

Høringsnotat

Analyse vedrørende behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø

Analysen har været i høring fra den 22. marts – 16. april 2024. Behandlingsrådet har i alt modtaget fire høringssvar fra hhv. Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Midtjylland. I nedenstående gennemgås de mest fremtrædende pointer. Høringssvarene er vedlagt.

Høringssvarene har givet anledning til følgende ændringer i analyserapporten:

- I afsnit 8.2.6.3 er sygemeldingsperioden efter MMA kirurgi ændret fra 4-6 uger til 2-6 uger.
- I afsnit 8.2.6.3 er der også foretaget en ændring fra 'rehabiliteringsprogram' til 'gabe- og sammenbidsøvelser hjemme'.
- I afsnit 8.2.6.3 er tilføjet en sætning om, at der kan forekomme intra- og interregionale forskelle i forbindelse med MMA indgreb.
- I afsnit 9.1.3.5 under baseline-*utility* er der foretaget en rettelse af baseline ESS-score i teksten, så tallene stemmer overens med de korrekte tal i tabel 67.

Ud over disse specifikke forslag til rettelser indeholder høringssvarene også kommentarer, spørgsmål og pointer, hvoraf de mest centrale gennemgås nedenfor. Generelt kvitterer regionerne i høringssvarene for, at Behandlingsrådet har fokus på et vigtigt behandlingsområde og tillige har udarbejdet en grundig rapport.

Region Hovedstaden gør opmærksom på de begrænsninger der er ved udelukkende at inddrage randomiserede kontrollerede studier (RCT) i analysen af den Kliniske effekt og sikkerhed, idet der er publiceret meget få RCT om søvnkirurgi. Region Hovedstaden formoder, at hvis analysen havde inddraget før og efter studier med nyere og mindre invasive kirurgiske indgreb, samt studier med udvælgelse af procedurer på baggrund af DISE, havde den sandsynligvis påvist færre alvorlige følger efter søvnkirurgi og højere grad af effekt. Endvidere bemærker Region Hovedstaden, at inddragelse af kohortestudier i analysen sandsynligvis kunne have påvist højere grad af effekt af både invasive og noninvasive behandlinger på overlevelse og senkomplikationer for patienter med moderat til svær OSA. Behandlingsrådet anvender ikke single-arm studier i større analyser, jf. 'Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser'. Det var i analysen planlagt, at en følsomhedsanalyse skulle vise forskellen på effektestimater for studier der anvender DISE jf. analysedesignet s. 14. Denne analyse blev ikke udarbejdet pga. manglende evidens jf. analysen s. 30. I forhold til inddragelse af kohortestudier har fagudvalget drøftet dette i løbet af analyseprocessen, og fagudvalget er enige i betragtningen, at sådanne sandsynligvis kunne give et mere positivt billede på overlevelse og senkomplikationer. Pga. både metodiske og processuelle årsager var det ikke muligt i indeværende analyse.

Det er Region Hovedstadens vurdering, at ca. 1/3 af patienter der får foretaget MMA kirurgi ikke har behov for ortodontisk behandling – såkaldt ”*surgery only*”. Fagudvalget fastholder, at der ikke kan laves korrigerende kæbekirurgi uden tandregulering.

Region Hovedstaden savner i analyserapporten en drøftelse af, hvordan behandlingsopgaverne fordeles mellem primærsektor og sekundærsektor. En sådan vurdering ligger udenfor analysens formål, men kan dog være et væsentligt fokus i forbindelse med implementering, afhængig af hvad Behandlingsrådet anbefaler på baggrund af analysen.

Region Hovedstaden ønsker en uddybelse af, hvordan fremskrivning af patienttal er opstået. Fremgangsmåden er beskrevet i analysens afsnit 9.1.4.2.

Region Hovedstaden efterspørger desuden fagudvalgets overvejelser af mulige konsekvenser for antallet af behandlinger, hvis adgangen til andre behandlinger end CPAP øges. Budgetkonsekvensanalysen tager udgangspunkt i de patienter der allerede er i behandling i dag. I en følsomhedsanalyse estimeres, at 5% flere patienter opstarter behandling over de første fem år. Disse estimater er forsigtige skøn begrundet i, at budgetkonsekvensanalysen kun kigger over fem år og at etablering af nye behandlingsmuligheder vil tage nogen tid.

Region Hovedstaden rejser kritik af at beregningen af MAD i analysen bygger på DRG-afregning, fordi behandling af OSA med MAD i Region Hovedstaden hovedsageligt foregår hos privatpraktiserende tandlæger, hvor prissætningen er fri, og i et vis omfang på Tandlægehøjskolen. I analysen tager omkostninger forbundet med MAD udgangspunkt i, at MAD anses som en behandling af OSA, og derfor betales af det offentlige sundhedsvæsen. Omkostningerne er derfor beregnet ud fra allerede implementerede offentlige behandlingsforløb med MAD. Der er i beregningerne ikke taget højde for forskellige måder at organisere og implementere behandlingen, herunder om behandlingen varetages af privatpraktiserende tandlæger.

Antallet af patienter der kan og bør korrigeres med MMA kirurgi er ifølge Region Hovedstaden estimeret for lavt i analyserapporten. Det er fagudvalgets holdning, at der bør differentieres imellem antallet af patienter der *kan* behandles med MMA, og hvilke patienter der *bør* behandles med MMA. Indgrebets omfang taget i betragtning bør non-kirurgiske alternativer afprøves først. Målet må være at individualisere behandling for OSA, så valget har færrest risici for patienten. Derfor fastholder fagudvalget estimatet for antal patienter, der gennemfører MMA over de første fem år.

Region Sjælland undres over, at analysen er begrænset til bi-blok MAD-bøjler og ikke custom-made mono-blok som efter deres opfattelse, er den primære behandlingsmodalitet i Sverige. De tungtvejende argumenter for bi-blok er, at den er justerbar og at compliance er bedre sammenlignet med mono-blok. Det er muligt, at mono-blok nogle steder i Sverige anvendes som screening for at vurdere, om patienten har gavn af behandlingen, da de ikke anvender DISE-undersøgelse.

At der ikke tages højde for søvnanalysen HSAT med PAT-teknologi under de økonomiske beregninger ved positionsbehandling, kirurgi og MAD som opfølges af en søvnanalyse med CRM og PSG bemærkes af Region Sjælland. Da HSAT med PAT-teknologi i stigende grad anvendes til dette formål, finder de det relevant at tage højde for denne teknologi i analysen. I analyserapporten er alle omkostninger baseret på DRG-takster. Hvad angår søvnanalysen findes der to takster; (1)

en simpel søvnanalyse og (2) kompleks søvnanalyse. Det antages derfor at den simple søvnanalyse dækker over CRM og HSAT, mens den komplekse søvnanalyse dækker over PSG. Det har derfor ingen betydning for omkostningerne, om det antages at der anvendes CRM eller HSAT med PAT-teknologi. Fagudvalget understreger, at det ikke er selve teknologierne, der trækker omkostningerne, men snarere personalehåndteringen.

Region Sjælland er endvidere bekymret for, om der tages tilstrækkelig højde for de 30-50 % non-adhærente patienter i den økonomiske vurdering af CPAP til mild og moderat OSA – altså om effekten (sygdoms lindring) overestimeres hos patienter der ikke er adhærent til deres CPAP. Den økonomiske model er baseret på intention-to-treat-data fra Klinisk effekt og sikkerhed (kapitel 6), hvorfor de anvendte effektestimater allerede antages at indfange betydningen af manglende adhærens. Som beskrevet i rapporten anerkender fagudvalget dog, at effekten i denne forbindelse kan være overestimeret, fordi adhærens har så stor betydning og at adhærens i RCT typisk er kunstig høj.

Region Syddanmark gør opmærksom på, at afslutningen af Patientperspektivet i analyserapporten taler ind i, at patienter med OSA kan have gavn af et beslutningsstøtteredskab (Fælles Beslutningstagning) til at assistere beslutning vedr. behandlingsvalg. Det er ikke undersøgt i analyserapporten, hvordan beslutningsstøtteredskeber kan bidrage til denne patientgruppe. Derfor forholder fagudvalget sig ikke hertil. De imødekommer, at emnet kan være interessant og relevant at undersøge nærmere, hvis Behandlingsrådets anbefaling giver anledning til fremtidige valg af flere behandlingsmuligheder.

Region Syddanmark bemærker desuden, at intra- og interregionale forskelle i sygemeldingsperiode og tandreguleringsforløb ved MMA kirurgi, samt kontrolforløb for positionsbehandling, må give en usikkerhed i estimaterne på omkostningen til de kirurgiske procedurer og opfølgning. Af analyserapportens Sundhedsøkonomi (kapitel 9) fremgår følsomhedsanalyser på alle enkeltstående parametre. For MMA er der desuden lavet en følsomhedsanalyse på antal kontroller efter indgreb i år ét. Der er ikke undersøgt usikkerhed ved ikke at tilbyde kontroller i år et, tre og fem. Med afsæt i en omkostning på 1.941 kr. per kontrol, forventes det ikke at have stor betydning for cost-utility analysen over livstid. For positionsbehandling er det *antaget*, at patienter får en søvnanalyse hvert andet år, idet det er nødvendigt at monitorere behandlingseffekten. Usikkerhed i omkostning til CRM/PSG er undersøgt, men ikke usikkerhed ved ikke at tilbyde disse søvnundersøgelser.

Region Midtjylland bemærker, at de er enige i fagudvalgets vurdering af, at en udredningsundersøgelse bør struktureres med afsæt i patientens symptomer, generelle sundhedsstatus samt undersøgelser som CRM/PSG og en objektiv undersøgelse af patientens svælg. Derudover ønsker Region Midtjylland at understrege vigtigheden af, at CRM vurderes lægefagligt, da det er den faggruppe der har kompetencen til dette.