeligheden af antagelserne.

Hvis ansøger har data til at understøtte det, kan ansøger inkorporere manglende effekt og efterfølgende afslutning af SelfBack-anvendelse i sine analyser. Dette ud fra den betragtning at det, med udlevering af tremåneders licenser, er muligt for den behandlende læge at afslutte forløbet med SelfBack, når licensen udløber, hvis lægen og patienten i fællesskab vurderer, at der ikke er nogen gavnlig effekt af denne. Dette muliggør, at der kun fornyes licenser til patienter, der oplever gavn af app'en, hvilket forventeligt vil øge omkostningseffektiviteten heraf. Fagudvalget opfordrer ansøger til kun at inkorporere dette i sin analyse, hvis der eksisterer data til at understøtte sammenhængen mellem anvendelse og effekt af app'en.

Fagudvalget gør ansøger opmærksom på, omkostningskomponenterne angivet i Tabel 4 inkluderer komponenter, der som *minimum* skal inkluderes i analyserne, dvs. at fagudvalget fortsat forventer, at ansøger inkluderer omkostninger, som ansøger vurderer relevante under henvisning til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og tekniske bilag vedr. omkostningsopgørelse. Særlige opmærksomhedspunkter i forbindelse med omkostningsopgørelsen inkluderer:

For den sundhedsøkonomiske analyse:

- **Anvendelse af aktivitetsmåler.** I forbindelse med det kliniske studie vedr. SelfBacks kliniske effekt, blev SelfBack anvendt i sammenhæng med en aktivitetsmåler (Mi Band 3; Xiaomi) [12]. Ansøger skal forholde sig til, hvorvidt omkostningseffektiviteten af teknologien forventes at være relateret til anvendelsen af SelfBack alene, eller om anvendelse af aktivitetsmåleren bør tilskrives betydning. Hvis ansøger forventer, at brugere af SelfBack skal anvende en aktivitetsmåler eller tilsvarende for at opnå effekt af teknologien, skal ansøger inkludere omkostning til dette udstyr i den sundhedsøkonomiske analyse. Ansøger skal argumentere for sit standpunkt i denne henseende.
- **Patienttid brugt på træning.** Ansøger skal i forbindelse med afrapporteringen af den sundhedsøkonomiske analyse forholde sig til, om og hvordan patientens tid til træning og anden aktivitet i forbindelse med håndteringen af sine lænderygsmærter med og uden SelfBack er værdisat, jf. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og tekniske bilag vedr. omkostningsopgørelse. I denne forbindelse forventes ansøger at argumentere for håndteringen heraf.
- **Påvirkning af konsultationsmønstre.** Fagudvalget opfordrer ansøger til, for så vidt ansøger vurderer dette rimeligt og relevant, at inddrage en eventuel påvirkning af konsultationsmønstre i almen praksis og f.eks. fysioterapiforløb (såsom øget eller mindsket kontakt i form af henvisninger og enkeltkonsultationer) og overheadomkostninger, der måtte forekomme ved anvendelse af SelfBack. Fagudvalget bemærker, at evalueringen tager udgangspunkt i, at SelfBack kan anvendes af patienter, der lider af en episode med lænderygsmærter, hvor der er gået mere end fire uger siden symptomdebut (jf. Tabel 1). Jf. afsnit 3.1.1 vil patienter med mistanke om alvorlig ryg sygdom sandsynligvis allerede have modtaget henvisning til videre udredning, f.eks. vha. MR-scanning, forinden.

For budgetkonsekvensanalysen:

- **Afledte konsekvenser:** Ansøger skal i budgetkonsekvensanalysen inkludere de afledte konsekvenser, det måtte have i hospitalsregi (i form af påvirkning af henvisninger til MR-scanning, røntgen, efterfølgende operation, mv.) ved anvendelse af SelfBack, jf. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og tekniske bilag vedr. omkostningsopgørelse.
- **Antagelser for optag.** Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af budgetkonsekvensanalysen beskrive antagelser, der ligger til grund for, hvor mange patienter der forventes

teligt vil anvende SelfBack i løbet af den femårige tidshorisont. Ansøger kan i denne forbindelse tage udgangspunkt sig til de estimer, fagudvalget har givet for prævalensen af lænderygsmerter i afsnit 3, da dette danner grundlaget for ændringer i ressourceforbrug i hospitalsregi.

UDKAST

8 Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af evalueringsdesignet, foretager sekretariatet i samarbejde med fagudvalget en systematisk litteratursøgning, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur, der belyser den undersøgte sundhedsteknologi inden for de fire perspektiver, herunder klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi.

Identifikationen af eksisterende videnskabelig litteratur foretages i tre trin alt efter behov. Det første trin har til formål at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter), som analysen af den undersøgte sundhedsteknologi helt eller delvist kan basere sig på. Såfremt der ikke foreligger HTA-rapporter, igangsættes andet trin med en systematisk søgning efter systematiske reviews. Sidste trin i søgestrategien er at udarbejde en systematisk søgning efter primærstudier.

Ansøger forventes at udarbejde sin ansøgning med udgangspunkt i resultaterne fra søgestrategien, som er specificeret i afsnittene herunder. Det er ligeledes ansøger, der forventes at foretage screeningen af den fremkomne litteratur.

8.1 Søgning efter HTA-rapporter

Det første trin i sekretariatets søgestrategi er, som specificeret ovenfor, at foretage en ad hoc søgning efter HTA-rapporter vedrørende brugen af Selfback. Her blev søgeordet "Selfback" anvendt. Ingen relevante publikationer blev identificeret. Af Tabel 5 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	0	15.09.2022
NICE (UK)	www.nice.org.uk/	0	15.09.2022
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0	15.09.2022
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/inter-net/msac/publishing.nsf/Content/application-page	0	15.09.2022
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	0	15.09.2022
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/qk/HTA/	0	15.09.2022
Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/en/publications/	0	15.09.2022
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunetha.eu/	0	15.09.2022
I alt		0	

Tabel 5. Overblik over eksisterende HTA-rapporter. I forbindelse med litteratursøgningen var resultatet, at der på tidspunktet for analysesdesignets udarbejdelse ikke blev identificeret HTA-rapporter, som kunne indgå i evalueringen af Selfback app.

8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier

Eftersom sekretariatet ikke identificerede eksisterende HTA-rapporter, blev andet og tredje trin i søgestrategien igangsat. Her lavede sekretariatet litteratursøgningerne med udgangspunkt i synonymer for parameteren Intervention (I) fra PICO-specifikationen, som består af søgeordet "Selfback". De øvrige parametre fra PICO-specifikationen (P, C, O) blev udeladt fra søgestrategien for at undgå u hensigtsmæssige begrænsninger.

Sekretariatet har foretaget litteratursøgningerne i følgende databaser:

- PubMed (NLM)
- Embase (Elsevier)
- Cochrance CENTRAL (Wiley)
- Cinahl (EBSCO)
- Scopus (Elsevier)
- Web of Science (Clarivate)
- PEDro
- PROSPERO
- ClinicalTrials.gov
- WHO ICTRP

og har afgrænset litteratursøgningerne til videnskabelig evidens fra år 2012- og udvalgte sprog, herunder engelsk, dansk, norsk og svensk.

Med søgestrategien identificerede sekretariatet ingen systematisk reviews. Af Tabel 6 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne for det tredje trin i søgestrategien efter primærstudier. Der blev identificeret i alt 34 primærstudier efter dublethåndtering i EndNote.

Databaser	Resultat	Dato
PubMed (NLM)	11	15.09.2022
Embase (Elsevier)	6	15.09.2022
Cochrance CENTRAL (Wiley)	8	15.09.2022
Cinahl (EBSCO)	3	15.09.2022
Scopus (Elsevier)	18	15.09.2022
Web of Science (Clarivate)	19	15.09.2022
PEDro	1	15.09.2022
PROSPERO	2	15.09.2022
ClinicalTrials.gov	3	15.09.2022
WHO ICTRP	3	15.09.2022
I alt	74	
Efter dublethåndtering i EndNote	34	

Tabel 6. Søgeresultaterne for primærstudier. I forbindelse med søgningen identificerede sekretariatet 34 primærstudier efter dublethåndtering i EndNote.

Se Bilag 14.2 for en liste over søgeresultaterne. Denne liste vil blive opdateret ved Rådets godkendelse af evalueringsdesignet med henblik på at indfange nyligt publiceret videnskabelig evidens. Efter Rådets godkendelse af evalueringsdesignet vil ansøger blive inviteret til Covidence, et værktøj til at screene søgeresultaterne på systematisk vis.

9

Databehandling og analyse

9.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Ansøger henvises til [afsnit 7.4 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

9.2 Patientperspektiv

Ansøger henvises til [afsnit 7.5 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

9.3 Organisatoriske implikationer

Ansøger henvises til [afsnit 7.6 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

9.4 Sundhedsøkonomi

Ansøger henvises til [afsnit 7.7 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

10 Evidensens kvalitet

Fagudvalget vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne i Tabel 3 i Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi. Fagudvalget supplerer evalueringen af evidens-kvalitet med en vurdering af om evidensgrundlaget er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien forventes at indebære.

UDKAST

11 Øvrige overvejelser

Fagudvalget har følgende, øvrige bemærkninger til evalueringsdesignet. Ansøger forventes ikke at forholde sig eksplicit til disse i sin ansøgning, medmindre ansøger har understøttende data til at belyse disse.

- **Størrelse på patientpopulationen.** Der eksisterer ikke nogen systematisk og central registrering af uspecifikke lænderygssmerter, da tilstanden, som beskrevet i afsnit 3, kan være af varierende alvorlighed og varighed og håndteres af flere aktører, herunder alment praktiserende læger, fysioterapeuter, kiropraktorer m.fl. Fagudvalget bemærker på baggrund heraf, at estimatet på størrelsen af patientpopulationen er usikkert, hvorved resultaterne af budgetkonsekvensanalysen forventeligt vil blive usikre.
- **Påvirkning af ventelister.** Fagudvalget bemærker, at der i det sidste årti har været en stigning i antallet af MR-scanninger i Danmark, og at patienter på nuværende tidspunkt skal på venteliste for at få en MR-scanning af rygsøjlen [8,28]. Hvis anvendelse af SelfBack kan mindske antallet af henvisninger til MR-scanning, som ikke forbedrer patienternes forløb, har anvendelsen af teknologien potentialet til at forkorte ventelister til MR-scanninger for andre patienter, hvor scanningen faciliterer bedre behandling. Fagudvalget vurderer, at det ikke relevant, at ansøger forholder sig eksplicit til, hvordan anvendelsen af SelfBack potentielt kan påvirke ventelister til MR-scanning, da dette i høj grad vil komme til at bero på antagelser.
- **Ulighed i sundhed.** Formålet med SelfBack er at understøtte patienter med uspecifikke lænderygssmerter i deres self-management af deres situation. Der kan være patientgrupper, som potentielt vil få mindre gavn af at modtage SelfBack i tillæg til vanlig praksis, f.eks. som følge af manglende it- eller sundhedskompetencer og – potentielt – et grundlæggende manglende mentalt overskud i forhold til at efterleve retningslinjerne i forhold til behandling af uspecifikke lænderygssmerter. Omvendt er det muligt, at SelfBack kan bidrage med netop den understøttelse, der skal til for, at nogle patienter har nemmere ved at efterleve retningslinjerne. Ansøger forventes ikke at forholde sig til, hvordan anvendelse af SelfBack app potentielt påvirker ulighed i sundhed.
- **Afregningsordning.** Fagudvalget bemærker, at det ved forslaget og fagudvalgets udarbejdelse af evalueringsrapporten ikke er endeligt afklaret, hvordan afregning i forbindelse med indkøb af SelfBack skal foregå, hvis Rådet kommer med en positiv anbefaling af teknologien. Hvis Rådet udarbejder en positiv anbefaling af SelfBack, vurderer fagudvalget, at der foreligger en opgave med at få identificeret en afregningsordning, der er meningsfuld for alle parter.
- **Andre apps som behandlingsredskab til uspecifikke lænderygssmerter.** Fagudvalget er bekendt med, der eksisterer andre mobilapplikationer, der i mindre eller højere grad er sammenlignelige med SelfBack. Med udgangspunkt i de inklusionskriterier for komparatorteknologier, som er opstillet i afsnit 2, har fagudvalget vurderet, at ingen andre eksisterende mobilapplikationer på tidspunktet for nærværende evaluering er direkte sammenlignelige med SelfBack app'en. Dette udelukker ikke, at nogle patienter kan have gavn af andre apps, som er offentligt tilgængelige via forskellige platforme.

12 Referencer

1. Sundhedsstyrelsen. National Klinisk Retningslinje for nyopståede lændesmerter [Internet]. København S; 2016. 80 p. Available from: https://www.fysio.dk/globalassets/documents/fafo/kliniske-retningslinjer/muskuloskeletal/nkr_nyopstaaede_laenderygsmerter_2016.pdf
2. Jensen OK, Nørregaard J, Keller A. National Behandlingsvejledning - Uspecifikke lænderygsmerter [Internet]. MBV. [cited 2022 Jul 1]. Available from: <https://danskreumatologi.dk/nbv/sygdomme/laenderygsmerter/>
3. Flachs E, Eriksen L, Koch M, Ryd J, Dibba E, Skov-Ettrup L, et al. Sygdomsbyrden i Danmark [Internet]. Sygdomsbyrden i Danmark. 2015. Available from: <https://www.sst.dk/da/sygdom-og-behandling/~media/00C6825B11BD46F9B064536C6E7DFBA0.ashx>
4. Kold S, Jensen AN, Kjeldsen HC. Lændesmerter - lave rygmerter [Internet]. Lægehåndbogen. 2021 [cited 2022 Jul 1]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/fysmed-og-rehab/tilstande-og-sygdomme/ryg-nakke-og-bryst/laendesmerter-lave-rygsmerter/>
5. Jensen HAR, Davidsen M, Møller SR, Román JEI, Kragelund K, Christensen AI, et al. Danskernes Sundhed - Den Nationale Sundhedsprofil 2021 [Internet]. Danskernes Sundhed – Den Nationale Sundhedsprofil 2021. København S; 2022. Available from: http://proxy.danskernessundhed.dk/SASVisualAnalyticsViewer/VisualAnalyticsViewer_guest.js?p?reportName=Overvaegt&reportPath=/Danskernes_sundhed/
6. Poulsen MB, Juhl-Olsen H, Gulisano H, Holland-Fisher M, Kowalski M. Lænderygsmerter - forløbsbeskrivelse [Internet]. Information til praksis. 2021 [cited 2022 Jul 5]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/nordjylland/almen-praksis/patientforloeb/forloebbeskrivelser/l-muskel-skelet-system/laenderygsmerter/>
7. Forsom L, Kallestrup P, Nathan AM, Rubak JM, Tarp U, Larsen S, et al. Lænderygsmerter - forløbsbeskrivelse [Internet]. 2015. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/midtjylland/almen-praksis/patientforloeb/forloebbeskrivelser/l-muskel-skelet-system/laenderygsmerter/>
8. Sundhedsdatastyrelsen. Radiologiske undersøgelser - UXME30 - MR-skanning af columna lumbalis 2012-2021 [Internet]. eSundhed. 2022 [cited 2022 Jul 6]. Available from: <https://www.esundhed.dk/home/emner/operationer-og-diagnoser/radiologiske-undersogelser>
9. Vælg klogt, Undg A, St R. Lænderyg [Internet]. Vælg Klogt anbefaling. 2022 [cited 2022 Jul 5]. p. 27–8. Available from: <https://vaelgklogt.dk/anbefalinger/laenderyg>
10. Sandal LF, Stochkendahl MJ, Svendsen MJ, Wood K, Overas CK, Nordstoga AL, et al. An app-delivered self-management program for people with low back pain: Protocol for the selfback randomized controlled trial. JMIR Res Protoc. 2019;8(12):1–13.
11. Mork PJ, Bach K, selfBACK consortium. A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain : Protocol for the selfBACK Project. JMIR Res Protoc. 2018;7(7):e167.
12. Sandal LF, Bach K, Øverås CK, Svendsen MJ, Dalager T, Stejnicher Drongstrup Jensen J, et al. Effectiveness of App-Delivered, Tailored Self-management Support for Adults With Lower Back Pain-Related Disability: A selfBACK Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med [Internet]. Oct; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34338710>
13. Soer R, Reneman MF, Speijer BLGN, Coppes MH, Vroomen PCAJ. Clinimetric properties of the EuroQol-5D in patients with chronic low back pain. Spine J [Internet]. 2012;12(11):1035–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2012.10.030>
14. Dubé M-O, Langevin P, Roy J-S. Measurement properties of the Pain Self-Efficacy Questionnaire in populations with musculoskeletal disorders: a systematic review. PAIN Reports. 2021;6(4):e972.
15. Farrar JT, Young JP, LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. Pain. 2001;94(2):149–58.
16. Boekel I, Dutmer AL, Schiphorst Preuper HR, Reneman MF. Validation of the work ability index —single item and the pain disability index—work item in patients with chronic low back pain. Eur Spine J [Internet]. 2022;31(4):943–52. Available from:

- <https://doi.org/10.1007/s00586-022-07109-x>
17. Albert HP, Jensen A-M, Dahl D, Rasmussen MN. Kriterievalidering af Roland Morris-spørgeskemaet - Et oversat internationalt skema til vurdering af ændringer i funktionsniveau hos patienter med lændesmerter og iskias. *Ugeskr Læger* [Internet]. 2003;165(April):1875–80. Available from: https://ugeskriftet.dk/files/scientific_article_files/2014-04/artikel_10108.pdf
 18. Bandura A, others. Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *The self in social psychology*. Vol. 84, *Psychological review*. 1977. p. 191–215.
 19. Nicholas MK. The pain self-efficacy questionnaire : Taking pain into account. *Eur J Pain*. 2007;11:153–63.
 20. Finnerup NB, Nikolajsen L. Smerter - hvad er det? [Internet]. 2020 [cited 2022 Jun 30]. Available from: https://www.netdoktor.dk/sygdomme/kroniskesmerter/hvad_er_smerter.htm
 21. Arbejdstilsynet. Sygefravær og arbejdsmiljø [Internet]. København; 2005. Available from: https://www.kl.dk/ImageVaultFiles/id_48508/cf_202/AT_Sygefrav-r_og_arbejdsmilj-.PDF/
 22. Ahlstrom L, Grimby-Ekman A, Hagberg M, Dellve L. The work ability index and single-item question: Associations with sick leave, symptoms, and health - A prospective study of women on long-term sick leave. *Scand J Work Environ Heal*. 2010;36(5):404–12.
 23. Neergaard MA. Hvordan behandler man smerter? [Internet]. Patienthåndbogen. 2021 [cited 2022 Sep 12]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/kraeft/sygdomme/behandlingsmetoder/hvordan-behandler-man-smerter/>
 24. SelfBack APS. SelfBack [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 30]. Available from: <https://www.selfback.dk/>
 25. Riis A, Jensen CE, Bro F, Maindal HT, Petersen KD. A multifaceted implementation strategy versus passive implementation of low back pain guidelines in general practice : a cluster randomised controlled trial. *Implement Sci* [Internet]. 2016;11(143):1–10. Available from: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-016-0509-0>
 26. Hjelmager DM, Vinther LD, Poulsen SH, Petersen LS, Jesnsen MB, Riis A. Advice and information for patients with low back pain: an interview study of general practitioners. In: *Programme Book of the 90th European General Practice Research Network Meeting Virtual Meeting, 16 - 17 October 2020* [Internet]. 2020. p. 67. Available from: <https://meeting.egprn.org/file/2bcbdb86-8276-4ac1-8e89-dd205487bdd2/Programme-Book-of-the-90th-EGPRN-Meeting-Virtual-16-17-October-2020%281%29.pdf>
 27. Whynes DK, McCahon RA, Ravenscroft A, Hodgkinson V, Evley R, Hardman JG. Responsiveness of the EQ-5D health-related quality-of-life instrument in assessing low back pain. *Value Heal* [Internet]. 2013;16(1):124–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2012.09.003>
 28. Sundhedsdatastyrelsen. Mit Sygehusvalg [Internet]. MiteSundhed. 2022 [cited 2022 Jul 4]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Emner/Patienter-og-sygehuse/MitSygehusvalg>

13 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af Fagudvalget vedrørende evalueringen af SelfBack app	
Formand	Indstillet af
Karen Goss Praktiserende læge	Dansk Selskab for Almen Medicin
Medlemmer	Udpeget af
Ture Karbo Ortopædkirurg og overlæge	Region Sjælland
Carsten Reidies Bjerkam Neurokirurg og professor	Region Nordjylland
Martin Oxfeldt Udviklingsfysioterapeut	Region Hovedstaden
Susan Ringskær Christensen Reumatolog og afdelingslæge	Region Midtjylland
Henrik Wulff Christensen Kiropraktor og forskningsleder	Region Syddanmark
Mohammed Hubeishy Fysioterapeut	Kommunernes Landsforening
Anne Carlsen Kvalitets- og udviklingsfysioterapeut	Kommunernes Landsforening
Patientrepræsentant	Danske Handicaporganisationer
Lene Mandrup Thomsen Patientrepræsentant	Danske Patienter
Louise Gordon Vejøl Datakonsulent	Region Nordjylland på vegne af Tværregionalt Forum for koordinering af Behandlingsrådets anbefalinger

14 Bilag

16.1 Ansøgningens bestanddele

Ansøger skal ved indsendelse af ansøgningen fremsende følgende:

- Ansøgningsdokument ved brug af Behandlingsrådets skabelon, herunder;
- En sundhedsøkonomisk analyse
- En budgetkonsekvens analyse

De to analyser kan indsendes som en eller to filer i Microsoft Excel- eller TreeAge-format efter ansøgers ønske. Ansøger kan anvende Behandlingsrådets budgetkonsekvensskabelon hvis ønsket. Ansøger er ansvarlig for udarbejdelsen af en sundhedsøkonomisk analyse.

14.2 Liste over søgeresultater

Nedenstående liste indeholder de **34** søgeresultater efter dublethåndtering i EndNote.

1. *An App-based Versus a Web-based Self-management Intervention or Usual Care in People With Low Back and/or Neck Pain on a Waiting List for Hospital-based Outpatient Rehabilitation (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04463043)*. Study completion year: 2022. Clinicaltrials.Gov. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04463043>
2. Bach, K., Marling, C., Mork, P. J., Aamodt, A., Mair, F. S., & Nicholl, B. I. (2019). Design of a clinician dashboard to facilitate co-decision making in the management of non-specific low back pain. *Journal of Intelligent Information Systems*, 52(2), 269–284. <https://doi.org/10.1007/s10844-018-0539-y>
3. Bach, K., Szczepanski, T., Aamodt, A., Gundersen, O. E., & Mork, P. J. (2016). Case Representation and Similarity Assessment in the selfBACK Decision Support System. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 32–46. https://doi.org/10.1007/978-3-319-47096-2_3
4. Bach, K., Szczepanski, T., Aamodt, A., Gundersen, O. E., & Mork, P. J. (2016). Case Representation and Similarity Assessment in the selfBACK Decision Support System. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 32–46. https://doi.org/10.1007/978-3-319-47096-2_3
5. Beihaghi, M., Yousefzade, S., Mazloom, S., Gharavi, M., & Hamed, S. (2019). The Effect of Melissa Officinalis on Postpartum Blues in Women Undergoing Cesarean Section. *Journal of Midwifery and Reproductive Health*, 7(2), 1656–1663. <https://doi.org/10.22038/jmrh.2019.28685.1330>
6. Cooper, K., Sani, S., Corrigan, L., MacDonald, H., Prentice, C., Vareta, R., Massie, S., & Wiratunga, N. (2017). Accuracy of physical activity recognition from a wrist-worn sensor. *Physiotherapy*, 103, 148–149. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2017.11.213>
7. *A Decision Support System for Self-management of Low Back Pain - PILOTSTUDY (self-BACK) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03697759)*. Study completion year: 2019. Clinicaltrials.Gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03697759>
8. ICCBR Workshops on Computational Analogy and Case-Based Reasoning. (2017). *CEUR Workshop Proceedings*.
9. Kjaer, P., Kongsted, A., Ris, I., Abbott, A., Rasmussen, C. D. N., Roos, E. M., Skou, S. T., Andersen, T. E., & Hartvigsen, J. (2018). GLA:D(R) Back group-based patient education integrated with exercises to support self-management of back pain - development, theories and

- scientific evidence. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 19(418), 1–21.
<https://doi.org/10.1186/s12891-018-2334-x>
10. Mair, F. S., Montori, V. M., & May, C. R. (2021). Digital transformation could increase the burden of treatment on patients. *BMJ*, n2909. <https://doi.org/10.1136/bmj.n2909>
 11. Marcuzzi, A., Bach, K., Nordstoga, A. L., Bertheussen, G. F., Ashikhmin, I., Boldermo, N. S., Kvarner, E. N., Nilsen, T. I. L., Marchand, G. H., Ose, S. O., Aasdahl, L., Kaspersen, S. L., Bardal, E. M., Børke, J. B., Mork, P. J., & Gismervik, S. (2021). Individually tailored self-management app-based intervention (selfBACK) versus a self-management web-based intervention (e-Help) or usual care in people with low back and neck pain referred to secondary care: protocol for a multiarm randomised clinical trial. *BMJ Open*, 11(9), e047921. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-047921>
 12. Martin, K., Wiratunga, N., Sani, S., Massie, S., & Clos, J. (2017). A Convolutional Siamese Network for Developing Similarity Knowledge in the SelfBACK Dataset. *ICCB*, 85–94.
 13. Mork, P. J., & Bach, K. (2018). A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Project. *JMIR Research Protocols*, 7(7), e167. <https://doi.org/10.2196/resprot.9379>
 14. Mork, P. J., & Bach, K. (2019a). Metadata Correction: A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Project. *JMIR Research Protocols*, 8(1), e12180. <https://doi.org/10.2196/12180>
 15. Mork, P. J., & Bach, K. (2019b). Metadata Correction: A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Project. *JMIR Research Protocols*, 8(1), e12180. <https://doi.org/10.2196/12180>
 16. Nicholl, B. I., Sandal, L. F., Stochkendahl, M. J., McCallum, M., Suresh, N., Vasseljen, O., Hartvigsen, J., Mork, P. J., Kjaer, P., Sjøgaard, K., & Mair, F. S. (2017). Digital Support Interventions for the Self-Management of Low Back Pain: A Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, 19(5), e179. <https://doi.org/10.2196/jmir.7290>
 17. Nordstoga, A. L., Bach, K., Sani, S., Wiratunga, N., Mork, P. J., Villumsen, M., & Cooper, K. (2020). Usability and Acceptability of an App (SELFBACK) to Support Self-Management of Low Back Pain: Mixed Methods Study. *JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies*, 7(2), e18729. <https://doi.org/10.2196/18729>
 18. Øverås, C. K., Nilsen, T. I. L., Nicholl, B. I., Rughani, G., Wood, K., Sjøgaard, K., Mair, F. S., & Hartvigsen, J. (2022). Multimorbidity and co-occurring musculoskeletal pain do not modify the effect of the selfBACK app on low back pain-related disability. *BMC Medicine*, 20(1), 1–13. <https://doi.org/10.1186/s12916-022-02237-z>
 19. Prestmo, T., Bach, K., Aamodt, A., & Mork, P. J. (2017). Evolutionary Inspired Adaptation of Exercise Plans for Increasing Solution Variety. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 272–286. https://doi.org/10.1007/978-3-319-61030-6_19
 20. *Randomised Controlled Trial for the selfBACK Project (selfBACK) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03798288*. Study completion year: 2020). Clinicaltrials.Gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03798288>
 21. Rasmussen, C. D. N., Svendsen, M. J., Wood, K., Nicholl, B. I., Mair, F. S., Sandal, L. F., Mork, P. J., Sjøgaard, K., Bach, K., & Stochkendahl, M. J. (2020). App-Delivered Self-Management Intervention Trial selfBACK for People With Low Back Pain: Protocol for Implementation and Process Evaluation. *JMIR Research Protocols*, 9(10), e20308. <https://doi.org/10.2196/20308>
 22. Sandal, L. F., Bach, K., Øverås, C. K., Svendsen, M. J., Dalager, T., Stejnicher Drongstrup Jensen, J., Kongsvold, A., Nordstoga, A. L., Bardal, E. M., Ashikhmin, I., Wood, K., Rasmussen, C. D. N., Stochkendahl, M. J., Nicholl, B. I., Wiratunga, N., Cooper, K., Hartvigsen, J., Kjær, P., Sjøgaard, G., . . . Mork, P. J. (2021). Effectiveness of App-Delivered, Tailored Self-management Support for Adults With Lower Back Pain-Related Disability. *JAMA Internal Medicine*, 181(10), 1288–1296. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.4097>
 23. Sandal, L. F., Øverås, C. K., Nordstoga, A. L., Wood, K., Bach, K., Hartvigsen, J., Sjøgaard, K., & Mork, P. J. (2020). A digital decision support system (selfBACK) for improved self-management of low back pain: a pilot study with 6-week follow-up. *Pilot and Feasibility Studies*, 6. <https://doi.org/10.1186/s40814-020-00604-2>

24. Sandal, L. F., Stochkendahl, M. J., Svendsen, M. J., Wood, K., Øverås, C. K., Nordstoga, A. L., Villumsen, M., Rasmussen, C. D. N., Nicholl, B., Cooper, K., Kjaer, P., Mair, F. S., Sjøgaard, G., Nilsen, T. I. L., Hartvigsen, J., Bach, K., Mork, P. J., & Sjøgaard, K. (2019). An App-Delivered Self-Management Program for People With Low Back Pain: Protocol for the self-BACK Randomized Controlled Trial. *JMIR Research Protocols*, *8*(12), e14720. <https://doi.org/10.2196/14720>
25. Sani, S., Massie, S., Wiratunga, N., & Cooper, K. (2017). Learning Deep and Shallow Features for Human Activity Recognition. *Knowledge Science, Engineering and Management*, 469–482. https://doi.org/10.1007/978-3-319-63558-3_40
26. Sani, S., Wiratunga, N., Massie, S., & Cooper, K. (2017). kNN Sampling for Personalised Human Activity Recognition. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 330–344. https://doi.org/10.1007/978-3-319-61030-6_23
27. Sani, S., Wiratunga, N., Massie, S., & Cooper, K. (2018). Personalised Human Activity Recognition Using Matching Networks. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 339–353. https://doi.org/10.1007/978-3-030-01081-2_23
28. Svendsen, M. J., Sandal, L. F., Kjær, P., Nicholl, B. I., Cooper, K., Mair, F., Hartvigsen, J., Stochkendahl, M. J., Sjøgaard, K., Mork, P. J., & Rasmussen, C. (2022). Using Intervention Mapping to Develop a Decision Support System–Based Smartphone App (selfBACK) to Support Self-management of Nonspecific Low Back Pain: Development and Usability Study. *Journal of Medical Internet Research*, *24*(1), e26555. <https://doi.org/10.2196/26555>
29. Svendsen, M. J., Wood, K. W., Kyle, J., Cooper, K., Rasmussen, C. D. N., Sandal, L. F., Stochkendahl, M. J., Mair, F. S., & Nicholl, B. I. (2020). Barriers and facilitators to patient uptake and utilisation of digital interventions for the self-management of low back pain: a systematic review of qualitative studies. *BMJ Open*, *10*(12), e038800. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-038800>
30. Verma, D., Bach, K., & Mork, P. J. (2021). Using Automated Feature Selection for Building Case-Based Reasoning Systems: An Example from Patient-Reported Outcome Measurements. *Lecture Notes in Computer Science*, 282–295. https://doi.org/10.1007/978-3-030-91100-3_23
31. Wijekoon, A., Wiratunga, N., & Cooper, K. (2020). Heterogeneous Multi-Modal Sensor Fusion with Hybrid Attention for Exercise Recognition. *International Joint Conference on Neural Networks (IJCNN)*. <https://doi.org/10.1109/ijcnn48605.2020.9206941>
32. Wijekoon, A., Wiratunga, N., Sani, S., & Cooper, K. (2020). A knowledge-light approach to personalised and open-ended human activity recognition. *Knowledge-Based Systems*, 192. <https://doi.org/10.1016/j.knosys.2020.105651>
33. Wijekoon, A., Wiratunga, N., Sani, S., Massie, S., & Cooper, K. (2018). Improving kNN for Human Activity Recognition with Privileged Learning Using Translation Models. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 448–463. https://doi.org/10.1007/978-3-030-01081-2_30
34. Wiratunga, N., Wijekoon, A., & Cooper, K. (2020). Learning to Compare with Few Data for Personalised Human Activity Recognition. *Case-Based Reasoning Research and Development*, 3–14. https://doi.org/10.1007/978-3-030-58342-2_1

UDKAST

© Behandlingsrådet, 2022.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6A, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. DD. MM AAAA

Behandlingsrådet

Punkt 5: Produktkategorier

Resume

Det fremgår af procesrammen for Behandlingsrådet, at Behandlingsrådet skal kunne foretage evalueringer af produktkategorier. Rådet forelægges et forslag til en model for, hvordan arbejdet med produktkategorier kan operationaliseres.

Sagsfremstilling

Det fremgår af rammepapiret for Behandlingsrådets processer, at Behandlingsrådet skal kunne evaluere og analysere produktkategorier, når der er flere ensartede produkter på markedet. Disse muligheder er indtil videre ikke operationaliseret yderligere i proceshåndbogen, men Sekretariatet har nu udarbejdet et notat, der beskriver mulighederne ift. hhv. analyser og evalueringer (bilag 1).

Når det gælder analyser af produktkategorier, har Behandlingsrådet mulighed for at arbejde med produktkategorier i flere typer af sammenligningsformer. De forskellige sammenligningsformer kan ses i vedhæftede notat vedr. produktkategorier.

Når der er tale om evalueringer, er der behov for stillingtagen til, hvordan produktkategorier kan håndteres ift. sammenligningsformer. Sekretariatet har udarbejdet et oplæg til, hvordan Behandlingsrådet kan gøre dette ift. evalueringer. Dette kan ligeledes ses i vedhæftede notat.

I notatet har Sekretariatet endvidere beskrevet den overordnede definition af produktkategorier og i forlængelse heraf er det afgrænsede setup for produktkategorier i evalueringer beskrevet. Af notatet fremgår det desuden, hvilke processer der kan understøtte Behandlingsrådet i at gennemføre evalueringer af produktkategorier mest hensigtsmæssigt.

Behandlingsrådets arbejde med produktkategorier

Behandlingsrådet har både mulighed for at gennemføre sager med produktkategorier som evaluering og større analyser.

Sekretariatet har derfor udarbejdet nærværende definition af produktkategorier:

En produktkategori dækker over flere sundhedsteknologier med tilstrækkeligt sammenlignelige karakteristika og egenskaber ift. anvendelsesområdet. Hermed forstås produkter, som af fagudvalget overordnet set, vurderes som værende sammenlignelige – men ikke nødvendigvis ligeværdige.

I regi af større analyser med produktkategorier er det muligt at foretage sammenligninger på tværs af sundhedsteknologier i en produktkategori, hvis det vurderes at der er forskelle, som skal belyses. Dette fordrer flere sammenligninger.

En evaluering af en produktkategori vil kun omfatte én sammenligning mellem interventions- og komparatorsiden, hvorfor det fordrer ligeværdighed mellem teknologierne i produktkategorien.

Sekretariatet har defineret ligeværdighed som:

Ligeværdighed er fra et klinisk perspektiv en opvejning mellem effekter og risici, hvor sundhedsteknologierne ud fra en samlet betragtning bliver vurderet lige gode valg.

Såfremt der vurderes ligeværdighed mellem sundhedsteknologierne, kan sagen håndteres som en evaluering af en produktkategori.

Evaluering af produktkategorier

Det er væsentligt at afgøre tidligt i processen, hvorvidt en sag skal håndteres som en evaluering af en produktkategori. Alle fagudvalg vil derfor på det første møde vurdere, hvordan sagen skal gennemføres. Hvis fagudvalget er i tvivl om, hvorvidt en sag skal håndteres som en evaluering af en produktkategori, vil Rådet træffe beslutning i sagen.

Ved en evaluering af en produktkategori bliver Sekretariatet ansvarlig for at tilvejebringe den nødvendige dokumentation og forstå det analytiske arbejde. Den forventede sagsbehandlingstid for en evaluering af en produktkategori vil derfor være 8-12 måneder, da der er tale om et mere komplekst evalueringssetup, der involverer flere teknologier.

I det vedlagte notat er det muligt at læse mere detaljerede beskrivelser af ovenstående.

Nødvendige tilpasninger i Behandlingsrådets proceshåndbog

Såfremt Rådet godkender den foreslåede model for evaluering af produktkategorier, har Sekretariatet vurderet, at det er nødvendigt at foretage tilpasninger i proceshåndbogen med afsæt i de beskrivelser, som fremgår af vedlagte notat. Sekretariatet har identificeret at bl.a. følgende temaer vil kræve ændringer/tilføjelser:

- Definition af produktkategori og ligeværdighed
- Overgang fra evaluering til evaluering af produktkategori
- Proces for en evaluering af produktkategori
- Forventet sagsbehandlingstid

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter og godkender Sekretariatets forslag til model for evaluering af produktkategorier, og
2. Godkender at de relevante afsnit i Behandlingsrådets proceshåndbog tilpasses.

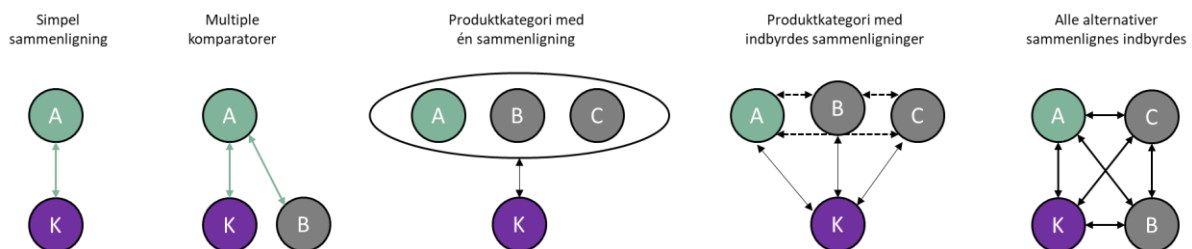
Niels Jernes Vej 6A
 9220 Aalborg Ø
 70 21 08 00
 kontakt@behandlingsraadet.dk
 www.behandlingsraadet.dk

Produktkategorier i Behandlingsrådet

Det fremgår af rammepapiret for Behandlingsrådets processer, at Behandlingsrådet skal kunne evaluere produktkategorier, når der er flere konkurrerende produkter på markedet. Det fremgår samtidig af Behandlingsrådets proceshåndbog, at det er muligt at foretage evalueringer af produktkategorier. Sekretariatet har udarbejdet et oplæg til, hvordan Behandlingsrådet kan operationalisere arbejdet med produktkategorier.

Introduktion

Sekretariatet har i sit arbejde identificeret fem sammenligningsformer i regi af evalueringer og større analyser i Behandlingsrådet. De fem varianter er illustreret nedenfor.



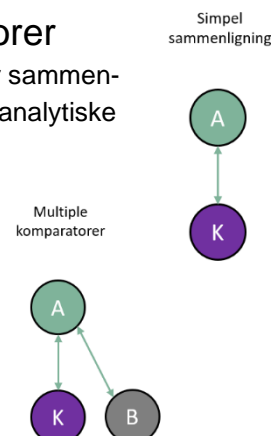
Figur 1 - Oversigt over produktkategorier. Fem sammenligninger er identificeret i regi af Behandlingsrådets evalueringer og større analyser. A = intervention fra virksomhedsforslag, B & C = intervention/komparator fra andre virksomheder, K = komparator (såfremt der kun laves én sammenligning). Grønne/grå pile = ansøgende virksomhed(er) forventes at udarbejde sammenligningen. Sorte pile = sekretariatet forventes at udarbejde sammenligningerne.

De fem varianter indeholder en varierende kompleksitet som følge af både antallet af sammenligninger men også mellem hvilke produkter, der ønskes sammenlignet. I det følgende vil der kort blive redegjort for de enkelte varianter og sekretariatets vurdering af, hvordan de kan håndteres.

Simple sammenligninger og sammenligninger med flere komparatorer

Simple sammenligninger er det typiske format på evalueringer i regi af Behandlingsrådet. Her sammenlignes én sundhedsteknologi (A) overfor en anden (K). Ansøger er ansvarlig for at udføre det analytiske arbejde beskrevet i evalueringsdesignet.

Sammenligninger med flere komparatorer vil medføre at ansøger (A) i forbindelse med sin ansøgning skal forestå det nødvendige analytiske arbejde overfor både komparator (K) samt yderligere en sundhedsteknologi (B). Evalueringer med et sådant format vil typisk være nødvendige, hvor der kan være tungtvejende argumenter for at to forskellige sundhedsteknologier skal indgå på komparator-siden. Det bemærkes dog, at analysearbejdets omfang for ansøger vil blive øget ved anvendelse af sammenligninger med flere komparatorer.

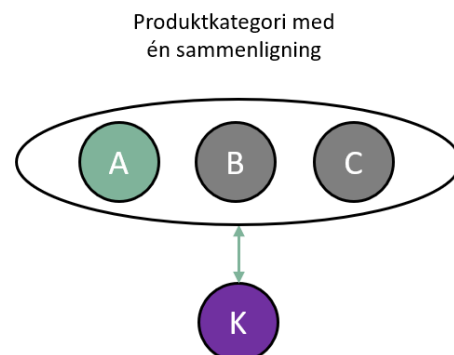


Produktkategori med én sammenligning

Der kan være tilfælde, hvor flere sundhedsteknologier minder så tilstrækkeligt om hinanden, at det er muligt at samle teknologierne i en produktkategori, hvormed de som samlet gruppe bliver evalueret ovenfor en komparator.

Tilgangen kan være behæftet med problemstillinger. dels kan forskelle mellem interventionerne ikke udredes og dels kan den aggregerede effekt af interventionerne være drevet af et eller få effektive produkter. Desuden vil anbefalingen udelukkende vedrøre produktkategorien som helhed.

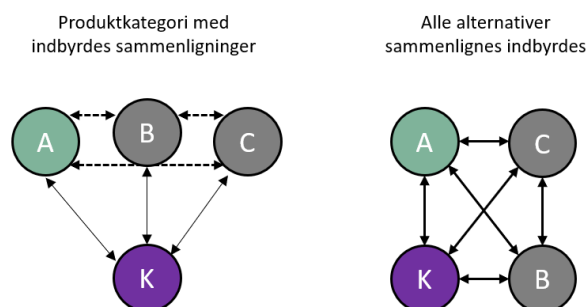
Det er Sekretariatets vurdering, at det ikke vil være tilstrækkeligt sagligt at skulle bede en ansøger om at foretage analyser vedr. evidens, produktpriser mv. mellem andre sundhedsteknologier end deres egen. Det vil således være nødvendigt, at Sekretariatet forestår analysearbejdet forbundet med en sag af denne sammenligningstype.



Det er denne model, som Sekretariatet lægger op til som standard for evalueringer af produktkategorier.

Produktkategori med flere sammenligninger og komplette indbyrdes sammenligninger

Slutteligt har Sekretariatet identificeret to former, som medfører en øget analytisk kompleksitet. Her vil det være nødvendigt at foretage indbyrdes sammenligninger på både intervention- og komparatorsiden. For begge former gælder det, at det ikke vil være muligt at bede en ansøger om at forestå det analytiske arbejde over for flere andre virksomheder.



Sekretariatet vurderer, at disse sammenligningsformer i forvejen bliver rummet af arbejdsformen på Behandlingsrådets større analyser, hvor Sekretariatet varetager al analysearbejdet.

Om produktkategorier

For at tydeliggøre hvornår der således kan være tale om en produktkategori, har Sekretariatet formuleret en definition af produktkategorier:

En produktkategori dækker over flere sundhedsteknologier med tilstrækkeligt sammenlignelige karakteristika og egenskaber ift. anvendelsesområdet. Hermed forstås produkter, som af fagudvalget overordnet set, vurderes som værende sammenlignelige – men ikke nødvendigvis ligeværdige.

Der vil blive stillet krav til, at teknologierne er godkendt til anvendelse på en eller flere fælles indikationer (population/patienttype/sygdomsområde mm.) med relevans for evaluering af produktkategorien. Det vil være op til fagudvalget at vurdere, om de relevante sundhedsteknologier kan betragtes som en produktkategori. Produktkategorier kan både identificeres på interventions- og komparatorsiden i regi af Behandlingsrådet.

Ligeværdighed

Som anført ovenfor skal sundhedsteknologier i en produktkategori være tilstrækkeligt sammenlignelige. Dette tager afsæt i en vurdering af ligeværdighed. Denne vurdering kan i regi af Behandlingsrådets arbejde i princippet tage udgangspunkt i alle fire perspektiver (klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, sundhedsøkonomi samt organisatoriske implikationer).

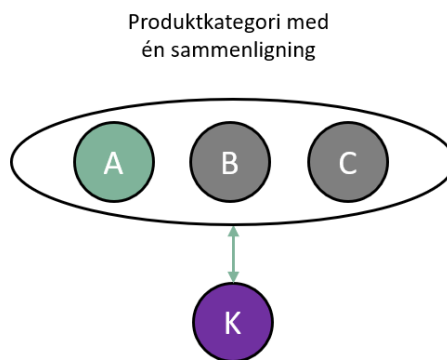
Sekretariatet vurderer, at det metodisk set vil være mest håndgribeligt at forankre vurderingen af ligeværdighed i perspektivet *klinisk effekt og sikkerhed*. *Ligeværdighed er fra et klinisk perspektiv en opvejning mellem effekter og risici, hvor sundhedsteknologierne ud fra en samlet betragtning bliver vurderet lige gode valg*. Der kan dog være tungtvejende argumenter for, at ligeværdighed bør vurderes ud fra et af de øvrige perspektiver. Uanset perspektivet, bør det fremgå tydeligt af et evalueringsdesign, at hvordan fagudvalget har foretaget vurderingen af ligeværdighed.

Vurderingen af ligeværdighed kan være baseret på at en anden aktør (f.eks. myndighed eller prioriteringsinstitution) har vurderet ligeværdighed mellem de konkrete sundhedsteknologier. I det tilfælde hvor der foreligger en forudgående vurdering af ligeværdighed, på et eller flere perspektiver af relevans, bør fagudvalg og sekretariat beslutte om vurderingen kan gøres gældende for sagen. Beslutningen skal tage udgangspunkt i dels rammerne for Behandlingsrådets metoder, og dels fagudvalgets tiltro til overførbareheden af resultaterne i vurderingen. I det tilfælde hvor der ikke foreligger en forudgående vurdering af ligeværdighed, skal fagudvalg og sekretariat i udarbejdelsen af designet vurdere ligeværdighed.

Evaluering af produktkategorier

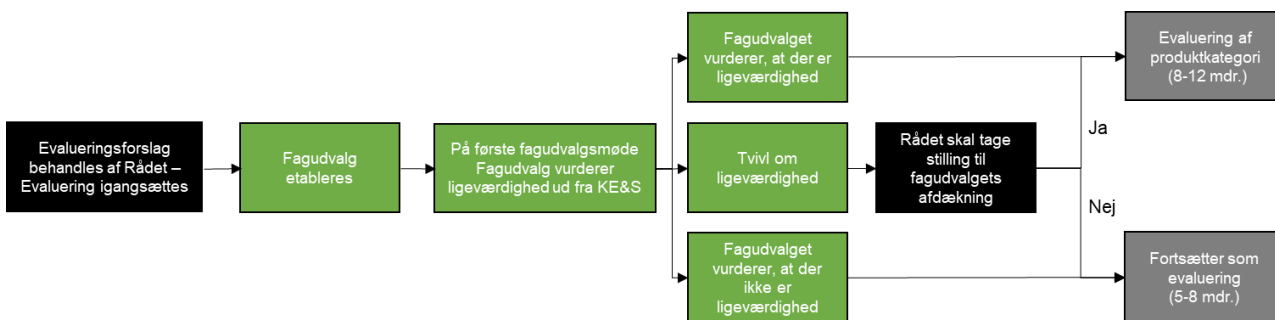
Som anført ovenfor vurderer Sekretariatet det mest hensigtsmæssigt, at Behandlingsrådet kan foretage evalueringer af produktkategorier ud fra sammenligningstype 3, og at dette fremadrettet benævnes som en "evaluering af en produktkategori".

Sekretariatet vurderer, at det vil være nødvendigt at inddrage fagudvalget i vurderingen af, om en sag som skal gennemføres som en evaluering af en produktkategori, herunder foretage en vurdering af ligeværdighed. Sekretariatet vil i sin præsentation af et evalueringsforslag tydeliggøre over for Rådet, hvordan de finder sandsynligheden for, at en sag skal gennemføres som en evaluering af en produktkategori. Den endelige vurdering vil dog først falde i forbindelse med det første møde i fagudvalget. Såfremt fagudvalget er i tvivl om hvorvidt sagen bør håndteres som en evaluering af en produktkategori, vil Rådet blive bedt om at forholde sig dertil.



Når en sag håndteres som en evaluering af en produktkategori, vil ansøgers ansvar for at udføre det analytiske arbejde overgå til Sekretariatet. Som en konsekvens af at Sekretariatet overtager ansvaret for at gennemføre det analytiske arbejde samt at kompleksiteten i sagen vil være øget, vil dette have en påvirkning på den forventede sagsbehandlingstid ift. regulære evalueringssager. Sekretariatet foreslår, at den forventede sagsbehandlingstid fastsættes til 8-12 måneder, ligesom for de større analyser. Det vil ikke være muligt for Sekretariatet at indsamle yderligere empiri/evidens ifm. en evaluering af en produktkategori. Vurderer fagudvalget, at der ikke er belæg for en evaluering af en produktkategori, men at det er tilstrækkeligt, at sagen håndteres som en regulær evaluering, så vil sagen fortsætte på vanlig vis.

Sekretariatet har illustreret den beskrevne proces nedenfor.



Sekretariatet bemærker, at en tilslutning til at Behandlingsrådet skal forholde sig som beskrevet til produktkategorier, vil fordrer en tilpasning af Behandlingsrådets proceshåndbog.

Punkt 6: Kommunikations af Rådets beslutninger

Resume

"Kommunikation af Rådets beslutninger" indgår som et fast punkt på dagsordenen til rådsmøderne med henblik på at aftale konkrete kommunikationsmæssige tiltag ift. de beslutninger, der bliver truffet på rådsmødet.

Sagsfremstilling

Som et fast punkt på dagsordenen til rådsmøderne vil der ved det enkelte rådsmødes afslutning blive samlet op på de væsentligste beslutninger fra behandlingen af sagerne på dagsordenen med henblik på at aftale konkrete kommunikationsmæssige tiltag i tilknytning hertil.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Drøfter og aftaler konkrete kommunikationsmæssige tiltag ift. de beslutninger, der træffes på rådsmødet.

Punkt 7: Evt.