



Årsberetning 2021



Behandlingsrådet

Behandlingsrådets Årsberetning 2021

Udgivet af Behandlingsrådet, 2022

ISBN: 978-87-973715-0-3

Illustrationer og fotos: Behandlingsrådet

www.behandlingsraadet.dk

kontakt@behandlingsraadet.dk

Behandlings
rådet

Indholdsfortegnelse

Året, der gik	4
Hvad er Behandlingsrådet?	6
Mød Behandlingsrådet.....	8
Behandlingsrådets anbefalinger understøtter informeret prioritering i sundhedsvæsenet.....	10
Systematik kontra pragmatik i vurderingen af evidenskvalitet	12
Patientinddragelse i Behandlingsrådet.....	14
Analyser af Ulighed i Sundhed – Behandlingsrådets kommende arbejde.....	16
Mission Åbenhed.....	18
Mød Sekretariatet.....	19
Tilmeld dig Behandlingsrådets symposium 2022.....	20

Året, der gik

2021 blev det første hele år i Behandlingsrådets historie – formand Michael Dall og direktør Malene Møller giver her en status på året, der gik

I slutningen af 2020 bestod Behandlingsrådet af to mennesker: Formanden og direktøren, der startede uden kontorlokale, kuglepenne og medarbejdere.

Vi kendte målet og nogle af udfordringerne for sundhedsvæsenet: Fra 2000 til 2017 er udgifterne til sundhedsvæsenet i Danmark steget fra index 100 til index 145¹. Samtidig viser en fremskrivning af data, at antallet af patienter inden for somatikken frem mod 2030 stiger med estimeret 175.000². Den sundhedsteknologiske innovation vil samtidig medføre, at vi i fremtiden kan behandle flere sygdomstilstande og ofte i længere tid end hidtil³.

Derfor er der behov for at sikre tiltag, der bidrager til, at ressourcerne i sundhedsvæsenet bliver anvendt bedst muligt – både nu og fremover. En opgave, som Behandlingsrådet skal bidrage ind i.

Med det udfordringsbillede var opgaven for formanden og direktøren nu at konkretisere Behandlingsrådet med udgangspunkt i det politisk definerede ønske om evalueringer på et ensartet, fagligt grundlag og med politisk armslængde. Et arbejde, som du kan få et overblik over i denne årsrapport.

Grundstenene er lagt

2021 var et år, hvor vi skabte grundstenene for, hvordan Behandlingsrådet skal virke fremover.

Det var et stort arbejde, som blandt andet resulterede i Proceshåndbogen og Metodevejledningen samt et udvalg af vigtige, understøttende skabeloner, der skal hjælpe vores ansøgere nemmest muligt gennem processen for evalueringer og større analyser. Nu, hvor vi går ind i det nye år, er alt det materiale, vi skabte til ansøgerne, tilgængeligt på vores hjemmeside.

Materialerne er allerede taget i brug: Behandlingsrådet modtog nemlig flere forslag til evalueringer og større analyser, og igangsatte fire større analyser og en evaluering i løbet af 2021.

Du kan læse mere om Proceshåndbogen og Metodevejledningen på side 7.

Det faglige grundlag

Behandlingsrådets første år bar således præg af, at vi skulle skabe det faglige grundlag for vores videre arbejde. Eksempelvis gennem arbejdet med vigtige emner såsom patientinddragelse, evidenskvalitet og prioritering, der alle er med til at skabe det ensartede, faglige grundlag, som vores evalueringer og større analyser baserer sig på. Derfor rummer årsrapporten i år faglige artikler, der kan give dig indsigt i, hvordan Behandlingsrådet arbejder inden for disse områder.

Samtidig blev 2021 året, hvor vi fik en arbejdsopgave yderligere: Analyser af ulighed i sundhed, hvilket du også kan læse mere om på de følgende sider. Ulighed i sundhed er fortsat en stor samfundsmæssig opgave, hvilket man fra politisk hold har ønsket, at Behandlingsrådets sekretariat også skal bidrage til løsningen af via årlige analyser. I Behandlingsrådet ser vi frem til at levere et værdiskabende bidrag til det gode arbejde, der gøres blandt flere øvrige aktører på området.

Vi håber, at du vil dykke ned i artiklerne og blive klogere på hvordan og med hvad, vi arbejder. Artiklerne finder du på side 10-17.

1 [GetAnalyse.aspx \(dst.dk\)](#)

2 <https://www.regioner.dk/services/faktuelt/2021/demografi-er-aarsag-til-store-udgifter-for-regionerne>

3 Kjellbergs rapport om mega-trends

Et år i Coronaens tegn

2021 var et godt år, men det var også et år, hvor vi, som alle andre, var udfordrede af pandemien.

Men til trods for, at Corona fyldte meget i hele sundhedsvæsenet, lykkedes Behandlingsrådet med at få vores processer gennemført som planlagt og komme i hus med vores forberedelser.

Vi var i dialog med mange parter undervejs i vores første år, og vi måtte være fleksible og mødes på de måder, der var mulige under Corona. Det gav os til gengæld en digital erfaring, som vi bestemt vil tage med os videre. Eksempelvis gennemførte vi i 2021 digitale informationsmøder for vores samarbejdspartnere, hvor Sekretariatet gennemgik vores proces og metode – og hvor deltagerne kunne stille spørgsmål undervejs. Møderne fandt sted på både dansk og engelsk og tiltrak en del deltagere fra både ind- og udland. Det, og vores andre initiativer for at skabe åbenhed, kan du læse mere om på side 18.

En tak til samarbejdspartnere

Vores oplevelse er, at Behandlingsrådet kom godt fra start – og det skyldes i høj grad alle de samarbejdspartnere, der hjalp os på vej: Danske Regioner, der agerede fødselshjælpere, samt andre gode aktører såsom Medicinrådet, Defactum, regionerne og universiteterne, der rådgav undervejs og var med til at bane vejen for Behandlingsrådet.

Vi vil også gerne kvittere for, hvor godt både regioner, hospitaler og medicoindustrien tog imod os. Vi har også behov for samspillet med jer fremadrettet: Det er jer, der skal byde ind med de teknologier, vi skal kigge på. Det er et samspil mellem jer og os, hvor I skal pege os derhen, hvor der er behov for os – og det er det samspil, som kommer til at afgøre, om Behandlingsrådet vil lykkes.

Derfor vil vi gerne understrege, at vi ikke skabte det her alene. Vi var omgivet af samarbejdspartnere, der spillede os bedre med konstruktiv kritik og en utrolig positiv modtagelse af os som ny aktør. Det sætter vi stor pris på.

2022 – et spændende år

Alt i alt var det et privilegie at stå i spidsen for Behandlingsrådet dette første år. Vi oplevede en velvilje og et engagement, der gjorde, at vi kunne skabe det Råd og den arbejdsplads, vi ønskede.

2021 bød således i høj grad på faglig forberedelse og fordybelse, men det betyder ikke, at vi er færdige: Vores felt er i evig bevægelse, og der er altid mere viden at hente, så vi sætter os ikke ned med et grundlag, der skal holde de næste 10 år – som Behandlingsråd er det en vigtig opgave, at vi skal videreudvikle og forfine vores organisation løbende. Derfor evaluerer vi løbende, så vi altid kan sørge for at være den bedst mulige version af Behandlingsrådet.

Nu glæder vi os til et nyt år, der vil byde på Behandlingsrådets første anbefalinger, mere samarbejde med nye og nuværende samarbejdspartnere samt nye arbejdsopgaver. Et år, der forhåbentlig rummer lige så meget god energi og spændende drøftelser, som 2021 gjorde.

*Michael Dall,
formand*



*Malene Møller,
direktør*



Hvad er Behandlingsrådet?

Behandlingsrådet er et uafhængigt råd, som udarbejder evalueringer og større analyser til de fem regioner med anbefalinger for anvendelse af sundhedsteknologier. Med sundhedsteknologi menes enhver anvendelse af udstyr, procedurer og behandlingsteknologier – med den tilknyttede viden og kompetence – der anvendes med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet

Behandlingsrådet blev etableret via Danske Regioner i slutningen af 2020 og arbejder inden for de overordnede rammer, der er fastlagt af Danske Regioners bestyrelse¹.

Behandlingsrådets formål er at bidrage til mere sundhed for pengene og højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser. Det skal ske ved at understøtte, at der sker en større anvendelse af omkostnings-effektive løsninger i sundhedsvæsenet gennem anbefalinger målrettet regioner og hospitaler, men som også kan anvendes af andre aktører i sundhedsvæsenet.

Behandlingsrådet skal i sit arbejde bidrage til lighed i sundhed ved at understøtte en ensartet anvendelse af teknologier og behandlingstilbud på tværs af landet og til både store og små patientgrupper. Behandlingsrådet kan i tilknytning hertil hjælpe virksomheder med en hurtigere og bredere udbredelse af nye teknologier.

¹ Danske Regioners model for Behandlingsrådet og kommissorium for Behandlingsrådet (november 2020) samt Danske Regioners proces- og metoderamme for Behandlingsrådet (februar 2021).

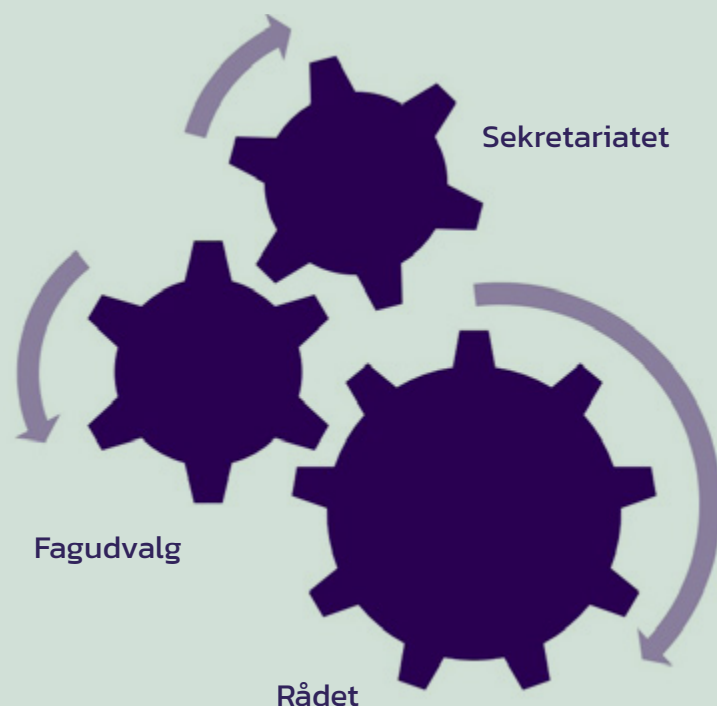
Behandlingsrådet består af tre enheder:

Rådet træffer beslutning om anbefalinger for anvendelse af sundhedsteknologier med baggrund i evalueringer og større analyser af sundhedsteknologier.

Fagudvalgene udarbejder fundamentet for evalueringer og større analyser af sundhedsteknologier. Der nedsættes et fagudvalg for hver evaluering og større analyse.

Sekretariatet er metodefagligt ansvarlige og betjener Rådet og fagudvalgene.

Behandlingsrådet skal således betragtes som en samlet betegnelse for hele organisationen (jf. figur).



Evalueringer og større analyser

Behandlingsrådet beskæftiger sig med to arbejdsområder: Evalueringer og større analyser.

Behandlingsrådet forventes årligt at udarbejde 15-25 evalueringer og 2-3 større analyser.

Evalueringer

Evalueringerne tager udgangspunkt i én eller flere konkrete sundhedsteknologi(er). Evalueringer af enkeltteknologier tager udgangspunkt i én specifik teknologi typisk over for én relevant komparator. I evalueringer af produktkategorier sammenlignes flere lignende teknologier indbyrdes over for typisk én relevant komparator. Regioner, hospitalsledelser og virksomheder kan indsende forslag om evaluering af en sundhedsteknologi til Behandlingsrådet.

En evalueringsfase forventes at forløbe over 5-8 måneder.

Behandlingsrådet havde ved udgangen af 2021 modtaget tre evalueringsforslag og igangsat en evaluering.

Større analyser

De større analyser tager fat i mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, tilgange til - eller organisering af - behandling. Hospitalsledelser og regioner har mulighed for at indstille forslag til analysetemaer for større analyser til Behandlingsrådet, ligesom Behandlingsrådet også af egen drift kan foreslå temaer for analyserne. Danske Regioners bestyrelse udvælger én gang årligt de analysetemaer, som Behandlingsrådet skal arbejde med det kommende år.

En analysefase forventes at forløbe over 8-12 måneder.

Behandlingsrådet havde ved udgangen af 2021 igangsat tre større analyser. En fjerde forventes igangsat primo 2022.

For både evalueringer og større analyser skal fagudvalgene vurdere sundhedsteknologien med udgangspunkt i perspektiverne klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer samt sundhedsøkonomi.

Proceshåndbog og Metodevejledning

I 2021 har Sekretariatet udviklet de relevante procedure- og metodiske materialer, dokumenter, skabeloner og redskaber først for evalueringer og senere for de større analyser.

Proceshåndbogen samt en Metodevejledning for henholdsvis evalueringer og de større analyser er de hoveddokumenter, som udgør basis for hele Behandlingsrådets arbejde.

Det primære dokument for forståelsen af evalueringer og større analyser i Behandlingsrådet er "Behandlingsrådets proceshåndbog". Proceshåndbogen introducerer til de forskellige proceselementer, herunder rammerne for samarbejdet med Sekretariatet.

Under det primære dokument findes "Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer" og "Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser", som mere indgående beskriver de metodiske elementer, der indgår i en evaluering eller en større analyse i Behandlingsrådet.

Udover disse hoveddokumenter er der udarbejdet en række tekniske bilag og skabeloner til anvendelse i det konkrete flow i forslags- og evaluerings-/analysefasen.

Mød Behandlingsrådet

Rådet består af lægefaglige direktører fra de fem regioner, sundhedsøkonomer, patientrepræsentanter, repræsentanter fra de faglige miljøer, styrelser og industrien. Rådet tæller 13 medlemmer og tre observatører



Michael Dall:
Formand for Behandlingsrådet, Lægelig direktør på Odense Universitetshospital. Udpeget af Danske Regioner.



Søren Pihlkjær Hjortshøj:
Lægefaglig direktør, Region Nordjylland. Udpeget af Region Nordjylland.



Dan Brun Petersen:
Lægefaglig vicedirektør, Holbæk Sygehus. Udpeget af Region Sjælland.



Per E. Jørgensen:
Vicedirektør, Rigshospitalet. Udpeget af Region Hovedstaden.



Nils Falk Bjerregaard:
Lægefaglig direktør, Regionshospitalet Horsens. Udpeget af Region Midtjylland.



Anna-Marie Bloch Münster:
Lægelig direktør, Sydvestjysk Sygehus. Udpeget af Region Syddanmark.



Carsten Obel:
Professor på Institut for Folkesundhed – Almen Medicin, Aarhus Universitetshospital. Udpeget af Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).



Kirsten Møller:
Professor, overlæge, Københavns Universitet, Rigshospitalet. Udpeget af Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).



Pia Dreyer:

Formand for Dansk Sygepleje Selskab. Udpeget af Dansk Sygepleje Selskab (DASYS)



Klaus Lunding:

Formand for Danske Patienter. Udpeget af Danske Patienter.



Sif Holst:

Næstformand i Danske Handicaporganisationer. Udpeget af Danske Handicaporganisationer.



Jan Sørensen:

Sundhedsøkonom. Udpeget af Behandlingsrådet.



Kristian Kidholm:

Sundhedsøkonom. Udpeget af Behandlingsrådet.



Elisabeth Skibsted:

Chefkonsulent, Enheden for Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen. Udpeget af Lægemiddelstyrelsen. (Observatør)



Agnethe Vale Nielsen:

Sektionsleder/overlæge, Sygehusplanlægning, Sundhedsstyrelsen. Udpeget af Sundhedsstyrelsen. (Observatør)



Peter Huntley:

Direktør, Medicoindustrien. Udpeget af Life-science. (Observatør)

Udover den ovenstående medlemsoversigt er der to pladser i Rådet til faglige repræsentanter, som ikke er udpeget på nuværende tidspunkt. I 2021 har Behandlingsrådet afholdt fem rådsmøder samt et ekstraordinært rådsmøde omhandlende indstilling af analysetemaer.

Behandlingsrådets anbefalinger understøtter informeret prioritering i sundhedsvæsenet

Formålet med Behandlingsrådets arbejde er blandt andet at understøtte, at vi kan få mere sundhed for pengene. Dette sker ved, at Behandlingsrådet identificerer og anbefaler omkostningseffektive løsninger til brug i sundhedssektoren, hvor værdien af løsningerne bliver vurderet og kritisk holdt op mod de omkostninger, der er forbundet med dem

Behandlingsrådets genstandsfelt er bredt, og dets anbefalinger kan vedrøre løsninger, der anvendes af mange forskellige parter forskellige steder i sundhedsvæsenet. Derfor kan anbefalingerne være af interesse for en bred vifte af modtagere, herunder for eksempel indkøbsfunktioner, lægevidenskabelige selskaber, tværregionale koordineringsfunktioner og andre rådgivende organer, som kan anvende disse i deres videre (prioriterings-) arbejde. Når Behandlingsrådet identificerer og anbefaler løsninger, som sammenlignet med alternativerne giver god værdi for pengene, er Rådet derfor med til at kvalificere prioritering i sundhedssektoren.

Behandlingsrådet formulerer anbefalinger i forbindelse med udarbejdelsen af både evalueringer og større analyser. Evalueringerne vedrører anvendelsen af enkeltstående teknologier, mens de større analyser vedrører problemstillinger med høj kompleksitetsgrad og en række løsningsmuligheder.

Gældende for både evalueringer og de større analyser er det dog, at de vedrører prioritering inden for en udvalgt problemstilling, for eksempel behandling af en bestemt sygdom eller gennemførelse af et bestemt behandlingsforløb.

Behandlingsrådets evalueringer og større analyser vedrører altså ikke prioritering imellem behandlingsområder men kun inden for ét behandlingsområde.

De fire perspektiver

Behandlingsrådet formulerer sine anbefalinger baseret på en afdækning af fire perspektiver:

1. Klinisk effekt og sikkerhed

2. Patientperspektivet

3. Organisatoriske implikationer

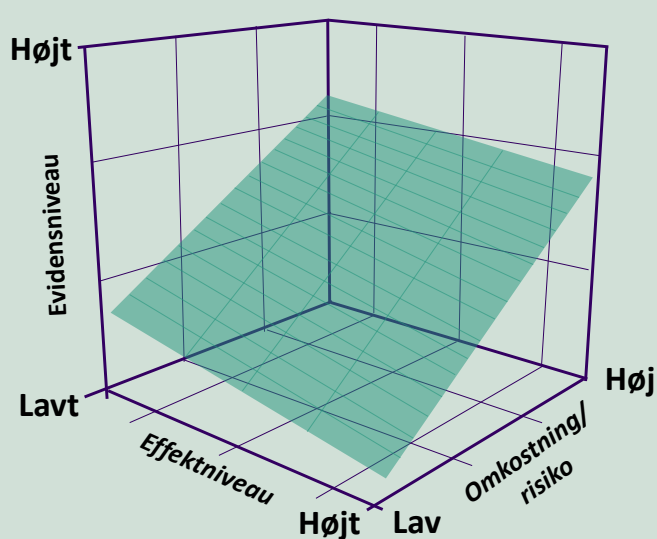
4. Sundhedsøkonomi

I denne forbindelse sammenstiller Behandlingsrådet fundene inden for hvert perspektiv med styrken af den evidens, der ligger til grund for fundene og dermed den tiltro, man kan have til fundene. Det er på side 12 beskrevet, hvordan Behandlingsrådet vurderer styrken af de forskelligartede typer af evidens, der kan danne baggrund for afdækningen af de fire perspektiver.

Hvordan de enkelte perspektiver kommer til at vægte, når Rådet formulerer sine anbefalinger, kan ikke sættes på formel. Det vil være forskelligt fra løsning til løsning, hvordan disse påvirker perspektiverne, hvorfor det ikke med rimelighed kan præspecificeres eller standardiseres, hvordan perspektiverne vægtes.

Afvejning af risici og behov for evidens

Rådet vil ved sin anbefaling vedrørende konkrete sager lave en afvejning af den evidens, der er for løsningernes effekter og risici, og de omkostninger, der er forbundet med løsningerne. Her skal 'effekter' og 'risici' forstås i en bred forstand, da disse kan relatere sig til den kliniske effekt og sikkerhed, men også til patientperspektivet og de organisatoriske implikationer ved de undersøgte løsninger. Det er eksempelvis realistisk, at Rådet vil acceptere et relativt lavt niveau af evidens for stor gavnlig effekt af en løsning, hvis løsningen har en forventet lav risiko og lav omkostning, som skitseret i Figur 1. På samme måde er det forventeligt, at Behandlingsrådet i sit arbejde vil kræve et højere niveau af evidens, hvis der er tale om løsninger forbundet med store risici eller omkostninger og lav effekt. Der er dog ikke nogen rettesnor for sammenhængen mellem behovet for evidens og løsningers forventede effekter, risici eller omkostninger.



Figur 1. Forsimplet skitsering af hvordan krav til evidensniveau, effektniveau, risikoniveau/omkostninger forbundet med vurdering af en løsning forventeligt hænger sammen. 'Effekt' og 'risici' relaterer til den kliniske effekt og sikkerhed, men også til patientperspektivet og de organisatoriske implikationer. Sammenhængen skal dog ses i forhold til den evidens, der er for løsningens sammenligningsgrundlag. Illustrationen er inspireret af Campbell B, Knox, P. 'Promise and Plausibility: Health Technology Adoption Decisions with Limited Evidence', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Cambridge University Press; 2016;32(3):122-5.

Den endelige anbefaling

Beslutningsgrundlaget for Rådets anbefalinger kan være mere eller mindre entydigt. Der kan eksempelvis være situationer, hvor det har vist sig, at en løsning både har en højere klinisk effekt og sikkerhed, er foretrukket af patienter og sundhedspersonale samt, i et bredt perspektiv, har lavere omkostninger set i forhold til sammenligningsgrundlaget. Da vil det være naturligt, at Rådet udarbejder en positiv anbefaling for løsningen. Tilsvarende vil anbefalingen kunne blive entydigt negativ i forhold til løsninger, der inden for alle fire perspektiver er ringere end deres sammenligningsgrundlag.

Der kan dog også være situationer, hvor beslutningsgrundlaget er mere komplekst eller usikkert: eksempelvis hvor der ses en tydelig merværdi både i klinisk kontekst og for patienterne, men hvor der også ses en øget omkostning, eller hvor evidensen for klinisk merværdi er usikker, men hvor løsningen er foretrukket af patienter. I disse tilfælde beror den endelige anbefaling på den foreliggende evidens, suppleret af Rådets overvejelser i relation til de løsninger, der vurderes. Her er det vigtigt, at begrundelsen for Rådets endelige anbefaling er transparent.

Med afdækningen af hvordan løsninger påvirker de fire perspektiver, beror Behandlingsrådets anbefalinger således på en bredt funderet vurdering, der inddrager de væsentligste perspektiver af relevans for klinikere, økonomiansvarlige, patienter m.fl. På denne måde understøtter Behandlingsrådets anbefalinger prioriteringer baseret på et velinformeret grundlag med inklusion af flere perspektiver.

Systematik kontra pragmatik i vurderingen af evidens kvalitet

Behandlingsrådet har fokus på vurdering af evidens kvalitet: Al evidens er nemlig behæftet med usikkerhed, så der er behov for vurdering af evidensens kvalitet for at afgøre, om og hvilke anbefalinger, evidensen kan bære

En væsentlig del af Behandlingsrådets arbejde i 2021 har været at fastlægge de metoder, som kommende evalueringer skal udarbejdes efter. Et gennemgående element i arbejdet med metoderne har været at beskrive, hvordan Behandlingsrådets sekretariat og fagudvalg vil foretage en systematisk og transparent vurdering af evidens kvalitet – med det formål at danne det bedst mulige beslutningsgrundlag for Behandlingsrådets anbefalinger.

Systematisk stillingtagen til usikkerhed

Al evidens er behæftet med usikkerhed i varierende grad. I nogle situationer er denne usikkerhed forsvindende lille, men hvad angår evidens vedrørende for eksempel ny medicinsk teknologi kan usikkerheden omkring konkrete resultater være ganske betragtelig, og usikkerheden vil ofte kunne påvirke udfaldet af en given anbefaling.

Usikkerhed i evidens kan skyldes forskellige forhold: For eksempel er der langt fra behandlingssituationen i et randomiseret kontrolleret studie (altså et lodtrækningsforsøg) til daglig klinisk praksis, det kan være vanskeligt at blinde studiedeltagere (så de ikke er klar over, hvilken behandling, de modtager), særligt for medicinsk udstyr, og to studier af samme behandling kan føre til forskellige resultater vedrørende effekt og sikkerhed. Ved andre forskningsdesigns, eksempelvis observationelle studier, kan der være andre biasproblemer, som man i nogle tilfælde ikke kan justere for, og hvor kausaliteten er usikker. Behandlingsrådet opererer derfor med eksplicit vurdering af evidens kvaliteten inden for de fire perspektiver, der kan indgå i en evaluering eller større analyse: Klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi. Dermed sikres en systematisk stillingtagen til usikkerhed, eller sagt på en anden måde: En stillingtagen til hvor meget tiltro man kan have til, at et givent forskningsresultat vil afspejle sig i virkeligheden.



Der er udviklet og publiceret en række værktøjer til at vurdere evidenskvalitet, og Behandlingsrådet følger i vid udstrækning den nationale/internationale konsensus i valget af specifikke værktøjer til forskellige studietyper. Generelt kredser værktøjerne om at beskrive og vurdere elementer i de anvendte studier, som kan skævvride resultaterne, så de ikke er repræsentative for de effekter, man kan forvente i virkeligheden. Heri ligger som regel både vurderinger, der kræver indsigt i metodik og statistisk samt klinisk faglige vurderinger, hvorfor vurdering af evidenskvalitet er en opgave, som skal løses i dialog mellem Sekretariatet og fagudvalg. Kvantitative resultater fra kliniske forsøg kan underkastes en relativt objektiv og systematisk vurdering af evidenskvalitet, og GRADE-værktøjet (en metode til at sammenholde og præsentere klinisk evidens, der bl.a. indeholder værktøjer til systematisk vurdering af evidenskvalitet) er her det hyppigst brugte. Derimod vil evidenskvalitet for kvalitative studier, eksempelvis vedrørende patient- eller organisationsperspektivet, i højere grad bero på subjektive vurderinger, omend principperne og domænerne langt hen ad vejen svarer til vurdering af kvantitative studier.

Hvor det er muligt vil Behandlingsrådet altid bruge GRADE-værktøjet til gradering af evidens vedr. klinisk effekt og sikkerhed. Flere af domænerne i dette redskab er i princippet universelle og vil – i afledt form – også gøre sig gældende ved for eksempel vurdering af evidenskvalitet i kvalitative studier eller sundhedsøkonomiske analyser.

Et eksempel er domænet 'Indirectness' eller på dansk 'indirekthed'. Her forsøger man at tage højde for flere potentielle kilder til usikkerhed, for eksempel at patienter eller behandlingsregimer/-kontekst i et givet studie måske ikke helt ligner den gennemsnitlige danske patientpopulation/behandlingsituation.

Evidens og medicinsk udstyr

Der er mere forskelligartede evidensgrundlag for ny sundhedsteknologi end for nye lægemidler, hvor randomiserede, kontrollerede forsøg (RCTs) som hovedregel er nødvendige for at opnå markedsføringstilladelse. For nogle typer af sundhedsteknologi kan det være vanskeligt at belyse effekt og sikkerhed fyldestgørende i randomiserede studier, og særligt blinding af patienter og/eller behandlere kan være vanskeligt eller uopnåeligt, for eksempel når væsentlig interaktion mellem patient og teknologi er nødvendig (glukosemålere, div. apps mv.). Hertil kommer, at sundhedsteknologiske løsninger, modsat medicin, udvikles og forbedres løbende gennem nye produktversioneringer, opdateringer osv., og at der i sådanne situationer, med rette, ikke altid tilvejebringes nye studiedata.

Det traditionelle evidenshierarki med RCTs øverst kan altså for visse typer af sundhedsteknologier være udfordret. Behandlingsrådet anlægger derfor et pragmatisk syn på behovet for evidens. I praksis betyder det, at der kan være teknologier, hvis karakteristika, anvendelsesområde og/eller kerneeffekt(er) fordrer mindre omfangsrig og mindre RCT-baseret evidens end andre (se Figur 1, side 11), og at kravene ikke er helt så høje som til lægemidler. Behandlingsrådet og dets sekretariat går derfor altid i tidlig dialog med potentielle ansøgere om den evidens, der foreligger for anvendelse af virksomhedens produkt. I enkelte tilfælde har dette i løbet af 2021 ført til, at Behandlingsrådet har afvist at evaluere en medicinsk teknologi – simpelthen fordi evidensgrundlaget var utilstrækkeligt i forhold til at udarbejde en national evaluering. I disse situationer er Behandlingsrådet opmærksom på vigtigheden af, at dialog påbegyndes tidligt i processen, og at et eventuelt afslag på at evaluere en given sundhedsteknologi er behæftet med konstruktive bemærkninger om hvilken evidens, der er påkrævet, for at der kan udarbejdes en national anbefaling for- eller imod.

Evidenskvalitet er blot ét af mange parametre i Behandlingsrådets beslutningsgrundlag. De væsentligste vil som oftest være selve de kliniske, patientrelaterede, organisatoriske og/eller sundhedsøkonomiske resultater af evalueringen. Vurderingen af evidenskvalitet er dermed de briller, hvormed resultater fra de fire førnævnte perspektiver kan betragtes. I sidste ende handler transparent og systematisk vurdering af evidenskvalitet om at skabe mest mulig værdi for patienten. Hvis man anbefaler en teknologi, fordi nogle studiedata demonstrerer gavnlige effekter, vil man i sagens natur gerne være så sikker som muligt på, at de studiedata nu også er repræsentative for den effekt, man kan forvente i dansk klinisk praksis. Systematisk stillingtagen til evidenskvalitet er væsentligt for at forstå og kvantificere de usikkerhedsmomenter, der vedrører den merværdi, man betaler for – og er dermed en afgørende brik i forhold til målsætningen om at skabe mest mulig sundhed for pengene.



Jeg sidder i Rådet som repræsentant for Danske Handicaporganisationer. Derfor er mit fokus også på, at den typiske patient ikke nødvendigvis er en person med mange ressourcer, en høj uddannelse og kun en enkelt diagnose. Virkeligheden ser anderledes ud, og det skal tænkes ind i vores analyser og evalueringer – for i dag har mange patienter eksempelvis flere diagnoser og ikke nødvendigvis mange ressourcer. Det giver måske ikke det mest simple regnestykke, men det er virkeligheden.”

Patientinddragelse i Behandlingsrådet

Patientinddragelse er et væsentligt element i Behandlingsrådets arbejde, hvor patienter og patientrepræsentanter sidder med i fagudvalgene og Rådet – og hvor litteratur og studier på patientperspektivet inddrages i Behandlingsrådets arbejde

Det er essentielt for Behandlingsrådets arbejde, at patienternes perspektiv inddrages, idet alle sundhedsteknologier skal gavne patienterne. Det arbejder Behandlingsrådet med på flere måder, blandt andet igennem rådsarbejdet. To medlemmer af Behandlingsrådet er således patientrepræsentanter: Klaus Lunding, som er formand for Danske Patienter, og Sif Holst, som er næstformand for Danske Handicaporganisationer.

– Det, at Behandlingsrådet er nedsat med patientrepræsentanter fra starten, har givet os rigtig gode muligheder for at blive hørt allerede nu. Jeg synes, at der har været god plads til faglige diskussioner, og jeg føler mig hørt, når jeg taler for patienternes perspektiv, fortæller Sif Holst.

Behandlingsrådet har således siden sin opstart fokuseret på at skabe gode muligheder for at inkludere patienter og patientorganisationer i det konkrete arbejde. For at understøtte den patientnære tilgang arbejder Behandlingsrådet ud fra ”Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet”, som beskriver, hvordan patientinddragelsen konkret sker i Behandlingsrådets arbejde.

Rammerne tager udgangspunkt i Behandlingsrådets egne ambitioner om at inddrage patienternes perspektiv, suppleret med eksisterende litteratur og bred dialog med relevante aktører, herunder Videnscenter for Bru-gerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBiS), DEFACTUM, Enhed for samskabelse (Psykiatrien i Region Nordjylland) og Center for Patientinddragelse (CPI).

Patienternes perspektiv

Det er vigtigt, at patientperspektivet inddrages – af flere årsager. Eksempelvis i vurderingen af, hvilken type af patient, som ansøgere har udviklet sundhedsteknologien til. Sif Holst fortsætter:

– Jeg sidder i Rådet som repræsentant for Danske Handicaporganisationer. Derfor er mit fokus også på, at den typiske patient ikke nødvendigvis er en person med mange ressourcer, en høj uddannelse og kun en enkelt diagnose. Virkeligheden ser anderledes ud, og det skal tænkes ind i vores analyser og evalueringer – for i dag har mange patienter eksempelvis flere diagnoser og ikke nødvendigvis mange ressourcer. Det giver måske ikke det mest simple regnestykke, men det er virkeligheden.

Behandlingsrådet mener, at patienternes bidrag med deres perspektiv på en konkret sundhedsteknologi, eksempelvis brugeroplevelser eller forventninger til teknologien, styrker Rådets beslutningsgrundlag. Effekten af en sundhedsteknologi afhænger ofte af interaktionen mellem sundhedsteknologi og patient. Derfor opnås den ønskede effekt kun, hvis teknologien faktisk anvendes, og altså opfattes som anvendelig og værdiskabende af patienterne.

Fokus på patienterne

Rådsarbejdet er dog ikke det eneste sted, hvor der er fokus på patienterne. I alle fagudvalg er der eksempelvis afsat to pladser til patientrepræsentanter. Disse udpeges af Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer, og repræsentanterne indgår på lige fod med de øvrige fagudvalgsmedlemmer.

Desuden afdækkes patientperspektivet gennem systematiske litteratursøgninger i det materiale, der udarbejdes af ansøger eller Sekretariat. For at sikre en god belysning, accepterer Behandlingsrådet en bred vifte af data vedrørende patientperspektivet, blandt andet videnskabelig litteratur, upubliceret data eller grå litteratur.

– Jeg synes, at vi har været gode til at tænke patientperspektivet ind i det materiale, som Behandlingsrådet har udgivet i løbet af året, hvilket er en klar fordel. Lige nu har vi tid til at diskutere og reflektere, men når vi skal til at træffe afgørelser og se på tal, synes jeg, at det giver god mening, at patientperspektivet er indarbejdet i alt vores materiale, siger Sif Holst.

I Behandlingsrådet kan patientperspektivet inkludere både erfaringer, præferencer og forventninger til en sundhedsteknologi. Patientperspektivet kan vedrøre den individuelle erfaringsbaserede viden i forhold til en konkret sundhedsteknologi eller det brede perspektiv – for eksempel i forhold til problematikker relateret til tilgængelighed eller ulighed inden for patientgrupper. Den konkrete sundhedsteknologi, der evalueres, vil altid være afgørende for, hvordan og i hvilket omfang patientperspektivet inddrages.

– Vi har lagt grundstenene for, at patientperspektivet har de bedst mulige forudsætninger, og jeg glæder mig til, at vi skal i gang med at give anbefalinger. Jeg synes, at vi har et rigtigt godt udgangspunkt for vores videre arbejde, slutter Sif Holst.

Patienternes stemme i fagudvalgene

For at klæde patientrepræsentanterne godt på til at indgå i et fagudvalg tilbyder Behandlingsrådet et introduktionskursus for de udpegede patientrepræsentanter forud for det første fagudvalgsmøde.

Til introduktionskurset præsenteres patientrepræsentanterne blandt andet for Behandlingsrådets formål, proces og metode i fagudvalgsarbejdet, opgaver og forventninger til patientrepræsentanten samt praktiske oplysninger vedrørende fagudvalgsmødet.

Udover at introduktionskurset introducerer patienterne til arbejdet i fagudvalget, faciliterer møderne også et sparringsnetværk, hvor patientrepræsentanter på tværs af fagudvalg kan udveksle erfaringer, med det formål at styrke deres kompetencer til at indgå i fagudvalget.



Analyser af Ulighed i Sundhed – Behandlingsrådets kommende arbejde

Under forhandlingerne om regionernes økonomi for 2022 blev Regeringen og Danske Regioner enige om at sætte øget fokus på ulighed i sundhed. Resultatet blev, at Behandlingsrådet har fået en ekstra bevilling på fire millioner kroner årligt til analyser inden for området

Behandlingsrådet er i dialog med aftaleparterne omkring de endelige rammer for det fremtidige arbejde. Det ligger dog fast, at bevillingen, og dermed opgaven, er gældende fra årsskiftet 2021/2022. De seneste måneder har Behandlingsrådet derfor forberedt sig på den kommende opgave, og vi glæder os til at levere et meningsfuldt og værdiskabende bidrag til det gode arbejde, der i forvejen gøres blandt flere øvrige aktører på området.

Ulighed i sundhed har stor politisk og forskningsmæssig bevågenhed. På trods af, at fænomenet hverken er nyt eller dansk, og at danske politikere gennem tiden har søsat en række politiske initiativer for at bekæmpe uligheden, findes der i dag stadig en systematisk skævhed i sundhedstilstanden mellem borgere med henholdsvis høj og lav indkomst samt lang eller kort uddannelse i Danmark – på trods af et veludbygget velfærdssystem. Den store interesse for ulighed i sundhed skyldes netop i høj grad det faktum, at den ulighed i sundhed, der siden 1970'erne blandt andet har været karakteriseret ved øget ulighed i dødelighed, er socialt betinget. Det er opsigtsvækkende, at danske borgeres sociale position i samfundet stadig i høj – og i nogle tilfælde stigende – grad har en betydning for deres helbred, sundhed og middellevetid.

Det aktuelle billede – årsag og konsekvens

De seneste 10 år er forskningen på området udbygget væsentligt i Danmark. I 2008 publicerede WHO's *Commission on Social Determinants of Health* (CSDH) en omfangsrig rapport, der på ret detaljeret vis udpegede en række indsatser indenfor forskellige politiske områder, som forventeligt ville kunne reducere den sociale ulighed i sundhed. Rapporten blev efterfulgt af en opfordring til medlemslandene om at foretage nationale analyser af årsager til – og initiativer mod – den sociale ulighed i sundhed. På den baggrund publicerede Sundhedsstyrelsen i 2011 rapporten *Ulighed i sundhed – årsager og indsatser*, der beskriver en række sociale determinanternes betydning for sundhed og sygdom i Danmark. Siden da har den epidemiologiske og sociologiske forskning på området taget fart, og Sundhedsstyrelsen såvel som andre aktører har arbejdet ihærdigt på at kaste lys over indsatser og søsatte initiativer, der kan fremme lighed i sundhed.

Noget af det, der i dag står klart er, at ulighed i sundhed omfatter både sociale årsager til sygdom – og sociale konsekvenser af sygdom. Derfor er det at bekæmpe ulighed i sundhed et spørgsmål om både forebyggelse og behandling. De seneste år har der således været et øget fokus på, at ulighed i sundhed bør ses i et livstidsperspektiv, og at en forebyggende indsats, med fokus på blandt andet børn og unge, er en god investering.

De problemområder, der gennem en livstid bidrager til social ulighed i sundhed, er mange og alsidige og involverer så forskelligartede problematikker som eksempelvis: **1)** Børns ulige chancer for et godt og sundt liv, grundet forældrenes sociale og sundhedsmæssige forhold samt påvirkninger i fostertilstanden og den tidlige barndom, **2)** Sociale forskelle i forbruget af bl.a. tobak, alkohol og usunde fødevarer, **3)** Befolkningens ulige muligheder for bosættelse i socialt og fysisk favorable miljøer samt den ulige helbredseffekt, dette afstedkommer, **4)** Den socialt ulige risiko for arbejdsløshed samt de alvorlige helbredsproblemer, der kan følge med, samt **5)** Den sociale ulighed i risikoen for udvikling af dårligt mentalt helbred og psykisk sygdom.

Det er alle problematikker, der kalder på forebyggende indsatser. Udfordringerne kan ikke løses af sundhedssektoren alene. I stedet må løsningerne findes via samarbejde på tværs af sektorer og fagligheder – og eksempelvis også involvere børne-, uddannelses-, social- og beskæftigelsesområdet.

Herudover spiller sundhedssektoren en særlig rolle i forhold til at bekæmpe ulighed i behandling. Det gælder blandt andet: **6)** Patienters ulige adgang til sundhedsydelser grundet socioøkonomiske forhold, og **7)** Forskelle i behandlingskvalitet mellem ressourcestærke og udsatte patientgrupper. Også **8)** Den geografiske ulighed i sundhed, herunder patienters ulige adgang til sundhedstilbud og behandling grundet deres geografiske placering i landet samt den ulige fordeling af speciallæger er eksempler på problematikker, der ofte fremhæves i debatten.

Ulighed i sundhed – vi kan stadig blive klogere

Der er stadig behov for mere viden om, hvordan ulighed i sundhed bedst bekæmpes. Blandt andet kan vi stadig blive klogere på, hvordan de ovenstående problemområder såvel som andre bør adresseres, ligesom der er aspekter af ulighed i sundhed, som med fordel kan afdækkes yderligere.

Herudover er der behov for belysning af, hvorledes tværsektorielle samarbejder kan understøttes, så det forebyggende arbejde kan styrkes. Det er en øvelse, der af mange anses for at være både vigtig og svær, blandt andet fordi det involverer forskellige, og i nogle tilfælde modstridende, politiske interesser. Og endelig kan der være behov for afdækninger af, hvordan succesfulde eksisterende lokale og regionale initiativer kan evalueres, eskaleres og implementeres i større skala. Der er nemlig også mange gode idéer og projekter derude allerede. Og det er ærgerligt, hvis deres potentialer går til spilde.

Behandlingsrådet ser frem til at kunne præsentere en plan for de kommende analyser, når de endelige rammer for Behandlingsrådets fremtidige arbejde er på plads. Vi håber på et godt samarbejde med andre aktører på området, omkring en vigtig dagsorden, de kommende år.

Mission Åbenhed

Et af de fire principper, som Behandlingsrådet arbejder ud fra, er Åbenhed. Derfor har der været stort fokus på at være åbne og invitere inden for i Behandlingsrådets arbejde

I Behandlingsrådets princip om Åbenhed hedder det sig, at "De faglige vurderinger skal ske på baggrund af offentligt tilgængelige og anerkendte metoder og kriterier og med inddragelse af alle relevante parter – herunder også patienter". Derfor har Behandlingsrådet allerede fra sin begyndelse haft fokus på at være åbne. Behandlingsrådet har oplevet stor interesse og et ønske om gensidig dialog fra både medicoindustrien, hospitaler, regioner, interesseorganisationer og uddannelsesinstitutioner. Dialogen har spændt fra tilkendegivelser om opbakning til projektet og kvalificerende bemærkninger til konstruktivt kritiske spørgsmål og drøftelser. Alt sammen bidrager til at styrke Behandlingsrådets grundlag. Herunder kan du læse om, hvordan Behandlingsrådet har arbejdet med åbenhed:

Online informationsmøder:

Behandlingsrådet har afholdt tre danske og et engelsk online informationsmøde, hvor potentielle ansøgere og andre aktører fik gennemgået processen og samtidig havde mulighed for at stille spørgsmål undervejs. 110 personer har deltaget i møderne.

Behandlingsrådets LinkedIn:

Behandlingsrådet er til stede på LinkedIn, fordi det sociale medie er den relevante platform for kommunikationen med samarbejdspartnere. Platformen bruges til deling af Behandlingsrådets pressemeddelelser, jobopslag og employer branding, der sker i form af små fotoopslag fra sekretariatets dagligdag. Ved udgangen af 2021 havde Behandlingsrådet 971 følgere på LinkedIn og der er blevet lavet 30 opslag i løbet af året. Behandlingsrådets LinkedInprofil blev oprettet i januar 2021.

Dialogmøder med ansøgere:

Behandlingsrådet tilbyder dialogmøder til ansøgere, der overvejer at indstille en sundhedsteknologi til evaluering. Alle ansøgere, uanset om man er privat virksomhed, sygehus eller region, kan gå i dialog om at få en teknologi evalueret. Formålet med dialogen er at oplyse om processen, informere om krav til dokumentation, planlægge forløbet og sparre om udførelsen af evalueringsforslaget. Derfor er det hensigtsmæssigt, at dialogen gennemføres, inden man udarbejder et officielt evalueringsforslag. Behandlingsrådets sekretariat har modtaget 22 henvendelser om indledning af dialog, som indsendes gennem hjemmesiden, og har i 2021 gennemført 13 dialogmøder.

Ny hjemmeside:

Behandlingsrådet fik i august 2021 en ny hjemmeside med et bredt spektrum af kommunikationsmuligheder. Hjemmesiden indeholder al information om Behandlingsrådet: Lige fra en oversigt over rådsmedlemmer og Rådets historie til en oversigt over igangsatte evalueringer og analyser samt en samlet indgang for ansøgere. Samtidig er hjemmesiden moderne og visuelt i tråd med Behandlingsrådets grafiske linje. Alle nyheder, offentlige dokumenter, dagsordener og referater publiceres på hjemmesiden, så brugere har åbent indblik i Behandlingsrådets arbejde.

Behandlingsrådet i medierne:

I løbet af 2021 har Behandlingsrådet udsendt ni pressemeddelelser, der er blevet udgivet på hjemmesiden og på LinkedIn. Desuden har Behandlingsrådets direktør givet interview til Dagens Pharma, og direktøren og formanden har skrevet en længere artikel til Tidsskrift for Dansk Sundhedsvæsen. Ifølge Infomedia har Behandlingsrådet fået 34 omtaler i landsdækkende medier i løbet af 2021.

Oplæg for samarbejdspartnere:

Repræsentanter for Behandlingsrådet, herunder formanden og direktøren, har afholdt en række oplæg for samarbejdspartnere inden for både medicoindustrien, hospitalerne, regionerne og universiteterne. I alt har repræsentanter for Behandlingsrådet afholdt 21 eksterne oplæg i 2021.



**Behandlingsrådet
holder til på
Alfred Nobels vej 27
i Aalborg.**

Mød Sekretariatet

Behandlingsrådets sekretariat er nu på plads og klar til at understøtte Behandlingsrådets arbejde med evalueringer og analyser. Mød Sekretariatet her

Med en blanding af blandt andet sundhedsøkonomer, sundhedsvidenskabelige konsulenter, sociologer, administrative medarbejdere og en biostatistiker er holdet til Behandlingsrådets sekretariat sat. Sekretariatet består af 20 ansatte. Ud af de 20 ansatte er 13 kvinder og syv mænd. Sekretariatet er organiseret i to enheder.

Sekretariatet ledes af Behandlingsrådets direktør og har blandt andet til opgave at forberede Rådets møder og deltage i arbejdet med evalueringer og analyser sammen med fagudvalgene.

Derudover udarbejder Sekretariatet de metodiske og processuelle rammer for Behandlingsrådets arbejde, har dialogen med ansøgerne og validerer de indsendte forslag.

Sekretariatet er sammensat af medarbejdere med kompetencer inden for de metoder, der benyttes i evalueringer og analyser, herunder blandt andet erfaring med effektstudier, økonomiske studier, systematisk litteratursøgning, statistik og projektledelse.

Tilmeld dig Behandlingsrådets symposium 2022

Med et spændende program om prioriteringsindsatser inden for sundhedsteknologier afholder Behandlingsrådet symposium på

Hotel Comwell Hvide Hus i Aalborg den 11. maj 2022

Du kan se det foreløbige program og tilmelde dig arrangementet på Behandlingsrådets hjemmeside

www.behandlingsraadet.dk/symposium

Det er gratis at deltage i arrangementet, og der er 200 pladser tilgængelige.

Arrangementet finder sted den 11. maj 2022 fra kl. 09:30. Derefter er der fuldt program med indlæg om prioriteringer i sundhedsteknologier, fokus på patientinvolvering i prioriteringsarbejdet og implementering af sundhedsteknologier. Arrangementet byder desuden på en paneldebat og slutter omkring kl. 17.



Behandlingsrådet