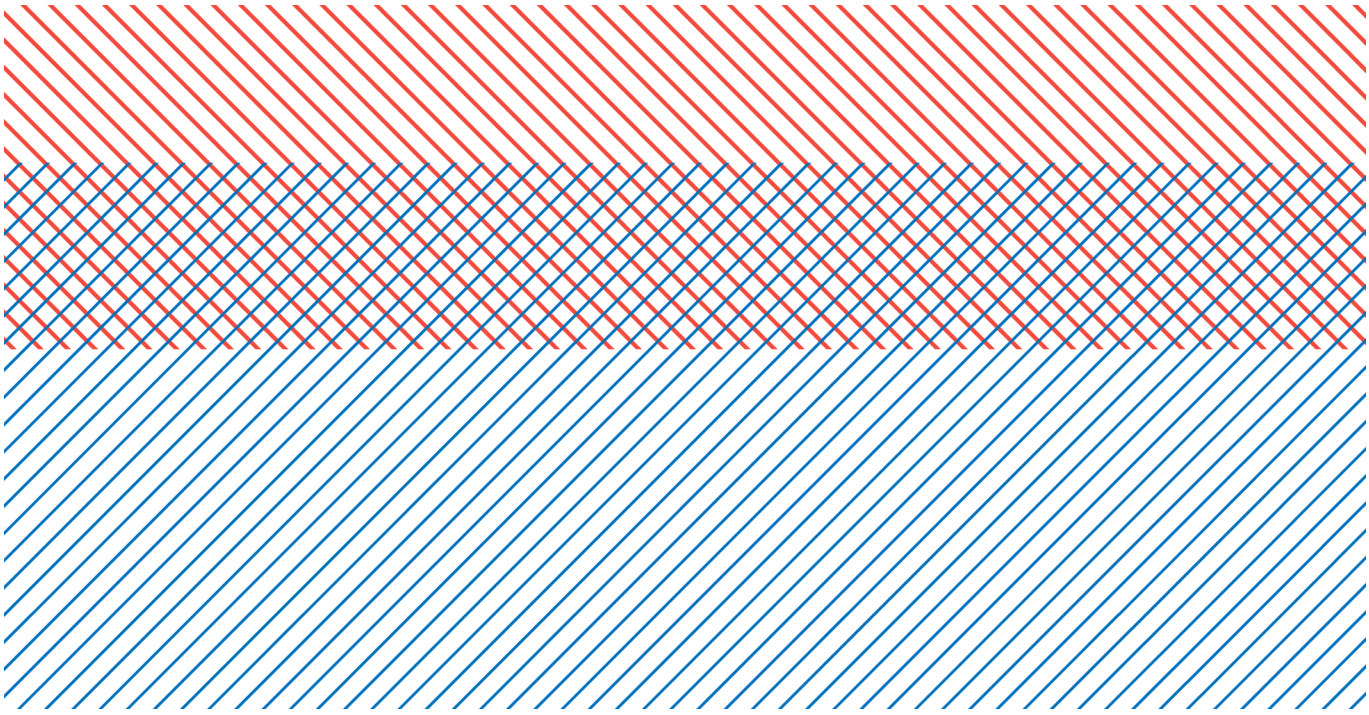
VIVE VELFÆRD

DET NATIONALE FORSKNINGS- OG ANALYSECENTER FOR VELFÆRD

Kortlægning og komparativ analyse af modeller for nationalt behandlingsråd på sundhedsområdet

Bilagsrapport



Marie Jakobsen, Christina Holm-Petersen, Lise Desireé Hansen, Arendse Tange Larsen, Sarah Wadmann og Jakob Kjellberg

Kortlægning og komparativ analyse af modeller for nationalt behandlingsråd på sundhedsområdet – Bilagsrapport

© VIVE og forfatterne, 2019

e-ISBN: 978-87-7119-649-8

Projekt: 301303

VIVE – Viden til Velfærd
Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd
Herluf Trolles Gade 11, 1052 København K
www.vive.dk

VIVEs publikationer kan frit citeres med tydelig kildeangivelse.

Forord

På opdrag fra Danske Regioner har VIVE gennemført en kortlægning af modeller for, hvordan der i andre lande udarbejdes nationale vurderinger og anbefalinger om behandlinger i sundhedsvæsenet ud over medicin.

Kortlægningen omfatter HTA-institutioner i fem forskellige lande:

- NICE (National Institute for Health and Care Excellence) i England
- Nye Metoder i Norge
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftichkeit im Gesundheitswesen) i Tyskland
- MSAC (Medical Services Advisory Committee) i Australien
- CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies for Health) i Canada med British Columbia som eksempel på, hvordan CADTHs vurderinger anvendes på provinsniveau.

HTA er en forkortelse for Health Technology Assessment, der direkte oversat til dansk betyder medicinsk teknologivurdering (MTV). HTA kan være defineret og tilrettelagt forskelligt i forskellige sundhedssystemer – derfor bruges den engelske betegnelse.

Denne bilagsrapport beskriver resultaterne af kortlægningen. Der henvises til hovedrapporten for en komparativ analyse og uddrag af centrale læringspunkter i en dansk kontekst.

Tak til informanter i de fem lande, som har stillet op til interview og besvaret spørgsmål. Fejl, undtagelser eller unøjagtigheder mv. er naturligvis alene VIVEs ansvar.

Pia Kürstein Kjellberg
Forsknings- og analysechef for VIVE Sundhed
2019

Indhold

1 Introduktion 6
1.1 Hvad forstås ved en sundhedsteknologi? 6
1.2 Hvad forstås ved en HTA (Health Technology Assessment) og en HTA-model? 7
1.3 Hvordan læses rapporten? 8

2 NICE i England 9
2.1 Sammenfatning 9
2.2 Kort om NICE og sundhedsvæsenet i England 11
2.3 Beskrivelse af HTA-modeller for sundhedsteknologier ud over medicin 12
2.4 Erfaringer med udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier mv. 29
2.5 Informanter 30
2.6 Ordliste 30

3 Nye Metoder i Norge 32
3.1 Sammenfatning 32
3.2 Kort om Nye Metoder og sundhedsvæsenet i Norge 34
3.3 Beskrivelse af HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin 35
3.4 Erfaring med udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier 46
3.5 Det norske nationale råd for (kvalitet og) prioritering 46
3.6 Informanter 52
3.7 Ordliste 52

4 IQWiG i Tyskland 54
4.1 Sammenfatning 54
4.2 Kort om IQWiG og det tyske sundhedsvæsen 55
4.3 Beskrivelse af HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin 58
4.4 Erfaringer med udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier mv. 70
4.5 Informanter 70
4.6 Ordliste 70

5 MSAC i Australien 72
5.1 Sammenfatning 72
5.2 Kort om MSAC og sundhedsvæsenet i Australien 75
5.3 Beskrivelse af HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin 76
5.4 Erfaringer med udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier mv. 87
5.5 Informanter 88
5.6 Ordliste 88

6 CADTH i Canada 90
6.1 Sammenfatning 90
6.2 Kort om CADTH og sundhedsvæsenet i Canada 92
6.3 Beskrivelse af HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin 93
6.4 Erfaringer med udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier 110

6.5 Informanter 110
6.6 Ordliste 111
Bilag 1 Nye Metoder i Norge: Aktører og opgave-/ansvarsområde 121
Bilag 2 IQWiG i Tyskland: Vurderinger af højrisiko medicinsk udstyr 123

1 Introduktion

Denne rapport beskriver, hvordan der udarbejdes vurderinger, anbefalinger og/eller beslutninger om brug af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin i fem HTA-institutioner i fem forskellige lande:

- NICE (National Institute for Health and Care Excellence) i England
- "Nye Metoder" i Norge
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftichkeit im Gesundheitswesen) i Tyskland
- MSAC (Medical Services Advisory Committee) i Australien
- CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies for Health) i Canada.

Kortlægningen fokuserer på behandlingsprioritering på nationalt niveau. Behandlingsprioritering på nationalt niveau handler om at tage stilling til, om man skal tilbyde nye (eller eksisterende) sundhedsteknologier som standardbehandling i sundhedsvæsenet (1).

Det skal i den forbindelse understreges, at der ikke udelukkende gennemføres HTA (Health Technology Assessment) i de enkelte institutioner. I praksis anvender institutionerne forskellige værktøjer afhængig af typen af teknologi, som bliver vurderet, og evidensgrundlaget for denne. For simplicitetens skyld anvendes imidlertid betegnelsen HTA-institution.

1.1 Hvad forstås ved en sundhedsteknologi?

Sundhedsteknologier skal i denne rapport forstås bredt som alle indsatser, procedurer og systemer i sundhedsvæsenet. WHO har defineret sundhedsteknologi som enhver anvendelse af medicin, vacciner, apparater, procedurer og systemer – med den tilknyttede viden og kompetence – med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet (jf. Boks 1.1).

Boks 1.1 Hvad er en sundhedsteknologi?

En sundhedsteknologi er enhver anvendelse af medicin, vacciner, apparater, procedurer og systemer – med den tilknyttede viden og kompetence – med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet.

Kilde: (2).

Sundhedsteknologier ud over medicin dækker et meget bredt felt. Mange af disse teknologier involverer brug af markedsførte produkter/udstyr i form af devices, hvor devices dækker alle typer af produkter/udstyr ud over medicin, som anvendes til at diagnosticere, forebygge, behandle og lindre sygdom, handicap mv. Det kan være alt fra skruer til stomi-poser, hofteproteser, kørestole, pacemakere, mobil-apps, gentests, robotter, strålekanoner mv. og procedurer forbundet hermed. Sundhedsteknologier ud over medicin, der ikke involverer brug af markedsførte produkter/udstyr, kan fx være samtaleterapi og pleje.

1.2 Hvad forstås ved en HTA (Health Technology Assessment) og en HTA-model?

Der fokuseres på erfaringer med brug af HTA (Health Technology Assessment) for sundhedsteknologier ud over medicin.

Direkte oversat til dansk betyder HTA medicinsk teknologivurdering (MTV)[1]. Da HTA kan være defineret og tilrettelagt forskelligt i forskellige sundhedssystemer, anvendes den engelske betegnelse.

I denne undersøgelse forudsættes HTA som minimum at omfatte en systematisk evaluering af sundhedsteknologien i forhold til både effekt og økonomi – med en enkelt undtagelse i form af IQWiG i Tyskland, som ikke inddrager økonomi i dets vurderinger. IQWiG er medtaget, fordi Tyskland vurderes at være det land i Europa med et forsikringsbaseret sundhedssystem, som er længst fremme i forhold til at sikre eksplicit prioritering på sundhedsområdet, og fordi dele af metodegrundlaget for det danske Medicinråd er inspireret af den tyske model.

Evalueringer kan tage udgangspunkt i GRADE-metoden, men det er ikke et krav. GRADE står for 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. GRADE-metoden omfatter formulering af kliniske spørgsmål i såkaldt PICO-format (Patient/Intervention/Comparator/Outtome) og udvælgelse af effektmål (outcomes), identifikation af evidens ved systematisk litteratursøgning, generering af estimater for effektmål, vurdering af kvaliteten af evidensen for hvert effektmål og vurdering af den samlede evidens samt formulering af anbefalinger (4).

Med økonomisk evaluering forstås en økonomisk konsekvensanalyse, en omkostningsminimeringsanalyse (CMA), en cost-effectiveness-analyse (CEA), en cost-utility-analyse (CUA) eller en cost-benefit-analyse (CBA). Økonomiske konsekvensanalyser og omkostningsminimeringsanalyser ser kun på (mer)omkostningerne ved at anvende en given sundhedsteknologi, mens CEA, CUA og CBA ser både på meromkostningerne og de sundhedsmæssige gevinster.

Forskellen mellem CEA, CUA og CBA handler om, hvordan værdien af de sundhedsmæssige gevinster fastsættes. I CBA sættes der kroner og øre på værdien af de sundhedsmæssige gevinster. Derimod sættes der ikke kroner og øre på sundhed i CEA og CUA, som er de analyseformer, der er mest udbredte inden for sundhedsøkonomi. I CEA opgøres de sundhedsmæssige gevinster som naturlige enheder i forhold til formålet med den sundhedsteknologi, som evalueres. Det kan fx være leveår for en livreddende indsats og funktionsevne for en indsats, der har til formål at forbedre/opretholde funktionsevnen. I CUA opgøres de sundhedsmæssige gevinster altid som kvalitetsjusterede leveår, QALYs ('Quality Adjusted Life Years'), hvilket gør det muligt at sammenligne resultater af CUA på tværs af sygdomsområder. I både CEA og CUA opgøres den inkrementelle omkostningseffektbrøk, ICER, som er ændringen i omkostninger (meromkostninger) divideret med ændringen i sundhed (sundhedsmæssige gevinster).

Hvis den sundhedsmæssige effekt af den sundhedsteknologi, som evalueres, er den samme som for det alternativ, teknologien sammenlignes med, kan man i princippet nøjes med at gennemføre

[1] Sundhedsstyrelsen stoppede med at udarbejde nationale MTV'er med udgangen af 2012. Ifølge vores oplysninger udarbejdes der stadig mini-MTV'er på sygehuse. En mini-MTV er et skema eller en tjekliste med en række spørgsmål om forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende en (ny) sundhedsteknologi, hvor (3):

- spørgsmålene i skemaet er opdelt efter de fire MTV-perspektiver: teknologi, patient, organisation og økonomi
- besvarelsen af spørgsmålene giver et kortfattet skriftligt beslutningsgrundlag (ca. 2-5 sider) og erfaringsmæssigt varer omkring 5-15 timer, ekskl. tidsforbrug til litteratursøgning, litteraturvurdering og økonomiske beregninger
- formålet er at danne (en del af) beslutningsgrundlaget for et forslag om at indføre en konkret ny sundhedsteknologi eller ved ændring i indikation for anvendelse af eksisterende teknologi
- såvel udarbejdelse som anvendelse af beslutningsgrundlaget kan finde sted på lokalt eller regionalt plan og tilpasses lokale eller regionale mål, beslutningskriterier og tidsplaner.

en omkostningsminimeringsanalyse, dvs. man kan nøjes med at opgøre forskelle i omkostninger ved de to teknologier for at afgøre, hvilken teknologi der er mest omkostningseffektiv.

I nogle tilfælde vil der ikke være tilstrækkelig evidens til at dokumentere, om der er forskel i den sundhedsmæssige effekt af en ny sundhedsteknologi sammenlignet med alternativet. I sådanne tilfælde kan en økonomisk evaluering omfatte en økonomisk konsekvensanalyse, som belyser de økonomiske konsekvenser af at anvende den nye teknologi.

Med dette udgangspunkt kortlægger vi HTA-modeller for sundhedsteknologier ud over medicin med afsæt i følgende spørgsmål:

- Formål: Hvad er formålet med at gennemføre HTA?
- Genstandsfelt: Hvilke typer af sundhedsteknologier evalueres?
- Organisation: Hvilke fagligheder og kompetencer inddrages – hvem er medlemmer af råd, og hvilke interessenter inddrages?
- Proces: Hvordan identificeres og udvælges sundhedsteknologier, som evalueres, og hvordan forløber processen for evalueringen?
- Metoder: Hvilke typer af viden og metoder ligger til grund for evalueringen? Hvordan indgår sundhedsøkonomi? Hvordan håndteres usikkerhed? Hvordan træffes beslutning om anbefalinger – hvad er beslutningskriterierne?
- Implementering: Bliver anbefalingerne fulgt – hvem har ansvaret for implementeringen? Er anbefalinger bindende og/eller koblet til finansiering?

Der er ikke tale om én HTA-model, men flere modeller, som kan variere med hensyn til formål, genstandsfelt, organisation, proces, metoder og implementering.

1.3 Hvordan læses rapporten?

Den resterende del af rapporten er struktureret i fem kapitler – et for hver af de fem HTA-institutioner. Kapitlerne er struktureret på samme måde og kan læses uafhængigt. Kapitlerne indledes med en sammenfatning og en kort beskrivelse af HTA-institutionen samt sundhedssystemet i det pågældende land. Herefter følger beskrivelsen af de anvendte HTA-modeller for sundhedsteknologier ud over medicin og evt. erfaringer med udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier mv.

Der er tale om teknisk stof med brug af mange begreber og forkortelser. Anvendte begreber og forkortelser er defineret i ordlister sidst i hvert kapitel.

2 NICE i England

2.1 Sammenfatning

Dette kapitel beskriver erfaringer med HTA-modeller for sundhedsteknologier ud over medicin anvendt af det engelske prioriteringsinstitut NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Centrale elementer i beskrivelsen er opsummeret i Tabel 2.1.

Centrale budskaber

NICE har forskellige HTA-modeller (herefter programmer) til evaluering af sundhedsteknologier. Programmerne har forskellige formål, genstandsfelt, organisation, proces og metode mv. Når én sundhedsteknologi evalueres med hensyn til effekt og økonomi, sker det via enten 'the Technology Assessment Programme' (TA-programmet), 'the Highly Specialised Technology Programme' (HST-programmet), 'the Medical Technologies Programme' (MTE-programmet) eller 'the Diagnostics Assessment Programme' (DA-programmet). 'NICE Guidance Programme' evaluerer også sundhedsteknologier med hensyn til effekt og økonomi, men er ikke afgrænset i forhold til sundhedsteknologien og er også mere tidskrævende. MTE- og DA-programmet er udviklet specifikt til evaluering af sundhedsteknologier ud over medicin, hvor evidensgrundlaget typisk er begrænset. Forslag til sundhedsteknologier ud over medicin til evaluering med hensyn til både effekt og økonomi kommer ind via MTE-programmet, hvorefter der tages stilling til, om teknologien egner sig til evaluering – og i givet fald, hvilket program teknologien skal evalueres under. NICE sondrer i den forbindelse mellem teknologier, som er omkostningsneutrale eller -besparende, og teknologier, som indebærer meromkostninger for sundhedsvæsenet.

NICE har ikke et program for udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier, men samler og publicerer 'do not do'-anbefalinger fra 'NICE Guidelines Programme', herunder kliniske retningslinjer. NICE gennemførte i 2006-2007 et pilotprojekt, som pegede på 'NICE Guidelines Programme' som den mest farbare vej i forhold til at identificere eksisterende ineffektive sundhedsteknologier til hel eller delvis udfasning.

Tabel 2.1 HTA-modeller for sundhedsteknologier ud over medicin anvendt af NICE og erfaringer med udfasning mv.

Formål og genstandsfelt	
Hvad er formålet med NICE?	NICE har til opgave at yde national vejledning og rådgivning med henblik på at forbedre udfald for borgere, som modtager behandling i det offentlige sundhedsvæsen eller andre sundheds- og sociale ydelser i England.
Hvor bredt er genstandsfeltet?	For at opfylde sit formål har NICE forskellige programmer til udarbejdelse af anbefalinger om brug af medicin og sundhedsteknologier ud over medicin i det offentlige sundhedsvæsen. I kapitlet fokuseres på MTE- og DA-programmerne, der er udviklet specifikt til evaluering af sundhedsteknologier ud over medicin. Øvrige programmer beskrives kort. Genstandsfeltet for MTE-programmet er nye sundhedsteknologier ud over medicin i form af fx instrumenter, software og implantater, som anvendes i forbindelse med diagnostik, forebyggelse og/eller behandling. Genstandsfeltet for DA-programmet er nye diagnostiske sundhedsteknologier, som involverer brug af instrumenter, software mv., og som forventes at indebære meromkostninger for sundhedsvæsenet.
Organisation	
Hvordan er modellen organiseret? Hvem er medlemmer af råd?	'The Medical Technologies Advisory Committee' (MTAC) er et stående udvalg med 23 medlemmer, som udarbejder anbefalinger under MTE-programmet. Udvalget er bredt sammensat og omfatter klinikere, som udvikler

	og bruger sundhedsteknologier omfattet af programmet, forskere, repræsentanter fra industrien, patientorganisationer og den almindelige befolkning mv. 'The Diagnostics Advisory Committee' (DAC) er et udvalg med 22 stående medlemmer suppleret med tre specialister, som udarbejder anbefalinger under DA-programmet. Ligesom for MTE-programmet repræsenterer de stående medlemmer en bred vifte af fagligheder (herunder klinikere, som udvikler og bruger sundhedsteknologier omfattet af programmet, forskere, repræsentanter fra industrien og patientorganisationer mv.) samt repræsentanter fra den almindelige befolkning. NICE fungerer som sekretariat for behandlingsråd. Evalueringsrapporter udarbejdes af eksterne evalueringscentre med input fra ansøgere eller af ansøgere og kvalificeres af eksterne evalueringscentre.
Proces	
Hvordan foregår indstilling og udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering?	Forslag fra producenter og klinikere mv. til sundhedsteknologier ud over medicin, som ønskes evalueret af NICE med hensyn til både effekt og økonomi, kommer ind via MTE-programmet. Hvis de anmeldte teknologier er godkendt til brug og opfylder øvrige entrykriterier, anmoder NICE ansøgeren om at levere information til brug for udarbejdelse af en såkaldt 'Medtech Innovation Briefing' (MIB). En MIB indeholder ikke anbefalinger, men bidrager med information om teknologien og dens plads i behandlingsforløbet, en foreløbig vurdering af omkostninger forbundet med brug af teknologien og en kritisk gennemgang af styrker og svagheder ved evidensgrundlaget. Teknologier til evaluering udvælges på baggrund af MIB. Teknologier, der forventes at være omkostningsneutrale eller -besparende for sundhedsvæsenet, evalueres under MTE-programmet. Diagnostiske teknologier, der forventes at indebære meromkostninger for sundhedsvæsenet, evalueres under DA-programmet. Teknologier, som forventes at indebære meromkostninger i sundhedsvæsenet, og som ikke er diagnostiske teknologier, henvises til evaluering under TA- eller HST-programmet, forudsat at der er tilstrækkelig evidens.
Hvordan inddrages interessenter undervejs i processen (herunder virksomheder og borgere/patienter)?	NICE opfordrer alle interesserede til at registrere sig som stakeholders i forhold til en given sundhedsteknologi på NICE's hjemmeside. Registrerede stakeholders inviteres til at kommentere på udkast til kommissorium og anbefalinger mv. Registrerede stakeholders er typisk virksomheder, sundhedsprofessionelle eller patient- og pårørendeorganisationer. Perspektiver og erfaringer blandt kliniske eksperter og patienter vedrørende brug af en sundhedsteknologi indgår som en del af vidensgrundlaget for evalueringen.
Hvor lang tid tager processen?	Processen, fra en ansøger melder en teknologi til NICE under MTE-programmet, og til der er truffet beslutning om, hvorvidt teknologien skal evalueres og i givet fald under hvilket program, tager ca. 10 uger. Processen for udarbejdelse af evaluering under MTE-programmet fra kommissorium til offentliggørelse af anbefalinger tager typisk 33-36 uger. Processen for udarbejdelse af evaluering under DA-programmet fra kommissorium til offentliggørelse af anbefalinger tager typisk 63-64 uger.
Er processen forskellig afhængig af genstandsfeltet?	Ja, processen er forskellig i forskellige programmer.
Anvendte metoder	
Hvilke metoder anvendes til at evaluere sundhedsteknologier?	I MTE-programmet er det et krav, at der gennemføres en analyse af effekterne af sundhedsteknologien og en økonomisk konsekvensanalyse. I DA-programmet er det et krav, at der gennemføres en cost-utility-analyse (CUA) som grundlag for anbefalinger. Der er ofte stor usikkerhed forbundet med analysen.
Indgår økonomi?	Ja, både MTE-programmet og DA-programmet omfatter økonomisk evaluering.
Hvilke krav stilles der til dokumentation, og hvem har ansvaret for at tilvejebringe den?	En bred vifte af studier indgår som grundlag for evalueringen af sundhedsteknologier under både MTE- og DA-programmet, herunder alle kliniske og sundhedsøkonomiske studier uanset type. Under DA-programmet indgår også studier, som følger patienter, fra de testes ved brug af den diagnostiske teknologi, gennem behandlingsforløbet og frem til behandlingsafslutning ('end-to-end' studier)

	Sponsoren har som udgangspunkt ansvaret for at identificere relevant litteratur.
Hvad er modellens output (vurderinger, anbefalinger, beslutninger)?	Anbefalinger.
Hvem udarbejder output, og hvilke beslutningskriterier anvendes for eventuelle anbefalinger eller beslutninger?	'The Medical Technologies Advisory Commitee' (MTAC) er ansvarlig for at udarbejde anbefalinger under MTE-programmet. Komiteens primære beslutningskriterier er: 1) Gevinster for patienter – er det sandsynligt, at teknologien indebærer gevinster i form af bedre udfald for patienter sammenlignet med eksisterende teknologi? 2) Gevinster for sundhedsvæsenet eller det sociale system – er det sandsynligt, at teknologien reducerer arbejdsbyrde/ressourceforbrug sammenlignet med eksisterende teknologi? 'The Diagnostics Advisory Committee' (DAC) er ansvarlig for at udarbejde anbefalinger under DA-programmet. Der anvendes en tærskelværdi på GBP 20-30.000 svarende til DKK 200-300.000 pr. vundet QALY (kvalitetsjusteret leveår) ligesom i TA-programmet. Jo større budgetkonsekvenser, desto mere sikker skal komiteen være på, at den diagnostiske teknologi er omkostningseffektiv for at anbefale teknologien.
Implementering	
Hvem har ansvaret for implementeringen af anbefalinger?	NICE's anbefalinger er vejledende. Det er op til aktører i det offentlige sundhedsvæsen, herunder NHS England, lokale CCGs (Clinical Commissioning Groups), hospitaler og læger at beslutte, om de vil følge anbefalingerne.
Hvor stor en andel af anbefalinger er implementeret (implementeringsrater)?	Kendes ikke.
Produktion og ressourceforbrug	
Antal rapporter/vurderinger/sager pr. år	NICE har offentliggjort 5 evalueringer under MTE-programmet og tre evalueringer under DA-programmet i 2018. Hertil kommer 34 'Medtech Innovation Briefings' (MIBs).
Årsværk og årligt budget	I NICE er der 18 fuldtidsansatte, som arbejder under MTE-programmet, og 7 fuldtidsansatte, som arbejder under DA-programmet. Årligt budget kendes ikke.
Erfaring med udfasning mv.	
Hvilke erfaringer har NICE med processer for udfasning af eksisterende ineffektive teknologier?	NICE har ikke et program for udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier, men samler og publicerer 'do not do'-anbefalinger fra 'NICE Guidelines Programme', herunder kliniske retningslinjer.
Eventuelt andre erfaringer med værktøjer til prioritering i sundhedsvæsenet	NICE rådgiver alene om behandlingsprioritering.

2.2 Kort om NICE og sundhedsvæsenet i England

Sundhedsydelser i England er overvejende gratis for borgerne og primært finansieret gennem skatter (5).

NHS (National Health Service) er det offentlige sundhedsvæsen i England. NHS er opdelt i to funktioner – en del står for at købe (dvs. indgå aftaler om levering af) sundhedsydelser, mens en anden del står for leveringen af sundhedsydelser (5).

NHS England er ansvarlig for den overordnede styring af NHS, herunder for aftaler om levering af sundhedsydelser (6). Lokalt er det såkaldte Clinical Commissioning Groups (CCGs)[2], som indgår aftaler om levering af sundhedsydelser med bl.a. hospital trusts (også kaldet acute trusts), der driver de fleste hospitaler i England. NHS England indgår selv direkte aftaler om levering af højtspecialiserede sundhedsydelser via enheden 'Specialised Services'.

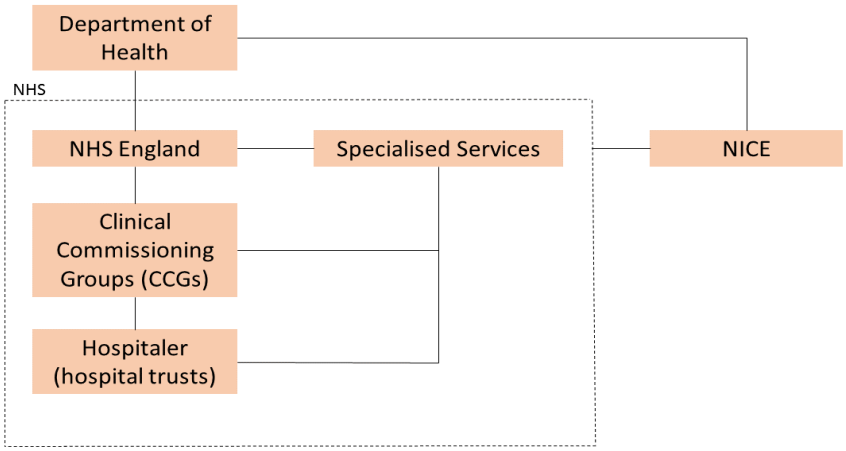
[2] CCGs har erstattet de tidligere Primary Care Trusts.

NICE (National Institute for Health and Care Excellence) blev oprettet med virkning fra 1. april 1999 efter beslutning truffet af den engelske regering (7). Med virkning fra april 2013 er NICE etableret ved lov som en uafhængig organisation med armslængde til regeringen og det politiske system (8). NICE har til opgave at yde national vejledning og rådgivning til NHS med henblik på at forbedre udfald for borgere, som modtager behandling i NHS eller andre sundheds- og sociale ydelser i England (9). Til dette formål udarbejder NICE flere forskellige typer af evidensbaseret vejledning og rådgivning.

NICE har ikke selv et budgetmæssigt ansvar for levering af sundhedsydelser – dette ansvar påhviler NHS England og CCGs – og NICE's anbefalinger er vejledende[3].

Figur 2.1 illustrerer organiseringen af sundhedsvæsenet i England, herunder NICE's placering som en uafhængig organisation.

Figur 2.1 Organisering af sundhedsvæsenet i England



Note: NICE: National Institute for Health and Care Excellence.
Kilde: KORA (2016) (7).

2.3 Beskrivelse af HTA-modeller for sundhedsteknologier ud over medicin

2.3.1 Formål og genstandsfelt

NICE har som tidligere nævnt til opgave at yde national vejledning og rådgivning med henblik på at forbedre udfald for borgere, som modtager behandling i det offentlige sundhedsvæsen eller andre sundheds- og sociale ydelser i England (9). Til at løse denne opgave har NICE forskellige programmer (11):

- 'NICE Guidelines Programme'
- 'The Technology Appraisal Programme' (TA-programmet) og 'highly specialised technology guidance' (HST-programmet)
- 'The Medical Technologies Evaluation Programme' (MTE-programmet)
- 'The Diagnostics Assessment Programme' (DA-programmet)
- 'The Interventional Procedures Programme' (IP-programmet).

[3] Dog er anbefalinger i de såkaldte *technology appraisals* koblet til krav om finansiering (*technology appraisals* er nærmere beskrevet i afsnit 2.3.1). Det vil sige, hvis NICE i en *technology appraisal* anbefaler en given sundhedsteknologi (fx ny medicin) til rutinemæssig brug i NHS, er NHS i henhold til loven forpligtet til at finansiere teknologien inden for 90 dage efter publicering af anbefalingen (10). Andre typer af vejledning og rådgivning fra NICE er ikke koblet til krav om finansiering.

Med *NICE Guidance Programme* udarbejdes evidensbaserede anbefalinger baseret på GRADE-metoden[4] (13). Formålet er at øge kvaliteten i behandling og pleje inden for et givent område – det kan være forebyggelse og behandling af specifikke sygdomme, sundhedsfremme, håndtering af medicin samt sociale ydelser til voksne og børn.

En NICE-guideline kan indeholde anbefalinger om både medicin og sundhedsteknologier ud over medicin. Emner for NICE guidelines på sundhedsområdet udvælges af NHS England eller Department of Health (sundhedsministeriet). Emnerne for NICE guidelines er overordnede, fx diagnose og behandling af en given sygdom, og hver guideline besvarer en række spørgsmål inden for det pågældende emne. Spørgsmål kan fx handle om kliniske effekter af interventioner, implementering, omkostningseffektivitet, prognose og diagnostik, synspunkter og erfaringer blandt patienter og borgere og levering af sundhedsydelser. Antallet af spørgsmål og kompleksiteten af hvert spørgsmål kan variere.

Som første skridt i udviklingen af en NICE-guideline udarbejdes et udkast til kommissorium af enten NICE eller et eksternt evalueringsteam, som NICE har indgået aftale med. Kommissoriet afgrænser guidelinen. Udkast til spørgsmål, som skal besvares i guidelinen, udarbejdes typisk som en del af kommissoriet, og spørgsmålene tilpasses og præciseres efterfølgende af rådet, som er ansvarlig for at formulere anbefalinger.

Ved udarbejdelse af NICE-guidelines skal eksisterende økonomisk litteratur identificeres og gennemgås, og der skal foretages økonomiske modelberegninger, hvis der ikke findes tilstrækkelig evidens for omkostningseffektivitet i litteraturen, og hvis implementering af en enkel anbefaling eller en hel guideline indebærer et væsentligt øget ressourceforbrug defineret som mere end henholdsvis GBP 1 mio. pr. år (ca. DKK 9 mio.) og GBP 5 mio. pr. år (ca. DKK 45 mio.).

NICE har offentliggjort 36 guidelines i 2018, herunder 18 kliniske retningslinjer, 9 retningslinjer vedrørende brug af antimikrobiel medicin (bl.a. antibiotika), 5 retningslinjer om sundhedsfremme samt 4 retningslinjer om sociale ydelser (14). Tabel 2.2 indeholder eksempler på emner for kliniske retningslinjer offentliggjort i 2018.

Tabel 2.2 Eksempler på emner for kliniske retningslinjer fra NICE, offentliggjort i 2018

Emne
Diagnosticering og behandling af KOL
Posttraumatisk stress
Kronisk betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
Diagnosticering og behandling af kronisk hjertesvigt hos voksne
Behandling af leddegigt hos voksne
Primære hjernetumorer og metastaser i hjernen hos voksne
Vurdering, behandling og støtte til mennesker med demens og deres pårørende

Kilde: NICE (2019) (14).

[4] GRADE står for 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. GRADE-processen omfatter formulering af spørgsmål, fx i såkaldt PICO-format med specifikation af patientgruppe, intervention, comparator (sammenligning, fx standardbehandling) og outcome samt udvælgelse af effektmål, som måler outcomes, identifikation af evidens ved systematisk litteratursøgning, generering af estimater for effektmål, vurdering af kvaliteten af evidensen for hvert effektmål, vurdering af den samlede evidens samt formulering af anbefaling (12).

Emnerne for evalueringer under øvrige NICE programmer er – i modsætning til NICE-guidelines – afgrænset i forhold til den sundhedsteknologi, som evalueres, og emnerne udvælges typisk efter ansøgning fra producenter eller klinikere mv.

Med *the Technology Appraisal Programme* (TA-programmet) evalueres nye og eksisterende sundhedsteknologier (15). Formålet med TA-programmet er at vurdere sundhedsgevinster og meromkostninger ved en given sundhedsteknologi set i forhold til alternativet og komme med anbefalinger vedrørende brug af teknologien i det offentlige sundhedsvæsen (16). Både medicin og sundhedsteknologier ud over medicin er omfattet af TA-programmet, men i praksis er det primært medicin, som evalueres under programmet[5]. Det skyldes, at der for sundhedsteknologier ud over medicin ofte ikke findes tilstrækkelig evidens, til at metoden for TA-programmet kan anvendes.

De fleste emner for *technology appraisals* identificeres af *the National Institute for Health Research Innovation Observatory* (NIHR) ved Universitetet i Newcastle, som udfører horizon scanning og notificerer NICE om nye sundhedsteknologier (typisk lægemidler), der kan være egnede til evaluering under TA-programmet (18). NIHR har en målsætning om at notificere NICE 20 måneder inden forventet markedsautorisation for nye lægemidler og 15 måneder før for nye indikationer for eksisterende lægemidler, således at evalueringen kan offentliggøres så tæt som muligt på tidspunktet for, hvornår lægemidlet er godkendt og introduceres på markedet. Virksomheder kan via *UKPharmaScan* (horizon scanning database, som administreres af NICE) foreslå nye lægemidler til evaluering under TA-programmet. Sundhedsprofessionelle, forskere og patienter kan også foreslå emner (16). Emnerne prioriteres ud fra følgende kriterier[6]:

- Er det sandsynligt, at sundhedsteknologien vil medføre væsentlige sundhedsgevinster for patienterne?
- Er det sandsynligt, at sundhedsteknologien vil have væsentlige konsekvenser på andre sundhedsrelaterede områder?
- Er det sandsynligt, at sundhedsteknologien vil have væsentlige konsekvenser for ressourceforbrug i NHS?
- Er der væsentlig regional variation i brugen af sundhedsteknologien på tværs af landet?
- Er det sandsynligt, at NICE kan bidrage ved at udarbejde national vejledning vedrørende brug af sundhedsteknologien? Er der fx uenighed om fortolkningen af evidens om kliniske effekter og omkostningseffektivitet, som NICE kan bidrage til at afklare?

I sidste ende er det Department of Health (sundhedsministeriet), som beslutter, hvilke emner der udarbejdes *technology appraisals* for. Der sondres mellem *single technology appraisals (STA)* og *multiple technology appraisals (MTA)*. Ved en STA er det typisk virksomheden bag teknologien, som leverer dokumentationen. Ved en MTA gennemføres en selvstændig systematisk litteraturgennemgang og økonomisk analyse. NICE lægger stor vægt på, at der anvendes en konsistent metode, sådan at resultater kan bruges til prioritering på tværs af teknologier og sygdomsområder (16). Til dette formål har NICE defineret en metode ('reference case'), som altid skal anvendes. Dette omfatter en cost-utility-analyse (CUA), hvor meromkostningerne ved teknologien set i forhold til alternativet, fx standardbehandling, opgøres pr. vundet kvalitetsjusteret leveår (QALY).

---

5 Der er udarbejdet i alt 857 anbefalinger under programmet fra marts 2000 og frem til udgangen af 2018, hvoraf 770, svarende til ca. 90 %, omhandlede medicin (17). Af de resterende omhandlede 43 medicinsk udstyr, 15 omhandlede kirurgiske procedurer, 3 omhandlede forebyggelse og 26 omhandlede andre behandlingsterapier (ibid.).

6 Forslag til emner for *technology appraisals* kommer ikke i betragtning, medmindre det vurderes sandsynligt, at a) sundhedsteknologien vil indebære væsentlige fordele for patienterne, b) sundhedsteknologien er væsentlig forskellig i pris sammenlignet med alternativer, c) der er tilstrækkelig evidens til at gennemføre en *technology appraisal,* og d) relevante kliniske spørgsmål kan besvares i en *technology appraisal* (18).

NICE har offentliggjort ca. 60 evalueringer under TA-programmet i 2018 (14). Kun enkelte af disse evalueringer omhandler sundhedsteknologier ud over medicin. Et eksempel er en evaluering af anvendelse af *Intrabeam* strålebehandling (Zeiss International) til patienter med brystkræft.

Highly specialised technology guidance (HST-programmet) omfatter sundhedsteknologier til sjældne sygdomme og tilstande. HST-programmet følger samme proces og metode som TA-programmet med visse tilpasninger, der tager hensyn til, at der ikke kan forventes at foreligge samme kvalitet af evidens for sundhedsteknologier målrettet små patientgrupper (19). NICE har offentliggjort to evalueringer under HST-programmet i 2018 (14). Ingen af disse omhandler sundhedsteknologier ud over medicin.

The Medical Technologies Evaluation Programme (MTE-programmet) omfatter nye sundhedsteknologier i form af fx instrumenter, software og implantater, som anvendes i forbindelse med diagnostik, forebyggelse og/eller behandling[7] (20,21). Formålet med MTE-programmet er at fremme optag af nye teknologier i sundhedsvæsenet mv. og at opfordre til offentligt-privat samarbejde om forskning med henblik på at genere bedre evidens for teknologier omfattet af programmet.

MTE-programmet har to ben. Det ene ben handler om at identificere og udvælge sundhedsteknologier ud over medicin til national evaluering, hvoraf nogle evalueres under MTE-programmet, mens andre henvises til evaluering under andre NICE programmer. Det andet ben omfatter selve evalueringen. Kun sundhedsteknologier, som forventes at være omkostningsneutrale eller -besparende for sundhedsvæsenet, evalueres under MTE-programmet. Der stilles derfor ikke krav om en cost-utility-analyse (CUA) som i TA-programmet, men om en økonomisk konsekvensanalyse, der dokumenterer, at teknologien ikke indebærer meromkostninger.

NICE har offentliggjort fem evalueringer under MTE-programmet i 2018 (14). Evalueringerne omhandlede a) *Persteen* (Coloplast), som er et analirrigationssystem for personer, som lider af afføringsinkontinens og forstoppelse, b) *Memokath-051* (PNN Medical), som er en thermo-ekspanderende metal-stent til behandling af kroniske ureterstrikturer (forsnævring af urinleder), c) *Thopaz+* (Medela UK), der er et digitalt pleuradrænagesystem til måling af luft, væske og tryk, d) *Neuropad* (TRIGOcare International), som er en test til at opdage tidlige stadier af diabetisk fodsyndrom og e) *iFuse* (SI-Bone), som er et implantat, der anvendes til personer med kroniske bækkensmerter, jf. Tabel 2.4.

Med *the Diagnostics Assessment Programme* (DA-programmet) evalueres diagnostiske teknologier, som involverer brug af instrumenter, software mv.[8], der skal evalueres som en blandt mindst tre teknologier, og/eller som forventes at indebære meromkostninger for sundhedsvæsenet (22). Formålet med DA-programmet er at fremme optag af nye og omkostningseffektive diagnostiske teknologier i sundhedsvæsenet, at forbedre grundlaget for kliniske beslutninger og hermed udfald for patienter samt at sikre omkostningseffektiv brug af ressourcer i NHS. Evaluering under DA-programmet omfatter evaluering af både effekt og økonomi, herunder en cost-utility-analyse (CUA).

NICE har offentliggjort tre evalueringer under DA-programmet i 2018 (14). Evalueringerne omhandlede a) *DYSIS* digitalt kolposkop (DYSIS Medical), der bruges til at diagnosticere livmoderhalskræft, b) forskellige biomarker-tests til at vurdere risikoen for tidlig fødsel og c) forskellige tests af tumorprofil som grundlag for beslutning om kemoterapi ved tidlige stadier af brystkræft, jf. Tabel 2.4.

---

7 Programmet omfatter gentest, hvis testen anvendes til et sundhedsmæssigt formål og er omfattet af EU's direktiv om medicinsk udstyr til vitro-diagnostik (98/79/EC).

8 Ligesom MTE-programmet omfatter DA-programmet gentest, hvis testen anvendes til et sundhedsmæssigt formål og er omfattet af EU's direktiv om medicinsk udstyr til vitro-diagnostik (98/79/EC) (ibid.).

The Interventional Procedures Programme (IP-programmet) evaluerer sikkerhed og virkning af kirurgiske procedurer og radiologi (23). Programmet omfatter *ikke* evaluering af økonomi. Procedurer, som evalueres under programmet, er typisk nye procedurer, men kan også være etableret klinisk praksis, hvor der er opstået tvivl om sikkerhed og/eller virkning. Kun procedurer, som involverer 1) indsnit, punktering eller indgang gennem hul i kroppen eller 2) brug af ioniserende, elektromagnetisk eller akustisk stråling/energi, er omfattet af IP-programmet. Mange af disse procedurer involverer devices, men programmet ser på hele proceduren (oplyst ved interview). Formålet med IP-programmet er at yde vejledning om, hvorvidt en procedure er sikker nok til at blive brugt i almindelig klinisk praksis på et sygehus og opnår sit formål (oplyst ved interview). Alle kan foreslå procedurer til evaluering under programmet[9]. I praksis kommer de fleste forslag fra klinikere. Forslagsstilleren beslutter selv, om teknologien meldes til IP-programmet eller MTE-programmet afhængig af formålet med evalueringen. NICE har offentliggjort 31 evalueringer under IP-programmet i 2018 (14). Eksempler på emner fremgår af Tabel 2.3.

Tabel 2.3 Eksempler på evalueringer under IP-programmet, offentliggjort i 2018

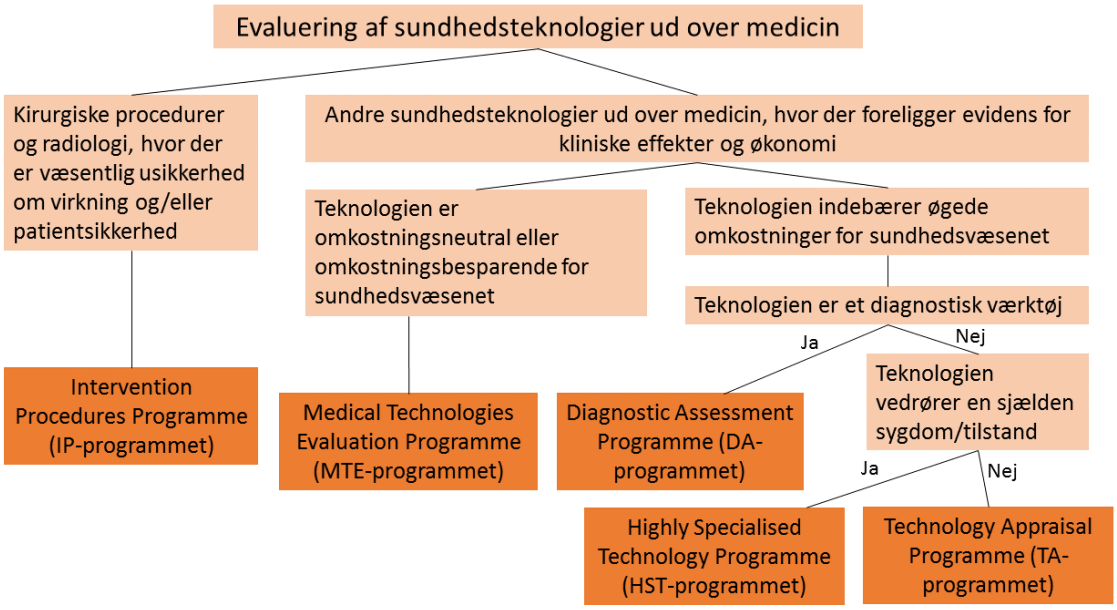
Sundhedsteknologi
Transkutan neuromuskulær elektrisk simulering ved synkebesvær hos voksne
Varmebehandling af bronkier ved svær astma
Subkutant implanteret pumpe ved ascites (væskeansamling i bughulen) som følge af skrumpelever
MR-vejledt fokuseret ultralyd ved neuropatiske smerter
Perkutant indsat midlertidig hjertepumpe ved høj risiko perkutan konorar intervention (PCI)
Robotassisteret nyretransplantation
Strålebehandling af sjælden leverkræft
Brug af ultralyd med lav intensitet til at fremme heling af nyligt opståede frakturer

Kilde: NICE (2019) (14).

Figur 2.2 illustrerer de forskellige NICE programmer, som kan anvendes til evaluering af sundhedsteknologier ud over medicin, hvor evalueringen er afgrænset i forhold til sundhedsteknologien.

[9] Programmet har sit eget notfikationssystem (oplyst ved interview).

Figur 2.2 NICE-programmer, som kan anvendes til evaluering af sundhedsteknologier ud over medicin, hvor evalueringen er afgrænset til i forhold til sundhedsteknologien



Anm.: NICE Guidance Programme er ikke afgrænset i forhold til sundhedsteknologien, men i forhold til et sygdomsområde e.l. og er derfor ikke medtaget i figuren.

I resten af kapitlet fokuseres der på MTE- og DA-programmet, som er udviklet specifikt til evaluering af sundhedsteknologier ud over medicin, og som omfatter en systematisk evaluering af både effekt og økonomi. IP-programmet omfatter som tidligere nævnt ikke økonomisk evaluering.

MTE- og DA-programmet har eksisteret siden 2009 og betragtes som søsterprogrammer (oplyst ved interview). De blev etableret på baggrund af en rapport udarbejdet for Department of Health (sundhedsministeriet), som pegede på, at der manglede vejledning om brug af devices (medicinsk udstyr og diagnostiske tests) i sundhedsvæsenet. Disse typer af teknologier kunne evalueres under TA-programmet, men det skete sjældent. Der har ikke været større ændringer af programmerne, siden de blev introduceret, ud over at der er indført en fast procedure for opdatering.

Sundhedsteknologier evalueret under MTE- og DA-programmet adskiller sig fra teknologier, som evalueres under TA-programmet – dvs. primært medicin – ved, at evidensgrundlaget er mere begrænset. Ofte kan teknologierne ændre sig over tid på en måde, som påvirker deres effekter, og effekterne kan være afhængige af uddannelse og træning af personale samt andre organisatoriske faktorer. Hertil kommer, at der er forskelle i evalueringen af diagnostiske tests sammenlignet med behandlingsteknologier, da diagnostiske tests typisk indgår som en del af et større testbatteri og har få direkte effekter for patienterne. Derfor stiller NICE forskellige krav til metoder for evaluering af effekter og økonomi i TA-, MTE- og DA-programmet.

2.3.2 Organisation

Nedenfor beskrives organisationen i MTE- og DA-programmet, herunder medlemmer af råd og inddragelse af stakeholders.

MTE-programmet

Medical Technologies Advisory Commitee (MTAC) er et stående udvalg med 23 medlemmer (24). Udvalget er bredt sammensat og omfatter klinikere, som udvikler og bruger sundhedsteknologier omfattet af programmet, forskere, repræsentanter fra industrien, patientorganisationer og den almindelige befolkning mv. (21). Medlemmerne rekrutteres i overensstemmelse med NICE's almindelige procedure, dvs. efter åbent opslag på NICE's hjemmeside (25).

Udvalget serviceres af *the MTEP team*, som er en del af *NICE's Centre for Health Technology Evaluation* (21).

NICE opfordrer alle interesserede (personer eller organisationer) til at registrere sig som stakeholders i forhold til en given sundhedsteknologi på NICE's hjemmeside (21). Registrerede stakeholders inviteres til at kommentere på udkast til kommissorium og anbefalinger mv. Registrerede stakeholders er typisk virksomheder, sundhedsprofessionelle eller patient- og pårørendeorganisationer (oplyst ved interview)[10].

NICE indhenter rådgivning fra eksperter for hver sundhedsteknologi, som vurderes under MTE-programmet (21). Disse eksperter er typisk sundhedsprofessionelle eller tekniske specialister, som har erfaring med brug af teknologien fra klinisk praksis eller forskning. Eksperterne rådgiver komiteen under deres møde, når de skal formulere anbefalinger.

Endvidere kontakter NICE patient- og pårørendeorganisationer for at få deres perspektiver på sundhedsteknologien, som vurderes (21). Komiteen kan have specifikke spørgsmål om fx livsvilkår og livskvalitet for personer i målgruppen for teknologien samt erfaringer med brug af teknologien og/eller alternative teknologier, som ønskes besvaret. Hvis der ikke er specifikke spørgsmål, anmodes organisationerne om at besvare standardspørgsmål. NICE identificerer relevante patient- og pårørendeorganisationer i starten af processen og opfordrer dem til at registrere sig som stakeholders. For emner, hvor input fra patienter/pårørende vurderes at kunne bidrage væsentligt til beslutningsgrundlaget for komiteen, kontakter NICE relevante patient- og pårørendeorganisationer og beder dem om at finde en passende patientekspert, som kan deltage på et møde i komiteen og fortælle om sine erfaringer med brug af teknologien.

Der peges på, at det er ekstra vigtigt at sikre, at forskellige stemmer og perspektiver høres, når traditionel evidens i form af kliniske studier er begrænset (oplyst ved interview). Kliniske eksperter i den sundhedsteknologi, som vurderes, kan bidrage med realitetstjek af de gevinster, som sponsoren (typisk producenten) hævder, at der er forbundet med teknologien. Det er vigtigt at inddrage flere kliniske eksperter, hvis der er forskellige syn på den pågældende teknologi i det kliniske miljø. Erfaringen fra MTE-programmet er, at nogle kliniske eksperter kan optræde mere som fortalere for en given teknologi end som objektive eksperter. Erfaringer og holdninger blandt medlemmer af MTAC spiller også en stor rolle, og det samme gælder patienters erfaringer med brug af teknologien.

DA-programmet

The Diagnostics Advisory Committee (DAC) er et udvalg med 22 stående medlemmer og 3 specialister (22). Ligesom for MTE-programmet repræsenterer de stående medlemmer en bred vifte af fagligheder (herunder klinikere, som udvikler og bruger sundhedsteknologier omfattet af programmet, forskere, repræsentanter fra industrien og patientorganisationer mv.) samt repræsentanter fra den almindelige befolkning og rekrutteres i overensstemmelse med NICE's almindelige procedure. Specialistmedlemmer af udvalget rekrutteres særkilt for den diagnostiske teknologi, som evalueres.

---

[10] Det er sjældent, at borgere registrerer sig som stakeholders, og det er sjældent, at borgere kommer med kommentarer i den offentlige høring, medmindre de er læger.

Det kan være klinikere eller forskere, som har erfaring med at bruge teknologien, eller patienter med viden om den sygdom eller tilstand, som teknologien vedrører. Specialistmedlemmer har samme stemmeret i udvalget som stående medlemmer.

DA-programmet er det eneste af NICE's programmer, hvor der rekrutteres specialistmedlemmer til udvalget for hver teknologi, som evalueres (oplyst ved interview). Normalt foretrækker NICE, at specialister i den pågældende teknologi ikke er medlemmer, da de kan have en forudindtaget mening om teknologien, og hvorvidt den bør anbefales.

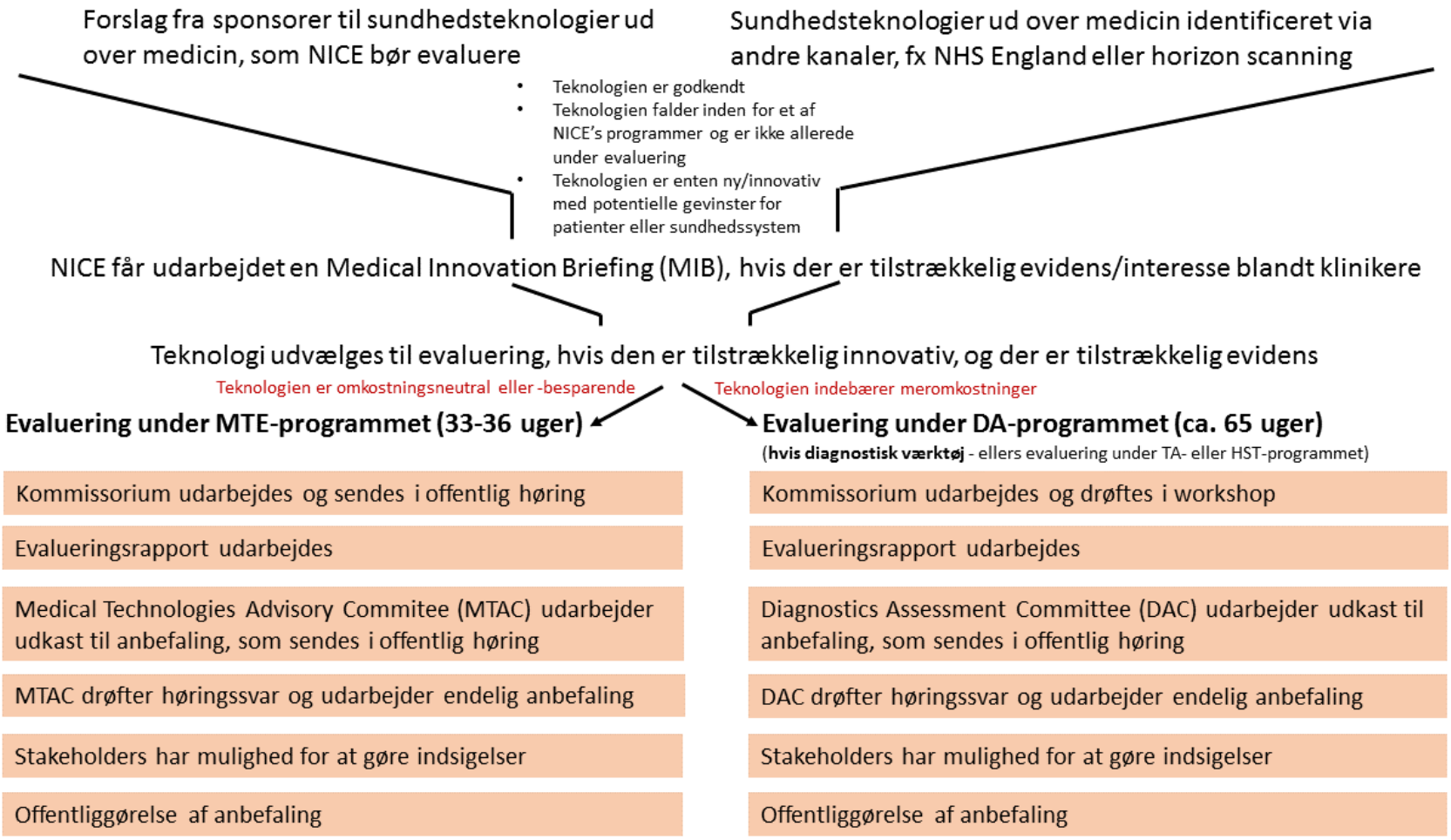
Udvalget serviceres af *the DAP team*, som er en del af *NICE's Centre for Health Technology Evaluation* (22).

Sponsorer og andre interesserede kan registrere sig som stakeholders på NICE's hjemmeside i forhold til en diagnostisk teknologi, som evalueres under DA-programmet (22).

2.3.3 Proces

Forslag fra producenter og klinikere mv. til sundhedsteknologier ud over medicin, som ønskes evalueret af NICE med hensyn til både effekt og økonomi, kommer ind via MTE-programmet. Nedenfor beskrives processen, fra et forslag kommer ind til NICE via MTE-programmet, til der foreligger en anbefaling vedrørende brug af teknologien (forudsat at teknologien udvælges til evaluering), jf. Figur 2.3.

Figur 2.3 Proces for udvælgelse og evaluering af sundhedsteknologier ud over medicin via MTE- og DA-programmet



Udvælgelse af teknologier til evaluering

Sponsorer melder sundhedsteknologier til NICE (notifikationer), som de mener bør evalueres nationalt med hensyn til både effekt og økonomi (21). Sponsorer kan være producenter og kliniske miljøer mv. I praksis er det primært producenter, som melder teknologier til NICE under MTE-programmet. Det er frivilligt for sponsorerne, om de vil melde en teknologi til NICE (oplyst ved interview). Dette er en vigtig forskel i forhold til medicin, der som udgangspunkt skal igennem TA-programmet for at blive anvendt i sundhedsvæsenet. Producenterne har et incitament til at melde nye teknologier til NICE, fordi det vil være lettere for producenterne at sælge deres teknologi både i England og andre lande, hvis teknologien evalueres og anbefales af NICE (oplyst ved interview). Der er dog en risiko forbundet med at melde sin teknologi til NICE, fordi NICE kan sige nej.

Hvis en anmeldt sundhedsteknologi opfylder kriterierne nedenfor, anmoder NICE sponsoren om at levere information til brug for udarbejdelse af en såkaldt *Medtech Innovation Briefing* (MIB)[11]:

- Teknologien er godkendt til brug (har eller forventes at have CE-mærke eller tilsvarende godkendelse inden for et år)
- Teknologien falder inden for formål og genstandsfelt for NICE's programmer og er ikke allerede under evaluering
- Teknologien er enten ny eller en innovativ modifikation af en eksisterende teknologi med potentielle gevinster for patienter eller sundhedssystem.

MIB udarbejdes af NICE eller et eksternt evalueringscenter efter aftale med NICE (oplyst ved interview). En MIB indeholder ikke anbefalinger, men bidrager med information om teknologien og dens plads i behandlingsforløbet, en foreløbig vurdering af omkostninger forbundet med brug af teknologien og en kritisk gennemgang af styrker og svagheder ved evidensgrundlaget (26).

NICE kan også identificere sundhedsteknologier til evaluering via andre kanaler, fx NHS England eller horizon scanning (21), men det sker forholdsvis sjældent for sundhedsteknologier ud over medicin. I sådanne tilfælde kontakter NICE sponsoren og inviterer dem til at deltage i evalueringen (22). Sponsorer kan vælge ikke at levere data til evalueringen. I givet fald vil evalueringen blive gennemført uden input fra sponsoren.

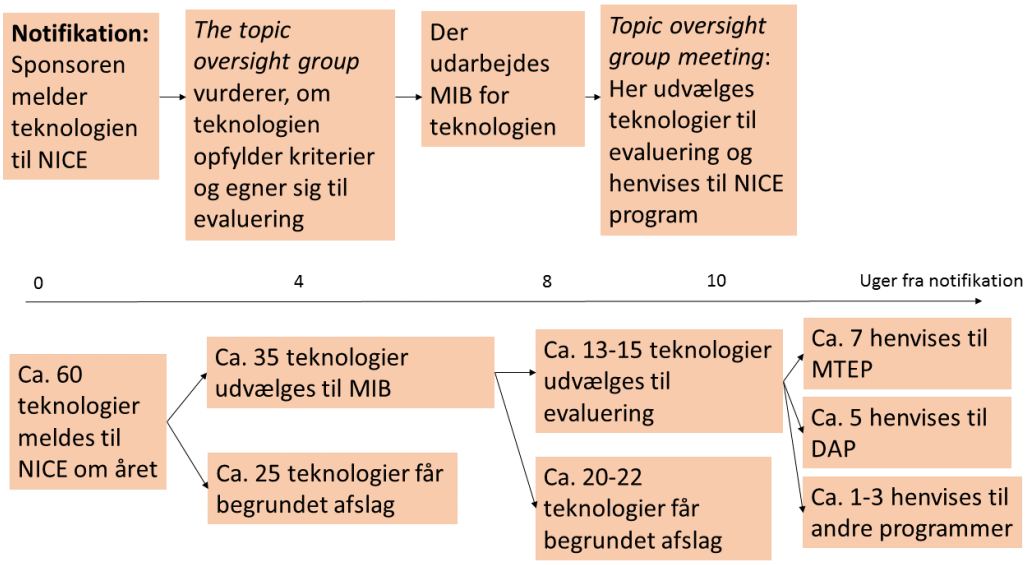
The topic oversight group udvælger teknologier til evaluering baseret på MIB og anbefaler, hvilket program teknologien evalueres under (21). *The topic oversight group* består af personale fra NICE – herudover deltager formænd for MTAC og DAC samt en repræsentant fra NHS England (oplyst ved interview). Teknologier, der a) forventes at være omkostningsneutrale eller omkostningsbesparende for sundhedsvæsenet, b) kan evalueres som én teknologi, og c) kan evalueres inden for en kort tidshorisont, henvises som udgangspunkt til evaluering under MTE-programmet. Diagnostiske teknologier, der a) forventes at indebære meromkostninger for sundhedsvæsenet, og b) kan evalueres som én teknologi eller én blandt flere lignende teknologier, henvises som udgangspunkt til evaluering under DA-programmet. Teknologier, som forventes at indebære meromkostninger for sundhedsvæsenet, og som ikke er diagnostiske teknologier, henvises til evaluering i TA- eller HST-programmet, forudsat at der er tilstrækkelig evidens.

Balancen mellem ønsket om at fremme innovation i sundhedsvæsenet og tilgængeligheden af robust evidens om effekt og omkostninger er central i udvælgelsen af teknologier til evaluering (22).

11 MIB kaldes også *topic briefing* (oplyst ved interview).

NICE forventer at modtage ca. 60 notifikationer af sundhedsteknologier under MTE-programmet i 2019 (oplyst ved interview), jf. Figur 2.4. Antallet af notifikationer er steget, siden programmet blev introduceret efter en aktiv indsats fra NICE. Der forventes udarbejdet MIB for ca. 35 af disse teknologier. Resten opfylder enten ikke kriterierne ovenfor, eller der er ikke tilstrækkelig evidens eller interesse blandt klinikere til, at det giver mening at udarbejde en MIB. Ud af de 35 teknologier, som der udarbejdes MIB for, forventes 13-15 udvalgt til evaluering. De fleste teknologier evalueres under MTE- eller DA-programmet. I praksis er det sjældent, at teknologier henvises til evaluering under andre NICE programmer.

Figur 2.4 Proces for udvælgelse af sundhedsteknologier i MTE-programmet



Kilde: Udarbejdet af VIVE på baggrund af NICE (2017): Medical technologies evaluation programme process guide samt interview.

Processen, fra en sponsor melder en sundhedsteknologi til NICE, til der er truffet beslutning om, hvorvidt teknologien skal evalueres og i givet fald under hvilket program, tager ca. 10 uger (21).

Sponsorer kan ikke anke beslutningen om, hvilke sundhedsteknologier der udvælges, men NICE rådgiver sponsorerne om, hvad de skal gøre for at få deres teknologi udvalgt (oplyst ved interview).

Evaluering under MTE-programmet

Når en teknologi evalueres under MTE-programmet, udarbejdes først et kommissorium, som beskriver teknologien og definerer, hvilke spørgsmål evalueringen skal besvare (21). Udkast til kommissorium sendes i høring hos sponsoren, eksperter, relevante patient- og pårørendeorganisationer, faglige selskaber og andre registrerede stakeholders. Formanden for MTAC gennemgår indkomne kommentarer og fastlægger sammen med *the MTEP team/NICE* det endelige kommissorium, der offentliggøres på NICE's hjemmeside.

Sponsoren har ansvaret for at levere datagrundlaget for evalueringen i overensstemmelse med kommissoriet, herunder relevant klinisk og økonomisk dokumentation (21).

Et eksternt uafhængigt evalueringscenter gennemgår datagrundlaget leveret af sponsoren og udarbejder en evalueringsrapport (20,21). MTE-programmet anvender fire forskellige eksterne evalueringscentre, som er et mix af akademiske institutioner med ekspertise i evaluering og sundhedsøkonomi samt universitetshospitaler (oplyst ved interview).

Komiteen mødes efterfølgende for at udarbejde udkast til anbefalinger baseret på materiale leveret af sponsoren, evalueringsrapport og bidrag fra eksperter og perspektiver fra patient- og pårørende-organisationer (21). Herefter udarbejder NICE et såkaldt *medical technology consultation document*, som indeholder udkast til anbefalinger og beskriver grundlaget herfor, som sendes i offentlig høring. Efter høringsperiodens afslutning mødes MTAC for at drøfte de indkomne kommentarer og behovet for at tilpasse anbefalinger på baggrund heraf. Når MTAC er enige om de endelige anbefalinger, og anbefalingerne er godkendt af NICE's direktør, skal anbefalingerne endelig kvalitetssikres inden offentliggørelse. Dette sker som en del af den såkaldte *resolution process,* hvor stakeholders har mulighed for at gøre indsigelser mod anbefalingerne inden for en given frist. Hvis NICE modtager en eller flere indsigelser, udskydes offentliggørelsen af anbefalingerne, indtil begrundelsen for indsigelserne er undersøgt nærmere. En gyldig begrundelse er fx, at processen for MTE-programmet ikke er fulgt. Hvis indsigelsen er begrundet, beslutter NICE, hvad der skal ske, herunder om der er behov for at gentage en del af processen.

Processen for udarbejdelse af evalueringen fra kommissorium til offentliggørelse af anbefalinger tager typisk 33-36 uger (21). Til sammenligning er tidsrammen for udarbejdelse af en *single technology appraisal* (STA) og en *multiple technology appraisal* (MTA) under TA-programmet henholdsvis ca. 30 og 60 uger (7).

Evaluering under DA-programmet

Når en teknologi henvises til evaluering under DA-programmet, fastsættes en dato for, hvornår evalueringen starter ('initiation date') (22). På denne dato starter arbejdet med at udarbejde kommissorium, der tages kontakt til sponsorer og eventuelle producenter af alternativer, som teknologien sammenlignes med, der rekrutteres specialistmedlemmer til DAC, og der identificeres stakeholders.

Inden 'initiation date' udpeges en ansvarlig for evalueringen hos NICE ('*topic lead*') og typisk en *External Assessment Group* (EAG). EAG er en uafhængig akademisk gruppe, som gennemgår evidens om klinisk effekt og omkostningseffektivitet, og som udarbejder evalueringsrapport for NICE mod betaling. Under DA-programmet benyttes de samme eksterne evalueringscentre som under TA-programmet (oplyst ved interview).

Der afholdes en workshop, når der foreligger et udkast til kommissorium, hvor alle registrerede stakeholders og potentielle specialistmedlemmer i DAC inviteres til at deltage (22). Formålet er at kvalitetssikre formålet med og afgrænsningen af evalueringen. Efter workshoppen tilpasser *the DAP team* udkastet til kommissorium, og EAG udarbejder udkast til evalueringsprotokol. Herefter sender NICE udkast til kommissorium og evalueringsprotokol til *'the assessment subgroup',* der består af formanden for DAC, specialistmedlemmer og to stående medlemmer af DAC samt teknisk personale fra NICE. *'The assessment subgroup'* og EAG mødes ca. 2 uger efter workshoppen for at diskutere kommissoriet og evalueringsprotokollen. Det endelige kommissorium fastlægges efterfølgende af *the DAP team/NICE* og offentliggøres på NICE's hjemmeside. Det kan blive nødvendigt at tilpasse kommissoriet undervejs, fx hvis det viser sig, at det ikke er muligt at gennemføre evalueringen som forudsat. Processen fra 'initiation date' til offentliggørelse af kommissorium tager typisk ca. 14 uger.

EAG har ansvaret for at udarbejde en evalueringsrapport, som belyser præcisionen af den diagnostiske teknologi, kliniske effekter og omkostningseffektivitet (22). Rapporten er baseret på systematisk gennemgang af litteratur og data leveret af sponsorer, information fra specialistmedlemmer af komiteen samt modellering af effekter for patienter, omkostninger og omkostningseffektivitet. NICE sender udkast til evalueringsrapport til registrerede stakeholders med frist for kommentering på 10 dage. EAG udfører supplerende analyser og reviderer evalueringsrapporten på baggrund af ind-

komne kommentarer, hvis der er behov for det. Herefter sendes evalueringsrapporten til DAC. Processen, fra offentliggørelse af kommissorium til evalueringsrapporten sendes til DAC, tager typisk ca. 28-29 uger.

DAC mødes efterfølgende for at udarbejde udkast til anbefalinger baseret på evalueringsrapporten, skriftlige kommentarer fra registrerede stakeholders, rådgivning fra NICE samt supplerende oplysninger fra sponsorer, som kan deltage i den første del af mødet (22). Herefter udarbejder NICE et såkaldt *diagnostic consultation document,* der indeholder udkast til anbefalinger og beskriver grundlaget herfor, som sendes i offentlig høring. Efter høringsperiodens afslutning mødes DAC for at drøfte de indkomne kommentarer og behovet for at tilpasse anbefalinger på baggrund heraf. Hvis der er væsentlige ændringer, kan det være nødvendigt at gentage høringsprocessen. Når DAC er enige om de endelige anbefalinger, udarbejder NICE et udkast til *diagnostics guidance document,* som skal godkendes af NICE's direktør. Herefter følger den såkaldte *resolution process,* hvor stakeholders har mulighed for at gøre indsigelser mod anbefalingerne inden for en given frist, jf. MTE-programmet. Processen, fra evalueringsrapporten sendes til DAC til offentliggørelse af anbefalinger, tager typisk ca. 21 uger.

Erfaringer med borger- og patientinddragelse

NICE har et *public involvement programme,* som bygger på to principper (27). Det ene princip er, at lægpersoner (dvs. ikke fagpersoner) og organisationer, som repræsenterer dem, skal have mulighed for at bidrage ved udarbejdelse af rådgivning og vejledning fra NICE og støtte implementeringen af anbefalinger. Det andet princip er, at rådgivning og vejledning fra NICE skal være fokuseret omkring de personer, som er direkte påvirket af anbefalinger, og være relevante for dem. Dette sker bl.a. ved rekruttering af lægpersoner som medlemmer af komiteer samt inddragelse af patienter, der bidrager med deres perspektiver og erfaringer vedrørende brug af en sundhedsteknologi. I 2017/2018 blev der udvalgt i alt 185 lægpersoner til komiteer og patienteksperter blandt mere end 500 ansøgere (28).

Langt størstedelen (91 %) af de rekrutterede lægpersoner i 2017/2018 oplyser i en spørgeskemaundersøgelse, at de har positive erfaringer med at deltage i NICE's komiteer (28). Flere oplever, at de – når de har været medlem af komitéen i et stykke tid – kan bidrage, og at deres synspunkter og perspektiver bliver værdsat. Det opleves, at formanden spiller en afgørende rolle i forhold til at sikre, at lægpersoner deltager fuldt i komiteens diskussioner.

I MTE-programmet inviteres patienter med til udvalgsmøder for at fortælle om deres erfaringer med en given teknologi, når der er tale om en teknologi, hvor patienternes erfaringer er vigtige for evalueringen (oplyst ved interview). Patienterne rekrutteres af patient- og pårørendeorganisationer. NICE forsøger at sikre, at de patienter, som rekrutteres, er de bedst egnede til at informere komiteen (oplyst ved interview), men kan ikke være sikker på, at patienterne er repræsentative. Patienterne er generelt positive i forhold til de teknologier, der evalueres under MTE-programmet. Deres input kan især have betydning for anbefalinger i forhold til implementering, herunder hvordan, i hvilke situationer og hvornår i behandlingsforløbet en teknologi bør anvendes.

NICE har også et borgerpanel, der bidrager med befolkningens perspektiv på overordnede spørgsmål af moralsk og etisk karakter, som NICE skal tage hensyn til i sit arbejde (29). Panelet har 30 medlemmer, som er udvalgt, således at de afspejler den demografiske sammensætning af befolkningen i Storbritannien. Medlemmerne rekrutteres af en uafhængig organisation for en periode på 3 år. Panelet mødes en gang om året over 2 dage. Panelets anbefalinger og konklusioner indarbejdes i et dokument, som kaldes *Social value judgements* og – når det er relevant – i NICE's proces- og metodedokumenter.

2.3.4 Anvendte metoder

MTE-programmet

En bred vifte af studier indgår som grundlag for evalueringen af sundhedsteknologier under MTE-programmet, herunder alle kliniske og sundhedsøkonomiske studier uanset type (20). Upublicerede resultater indgår også, hvis de er relevante for evalueringen. Sponsoren har ansvaret for at gennemføre litteratursøgning samt evidenssyntese eller eventuel metaanalyse. Litteraturgennemgangen kommenteres af det eksterne evalueringscenter og suppleres af bidrag fra eksperter samt patient- og pårørendeorganisationer.

MTAC's primære beslutningskriterier for anbefalinger er (20):

- *Gevinster for patienter* – er det sandsynligt, at teknologien indebærer gevinster i form af bedre udfald for patienter sammenlignet med eksisterende teknologi?
- *Gevinster for sundhedsvæsenet eller det sociale system* – er det sandsynligt, at teknologien reducerer arbejdsbyrde/ressourceforbrug sammenlignet med eksisterende teknologi?

Det er et krav, at der gennemføres en analyse af effekterne af teknologien samt en økonomisk konsekvensanalyse som grundlag for anbefalinger (20). En økonomisk konsekvensanalyse omfatter en analyse af omkostninger/konsekvenser for ressourceforbrug forbundet med brug af teknologien sammenlignet med alternativet. Omkostninger ved brug af teknologien omfatter både omkostninger til indkøb (inkl. infrastruktur) og efterfølgende driftsomkostninger. Sponsoren er ansvarlig for at opstille en model, som belyser konsekvenserne af at introducere teknologen i klinisk praksis. Modellen gennemgås og kommenteres af det eksterne evalueringscenter. Tidshorisonten for analysen afhænger af teknologien, som evalueres, og hvornår sundhedsmæssige gevinster og potentielle besparelser forventes indhøstet (oplyst ved interview). I nogle evalueringer kan tidshorisonten være 1 år (fx UlgoStart til behandling af diabetiske fodssår, evaluering offentliggjort i 2019), og i andre evalueringer kan den være fx 15 år (Enduralife, som forlænger batteriets levetid i en implanterbar cardioverter defibrillator (ICD) til behandling af hjertesvigt mv., evaluering offentliggjort i 2017).

Der er fire typer af anbefalinger i MTE-programmet (20):

- Anbefalet ('case for adoption is fully supported')
- Anbefalet i visse situationer – eventuelt koblet med anbefaling om yderligere forskning ('case for adoption is partially supported)
- Anbefalet udelukkende til forskning ('case for adoption is not currently supported, but the technology has potential to provide significant patient or healthcare system benefits')
- Ikke anbefalet ('case for adoption is not supported, and the technology does not have potential to provide significant patient or healthcare system benefits').

Ca. 80-85 % af de sundhedsteknologier, som evalueres under MTE-programmet, anbefales eller anbefales i visse situationer (oplyst ved interview). De resterende 15 % anbefales udelukkende til forskning eller anbefales ikke.

Til sammenligning er der følgende fire typer af anbefalinger i TA-programmet (10,30):

- Anbefalet ('recommended'), dvs. at en teknologi anbefales til rutinemæssig anvendelse i NHS
- Anbefalet med indikationsbegrænsning eller aftale om prisreduktion ('optimised'), dvs. at en teknologi anbefales til rutinemæssig anvendelse i NHS, men kun for en mere afgrænset gruppe af patienter og/eller forudsat prisreduktion

- Anbefalet udelukkende til forskning ('only in research'), dvs. at en teknologi anbefales til brug udelukkende i forskningsprojekter
- Ikke anbefalet ('not recommended'), dvs. at en teknologi ikke anbefales til brug i NHS.

I TA-programmet er det et krav, at der gennemføres en cost-utility-analyse (CUA), som angiver omkostninger pr. vundet QALY (kvalitetsjusteret leveår). Hvis omkostninger pr. vundet QALY er under GBP 20.000, svarende til ca. DKK 200.000, anbefales teknologien som udgangspunkt til rutinemæssig brug i NHS (16,31). Hvis omkostninger pr. vunden QALY er over GBP 30.000, svarende til ca. DKK 300.000, anbefales teknologien som udgangspunkt ikke.

DA-programmet

Der er væsentlige forskelle i evalueringen af diagnostiske teknologier (diagnostiske tests) sammenlignet med behandlingsteknologier (22). En forskel handler om, at diagnostiske tests har få, direkte effekter for patienterne. De fleste patientrelevante effekter følger af den behandling, som iværksættes eller ikke iværksættes på basis af den diagnostiske test. En anden forskel er, at diagnostiske tests ofte indgår som en del af et større testbatteri, hvor det er det samlede testbatteri, der danner grundlag for kliniske beslutninger. Disse to forskelle komplicerer evalueringen af diagnostiske tests sammenlignet med behandlingsteknologier.

Ligesom i MTE-programmet indgår en bred vifte af studier som grundlag for evalueringen i DA-programmet – både kvantitative og kvalitative (22). Som første skridt i gennemgangen af evidens søges der efter studier, som følger patienter, fra de testes ved brug af den diagnostiske teknologi, gennem behandlingsforløbet og frem til behandlingsafslutning ('end-to-end'-studier). Sådanne studier kan være randomiserede kontrollerede studier, kohortestudier eller observationelle studier. Næste skridt er at søge efter studier, som belyser præcisionen af den diagnostiske teknologi samt direkte effekter og omkostninger forbundet hermed. Hvis der ikke findes sådanne studier, anvendes ekspertvurderinger.

NICE beder sponsorer om at bidrage med datagrundlag for evalueringen, men EAG er ansvarlig for indholdet og kvaliteten af evalueringsrapporten (22).

Tidshorisonten for evalueringen af kliniske effekter og omkostningseffektivitet skal være tilstrækkelig lang til at opfange alle vigtige forskelle mellem de teknologier, som sammenlignes (22), ligesom det er tilfældet for evalueringer under MTE-programmet. Hvis teknologien antages at påvirke effekt og omkostninger over hele patientens levetid, bør tidshorisonten være patientens levetid. En kortere tidshorisont kan anvendes, hvis teknologien påvirker effekt og omkostninger over en kortere periode, og der ikke er væsentlig forskel i dødelighed ved brug af forskellige teknologier.

I DA-programmet er det et krav, at der gennemføres en cost-utility-analyse (CUA) som grundlag for anbefalinger, og der anvendes en tærskelværdi på GBP 20-30.000, svarende til DKK 200-300.000 ligesom i TA-programmet (22). Der er dog væsentlig større usikkerhed forbundet med cost-utility-analysen i DA-programmet, da den i højere grad baseres på antagelser. Jo større budgetkonsekvenser, desto mere sikker skal DAC være på, at den diagnostiske teknologi er omkostningseffektiv for at anbefale teknologien.

Anbefalinger i DA-programmet kan variere i format afhængig af omstændighederne (22). Hvis der er tilstrækkelig evidens for, at den diagnostiske teknologi er omkostningseffektiv, vil DAC anbefale brug af teknologien. En sådan anbefaling kan være begrænset til særlige patientgrupper eller betinget af adgang til udstyr og uddannet personale mv. Hvis der ikke er tilstrækkelig evidens for omkostningseffektivitet, kan DAC komme med forskellige anbefalinger, fx anbefale at teknologien kan an-

vendes udelukkende ved forskning eller under særlige omstændigheder (kombineret med anbefalinger om videre forskning). Hvis der er tilstrækkelig evidens for, at den diagnostiske teknologi *ikke* er omkostningseffektiv, vil DAC anbefale, at teknologien *ikke* benyttes. En sådan anbefaling kan ligeledes være generel eller begrænset til særlige omstændigheder.

Cirka 80 % af de diagnostiske teknologier, som evalueres under DA-programmet, anbefales udelukkende til forskning grundet stor usikkerhed om de kliniske effekter og omkostninger (oplyst ved interview).

2.3.5 Implementering

NICE's anbefalinger er vejledende. Det er op til NHS, herunder NHS England, lokale Clinical Commissioning Groups (CCGs), hospitaler og læger, at beslutte, om man vil følge anbefalingerne.

TA-programmet er det eneste NICE-program, som er koblet til finansiering. Det vil sige, at hvis NICE anbefaler en given sundhedsteknologi til rutinemæssig brug i NHS, er NHS i henhold til loven forpligtet til at finansiere teknologien inden for 90 dage efter publicering af anbefalingen (10). Dette krav om finansiering gælder ikke for anbefalinger under MTE- og DA-programmet (oplyst ved interview). Baggrunden er, at man – ved introduktion af de to programmer – ikke ønskede at pålægge NHS yderligere finansieringsforpligtelser. Samtidig blev det vurderet i forhold til MTE-programmet, at der ikke var behov, fordi teknologierne evalueret under programmet som udgangspunkt ville være omkostningsneutrale eller -besparende. Hvis en teknologi anbefales af NICE, hvor omkostninger til investering og de afledte besparelser falder i den samme kasse, vil der således være et økonomisk incitament til at implementere anbefalingen. Det er imidlertid langt fra altid sådan, at omkostninger til investering i en teknologi og de afledte besparelser falder i den samme kasse, og i disse tilfælde bliver implementeringen mere kompliceret.

NICE har et *adoption impact team,* som arbejder for at fremme implementeringen af NICE's anbefalinger (oplyst ved interview). Teamet kontakter hospitaler mv. for at forklare, hvordan teknologien kan spare penge og leverer materiale, der kan bruges som argument for at anvende/finansiere teknologien. Teamet kan dog langt fra nå ud til alle.

2.3.6 Produktion og ressourceforbrug

NICE har offentliggjort fem evalueringer under MTE-programmet og tre evalueringer under DA-programmet i 2018, jf. Tabel 2.4. Hertil kommer 34 Medtech Innovation Briefings (MIB), jf. afsnit 2.3.3. Alle evalueringerne omfatter sundhedsteknologier, der involverer brug af markedsførte produkter/udstyr (type 1, jf. afsnit 1.2). En af evalueringerne under DA-programmet er en test, som skal danne grundlag for beslutning om anvendelse af kemoterapi. Øvrige evalueringer vedrører brug af sundhedsteknologier ud over medicin.

Tabel 2.4 Evaluering af sundhedsteknologier under MTE- og DA-programmet offentliggjort i 2018

Sundhedsteknologi	Program	Anbefaling
Test af tumor ved tidlig brystkræft ved brug af EndoPredict (EPclin score), Oncotype DX Breast Recurrence Score, Prosigna, MammaPrint and IHC4+C som beslutningsgrundlag for kemoterapi	DA-program	Delvist anbefalet
Biomarkertest til diagnosticering af for tidlig fødsel ved brug af Rapid Fetal Fibronectin (fFN)® 10Q Cassette Kit	DA-program	Behov for yderligere forskning
Alternative teknologier til kikkertundersøgelse af livmoderhalsen (DYSIS kolposkop, DYSISmap og ZedScan I)	DA-program	Behov for yderligere forskning

Sundhedsteknologi	Program	Anbefaling
Ifuse implantat system (SI-Bone) til behandling af kroniske bækkenbunds-smerter	MTE-program	Anbefalet
Neuropad test til personer med diabetes med henblik på tidlig opsporing af diabetesrelateret perifer neuropati	MTE-program	Behov for yderligere forskning
Thopaz+ mobilt digitalt thoraxdrænagesystem	MTE-program	Anbefalet
Memokath-051 stent til forstoppelse af urinleder	MTE-program	Delvist anbefalet
Peristeen analirrigationssystem til behandling af afføringsinkontinens og for-stoppelse	MTE-program	Anbefalet

Kilde: NICE (2019) (14).

I NICE er der 18 fuldtidsansatte, som arbejder under MTE-programmet, og 7 fuldtidsansatte, som arbejder under DA-programmet. Ud af de 18 fuldtidsansatte under MTE-programmet arbejder 7 med evalueringsdelen af programmet. Resten arbejder enten med udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering eller samarbejdsaftaler med eksterne evalueringscentre mv. Lønudgifterne inkl. overhead anslås på denne baggrund at udgøre ca. DKK 15 mio. om året.

Ud over personaleudgifter er der udgifter til eksterne evalueringscentre. Det skønnes, at disse udgifter er mellem GBP 40.000 og 50.000, svarende til mellem DKK 400.000 og 500.000 pr. evalueringsrapport (oplyst ved interview). Eksterne evalueringscentre kan også stå for udarbejdelsen af Medtech Innovation Briefings (MIB), der bruges som grundlag for at udvælge sundhedsteknologier til evaluering. Disse udgifter skønnes at udgøre ca. GPB 10.000, svarende til ca. DKK 100.000 pr. MIB (oplyst ved interview). De fleste MIB udarbejdes af NICE selv. Der anslås på denne baggrund at være udgifter til eksterne evalueringscentre på ca. DKK 5 mio. årligt.

De fleste medlemmer af komitéer er ansat i NHS – de aflønnes ikke af NICE, men kan bruge deres arbejdstid på at deltage i komiteens møder mv. (oplyst ved interview). Praktiserende læger og borgere bliver aflønnet af NICE. NICE refunderer desuden rejseudgifter og udgifter til hotel, hvis der er behov for det. Patienter og fagprofessionelle, som deltager i møder for at bidrage med viden om teknologien, får alene refunderet deres rejseudgifter.

2.3.7 Forudsætninger og udfordringer

En forudsætning for (og styrke ved) MTE- og DA-programmet er, at programmerne accepterer flere typer af evidens og lavere kvalitet af evidens end TA-programmet (oplyst ved interview). Ofte er der ikke en business case for at tilvejebringe denne type af evidens for sundhedsteknologier ud over medicin. Derfor er det evidensgrundlag, der findes for de sundhedsteknologier, som evalueres under de to programmer, typisk meget langt fra det, som kræves for medicin.

Det vurderes at være en styrke, at der er etableret selvstændige programmer for evaluering af teknologier ud over medicin, da evaluering af disse teknologier bliver nedprioriteret i TA-programmet i forhold til medicin, hvor evidensgrundlaget er bedre (oplyst ved interview).

En tidligere formand og et nuværende medlem af behandlingsrådet i MTE-programmet (MTAC) peger i en artikel fra 2016 på, at 'promise' og 'plausibility' spiller en større rolle, når traditionel evidens i form af kliniske studier er begrænset (32). 'Promise' handler om, hvorvidt en sundhedsteknologi har potentiale til at forbedre behandlingen af patienterne og/eller reducere ressourceforbrug i sundhedsvæsenet. 'Plausibility' handler om, hvorvidt gevinster kan forventes indhøstet i praksis. Der er ifølge de to forfattere behov for at balancere 'promise' ved en sundhedsteknologi med risiko og omkostninger, når der tages stilling til, hvilken evidens der er nødvendig for at anbefale teknologien.

Denne afvejning foretages på baggrund af vurderinger, erfaringer og i nogle tilfælde professionel intuition blandt medlemmerne af MTAC og forudsætter en høj grad af transparens.

En væsentlig udfordring ved MTE- og DA-programmet er implementering (oplyst ved interview). Hospitaler mv. kan vælge ikke at implementere anbefalinger, hvis det vurderes at være for krævende og ikke umiddelbart er omkostningsbesparende for dem. Det skal også ses i lyset af mængden af nye krav og anbefalinger til hospitaler mv., som gør det nødvendigt at prioritere mellem vejledende anbefalinger i forhold til implementering.

En anden udfordring relaterer sig til kvaliteten af den dokumentation, der anvendes som grundlag for evalueringen. Forskere har i en artikel fra 2016 gennemgået 12 økonomiske analyser leveret af sponsorer til brug for evaluering af sundhedsteknologier under MTE-programmet (33). Denne gennemgang viser, at analyserne har væsentlige svagheder i forhold til især identifikation og måling af omkostninger. Nogle svagheder kan ikke løses af NICE alene, fx mangel på randomiserede kontrollerede studier af effekter af sundhedsteknologier evalueret under MTE-programmet, men kræver et radikalt skift i de krav, som der stilles til devices, før de tages i brug (oplyst ved interview).

Et nyt review fra 2019 har gennemgået alle evalueringer under MTE-programmet offentliggjort fra 2009 frem til februar 2017 og viser, at der i 58 % af tilfældene ikke fandtes randomiserede kontrollede studier, som evalueringen kunne baseres på, og at evidensgrundlaget primært bestod af ikke-eksperimentelle studier (34). Der var ikke statistisk signifikant forskel i andelen af sundhedsteknologier, som blev anbefalet, delvist anbefalet og ikke anbefalet efter evaluering under MTE-programmet afhængig af antallet af randomiserede kontrollerede studier.

Der er behov for at finde den rette balance mellem hensynet til ansøgerens mulighed for at imødekomme de krav, som stilles til dokumentationen på den ene side, og ønsket om højest mulig kvalitet af dokumentationsgrundlaget for evalueringen på den anden side. Et kvalitativt studie fra 2012 belyser de udfordringer, som producenter oplever i forbindelse af ansøgninger til MTE-programmet (35). Studiet peger på, at der skal være væsentlige gevinster at hente for producenterne, før de vil afsætte begrænsede ressourcer til at ansøge om at få deres teknologi evalueret under MTE-programmet.

2.4 Erfaringer med udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier mv.

NICE rådgiver alene om behandlingsprioritering, dvs. NICE udarbejder anbefalinger om, hvorvidt sundhedsteknologier bør anvendes i det offentlige sundhedsvæsen sammenlignet med standardbehandling inden for et givent sygdomsområde (oplyst ved interview).

NICE har ikke et program for hel eller delvis udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier, men samler og publicerer 'do not do'-anbefalinger fra *NICE Guidelines Programme* (oplyst ved interview). NICE's 'do not do'-anbefalinger er vejledende (ligesom andre NICE-anbefalinger), og mangel på data gør det vanskeligt at monitorere deres implementering (36).

NICE gennemførte i 2006-2007 et pilotprojekt, som havde til formål at identificere eksisterende ineffektive sundhedsteknologier, hvor man kunne spare mindst GBP 1 mio. svarende til ca. DKK 10 mio. ved udfasning (36). Pilotprojektet afdækkede flere problemer i forhold til at identificere sundhedsteknologier som kandidater for udfasning. Pilotprojektet pegede på, at NICE allerede producerede mange 'do not do'-anbefalinger (over 200 i 2006), og dette blev vurderet til at være den mest farbare vej i forhold til at identificere sundhedsteknologier til hel eller delvis udfasning. Pilotprojektet

konkluderede på denne baggrund, at der ikke var grundlag for at etablere et selvstændigt program for udfasning.

NICE er involveret i *Choosing Wisely UK,* der er en del af et globalt initiativ, som har til formål at forbedre dialogen mellem patienter og sundhedsprofessionelle om gevinster og risici ved at anvende en sundhedsteknologi med henblik på at undgå overbehandling (37). *Choosing Wisely UK* samler organisationer på sundhedsområdet i Storbritannien og har udpeget en række eksisterende behandlinger og procedurer, som vurderes at være af tvivlsom værdi, og som derfor bør drøftes grundigt med patienten før anvendelse. Vores informant i NICE er ikke stødt på *Choosing Wisely UK* i sit arbejde i NICE, herunder i forbindelse med udvælgelse af sundteknologier til evaluering (oplyst ved interview). Hvis *Choosing Wisely UK* føder ind i NICE's arbejde, sker det formentlig i NICE Guideline Programme i forbindelse med formulering af PICO-spørgsmål mv., jf. afsnit 2.3.1.

2.5 Informanter

- Lee Dobson, programme manager for MTE-programmet, NICE.
- Paul C. Knox, læge og medlem af Medical Technologies Advisory Committee, University of Liverpool: Institute of Ageing and Chronic Disease.
- Abualbishr Alshreef, forsker, University of Sheffield: Health Economics and Decision Centre (HEDS).

2.6 Ordliste

CCG	Clinical Commissioning Group er et lokalt stående udvalg, der omfatter praktiserende læger, andre sundhedsprofessionelle og borgere, som indgår aftaler om levering af sundhedsydelser for det lokale område. CCGs erstattede Primary Care Trusts i England pr. 1. april 2013.
CE-mærkning	CE-mærkning er fabrikantens eller importørens angivelse af, at et produkt overholder EU-lovgivningen. CE-mærkning angiver, at produktet er blevet vurderet, inden det er sendt på markedet og ifølge producenten opfylder lovkravene for at blive solgt på det europæiske marked (fx harmoniseret sikkerhedsniveau). Det betyder, at producenten har sikret sig, at produktet opfylder alle relevante væsentlige krav i det eller de pågældende direktiv(er) (fx sundheds- og sikkerhedskrav) – eller at det er blevet undersøgt af et dertil bemyndiget organ til vurdering af overensstemmelse, hvis dette kræves ifølge direktivet/direktiverne.
Cost-utility-analyse	En cost-utility-analyse er en sundhedsøkonomisk analyse, hvor meromkostninger ved en sundhedsteknologi opgøres i kroner pr. vunden QALY (kvalitetsjusteret leveår) sammenlignet med alternativet, fx standardbehandling.
DAC	The Diagnostics Advisory Committee. DAC er et udvalg med 22 stående medlemmer suppleret med 3 specialister, som udarbejder anbefalinger under DA-programmet.
DA-program	Diagnostics Assessment Programme i NICE. DA-programmet evaluerer nye diagnostiske teknologier, som forventes at indebærer meromkostninger med hensyn til effekt og økonomi. Formålet med DA-programmet er at fremme optag af nye og omkostningseffektive diagnostiske teknologier i sundhedsvæsenet, at forbedre grundlaget for kliniske beslutninger og hermed udfald for patienter, samt at sikre omkostningseffektiv brug af ressourcer i NHS.
Department of Health	Sundhedsministeriet i England.
Horizon scanning	Funktion, som giver overblik over nye sundhedsteknologier, der er på vej, men som endnu ikke er godkendt til brug.
HST-program	Highly Specialised Technology Programme i NICE. HST-programmet evaluerer sundhedsteknologier til sjældne sygdomme og tilstande og følger samme proces og metode som TA-programmet med visse tilpasninger.
HTA	En Health Technology Assessment (HTA) er "en tværfaglig proces, der sammenfatter information om medicinske, sociale, økonomiske og etiske spørgsmål relateret til brugen af en sundhedsteknologi på en systematisk, gennemsigtig, upartisk og pålidelig måde".
IP-program	The Interventional Procedures Programme i NICE. IP-programmet evaluerer sikkerhed og virkning af kirurgiske procedurer og radiologi. Formålet er at sikre, at patienter og pårørende

	har adgang til information om nye procedurer og kan føle sig trygge ved, at nye procedurer monitoreres og vurderes, samt at støtte klinikere, sundhedsudbydere og NHS som helhed i processen med at introducere nye procedurer i det offentlige sundhedsvæsen. Programmet omfatter ikke økonomisk evaluering.
MIB	Medtech Innovation Briefing. En MIB indeholder ikke anbefalinger, men bidrager med information om teknologien og dens plads i behandlingsforløbet, omkostninger forbundet med brug af teknologien og en kritisk gennemgang af styrker og svagheder ved evidensgrundlaget.
MTA	Multiple Technology Appraisal. En technology appraisal af flere sundhedsteknologier til samme indikation sammenlignet med fx eksisterende behandling.
MTAC	Medical Technologies Advisory Commitee. MTAC er et stående udvalg med 23 medlemmer, som udarbejder anbefalinger under MTE-programmet.
MTE-program	Medical Technologies Evaluation Programme i NICE. MTE-programmet evaluerer nye sundhedsteknologier i form af fx instrumenter, software og implantater med hensyn til effekt og økonomi. Formålet med programmet er at fremme optag af nye teknologier i sundhedsvæsenet mv. og at opfordre til offentligt-privat samarbejde om forskning med henblik på at genere bedre evidens for teknologier omfattet af programmet. Programmet har to ben. Det ene ben handler om at identificere og udvælge sundhedsteknologier ud over medicin til national evaluering, hvoraf nogle evalueres under MTE-programmet, mens andre henvises til evaluering under andre NICE programmer. Det andet ben omfatter evalueringen.
NICE	National Institute for Health and Care Excellence i England. NICE er et prioriteringsinstitut med armslængde til regeringen, som har til opgave at yde national vejledning og rådgivning til NHS med henblik på at forbedre outcomes for borgere, som modtager behandling i NHS eller andre sundheds- og sociale ydelser i England.
NIHR	National Institute for Health Research Innovation Observatory (NIHR) ved Universitetet i Newcastle, som udfører horizon scanning og notificerer NICE om nye sundhedsteknologier, der kan være egnede til evaluering under TA-programmet.
NHS	National Health Service (det offentlige sundhedssystem) i England.
NHS England	Offentlig myndighed med armslængde til regeringen, som er ansvarlig for den overordnede styring af NHS i England.
PICO-spørgsmål	PICO-spørgsmål omfatter en specifikation af patientgruppe, intervention, comparator (sammenligning, fx standardbehandling) og outcome, som evalueringen af sundhedsteknologien skal dække.
STA	Single Technology Appraisal. En technology appraisal af én sundhedsteknologi sammenlignet med alternativet, fx eksisterende behandling.
TA-program	Technology Appraisal Programme i NICE. TA-programmet evaluerer nye og eksisterende sundhedsteknologier med hensyn til effekt og økonomi. Formålet med programmet er at vurdere sundhedsgevinster og omkostninger ved en given sundhedsteknologi set i forhold til alternativet og komme med anbefalinger vedrørende brug af teknologien i det offentlige sundhedsvæsen i England. Både medicin og sundhedsteknologier ud over medicin er omfattet af programmet, men i praksis er det primært medicin, som evalueres under programmet, fordi metoden stiller høje krav til evidensgrundlaget.
UKPharmaScan	Horizon scanning database, som administreres af NICE.

3 Nye Metoder i Norge

3.1 Sammenfatning

Dette kapitel beskriver det norske prioriteringssystem Nye Metoder. Centrale elementer i beskrivelsen er opsummeret i Tabel 3.1. Nye Metoder vurderer både medicin og andre sundhedsteknologier og har – i modsætning til de andre fire HTA-institutioner – ikke udviklet særlige modeller til vurdering af sundhedsteknologier og behandlinger ud over medicin. Derfor er det den generelle model, som beskrives. Til slut i kapitlet beskrives de norske erfaringer med et nationalt råd, som havde til formål at bidrage til en mere helhedsorienteret tilgang til kvalitet og prioritering i sundhedsvæsenet.

Centrale budskaber

Nye Metoder er det norske system for at prioritere, hvilke metoder eller tiltag, som skal indføres og finansieres i det norske specialiserede sundhedsvæsen. Nye Metoder er et samarbejde mellem de norske sundhedsmyndigheder og har to beslutningsorganer: Bestillerforum og Beslutningsforum, hvor Bestillerforum bestiller metodevurderinger, herunder udvælger emner til evaluering, og Beslutningsforum beslutter på baggrund af metodevurderinger og indstillinger fra Bestillerforum. Beslutningskriterier for Beslutningsforum omfatter prognosetab (alvorlighed), effekt og omkostningseffektivitet. Medlemmer af Bestillerforum med stemmeret er fagdirektørerne for de fire regionale helseforetag (svarer til sundhedsfaglige direktører eller koncerndirektører i de danske regioner) og to repræsentanter fra den norske sundhedsstyrelse (Helsedirektoratet). Medlemmer af Beslutningsforum med stemmeret er de fire regionsdirektører (svarer til administrerende direktører i de danske regioner). Der skelnes mellem sundhedsteknologier, hvor 1) der er flere producenter, *eller* producenten ikke tilvejebringer dokumentation, og 2) der kun er én producent. For gruppe 1 gennemføres der en fuldstændig metodevurdering, og for gruppe 2 gennemføres der en hurtig metodevurdering. Sundhedsøkonomiske analyser er en komponent i metodevurderingerne. Et af målene med Nye Metoder har været at facilitere, at eksisterende ineffektive sundhedsteknologier udfases helt eller delvist, men indtil videre er der få konkrete erfaringer med det.

I Norge har man tidligere haft et nationalt prioriteringsråd, som skulle bidrage til en mere helhedsorienteret tilgang til problemstillinger om kvalitet og prioritering i det norske sundhedsvæsen, men rådet blev nedlagt med virkning fra udgangen af 2017. Officielt blev lukningen begrundet med etableringen af Nye Metoder, men den skyldes formentlig også, at anbefalingerne fra rådet ofte var vage og dermed vanskelige at formidle og implementere på en tydelig måde.

Tabel 3.1 HTA-model anvendt Nye Metoder og erfaringer med udfasning mv.

Formål og genstandsfelt	
Hvad er formålet med Nye Metoder?	At bidrage til rigtig prioritering af samfundets ressourcer og mellem patientgrupper og sygdomme.
Hvor bredt er genstandsfeltet?	Medicin og sundhedsteknologier ud over medicin (herunder alle aktuelle tiltag i sundhedsvæsenet: forebyggelse, diagnosticering, behandling, rehabilitering mv.).
Organisation	
Hvordan er modellen organiseret? Hvem er medlemmer af råd?	Nye Metoder er et samarbejde mellem sundhedsmyndigheder i Norge med to beslutningsorganer: Bestillerforum og Beslutningsforum. Medlemmer af Bestillerforum med stemmeret er fagdirektørerne for de fire regionale helseforetag (svarer til sundhedsfaglige direktører eller koncerndirektører i de danske regioner) og to repræsentanter fra den norske sund-

	hedsstyrelse (Helsedirektoratet). Derudover deltager repræsentanter fra Folkehelseinstituttet (FHI), den norske lægemiddelstyrelse, Statens Strålevern og Sygehusinnkjøb HF som observatører. Medlemmer af Beslutningsforum med stemmeret er de fire regionsdirektører (svarer til administrerende direktører i de danske regioner). Herudover deltager en brugerrepræsentant som observatør.
Proces	
Hvordan foregår indstilling og udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering?	Alle kan indstille en sundhedsteknologi til evaluering. I Bestillerforum udvælges teknologier til evaluering. Beslutningskriterier omfatter bl.a. behov, effekt, omkostningseffektivitet og risikoklassifikation.
Hvordan inddrages interessenter undervejs i processen (herunder virksomheder og borgere/patienter)?	Fageksperter er aktivt involveret i alle faser (fra forslag til implementering). Desuden er der nedsat en referencegruppe (med repræsentanter fra brancheorganisationer) samt brugerrepræsentation i Beslutningsforum.
Hvor lang tid tager processen?	8-12 måneder for en fuldstændig metodevurdering. Op til 6 måneder for en hurtig metodevurdering.
Er processen forskellig afhængig af genstandsfeltet?	Nej, der sondres ikke mellem medicin og sundhedsteknologier ud over medicin, som gennemgår en fuld metodevurdering. Her er det FHI, som udarbejder metodevurderingerne, uanset om det handler om medicin eller sundhedsteknologier ud over medicin. Derimod er der forskel på, hvem der udfører hurtige metodevurderinger. Folkehelseinstituttet gennemfører de hurtige metodevurderinger, hvis der er tale om sundhedsteknologier ud over medicin, og den norske lægemiddelstyrelse gennemfører hurtige metodevurderinger, hvis der er tale om lægemidler. Fuldstændige metodevurderinger foretages for sundhedsteknologier, hvor der findes flere producenter/leverandører, eller hvor producenten/leverandøren ikke ønsker at tilvejebringe dokumentation. Hurtige metodevurderinger foretages for sundhedsteknologier, hvor der kun findes én producent/leverandør, som tilvejebringer dokumentation.
Anvendte metoder	
Hvilke metoder anvendes til at evaluere sundhedsteknologier?	Fuldstændige metodevurderinger og hurtige metodevurderinger. Indebærer vurderinger af effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet.
Indgår økonomi?	I udgangspunktet ja. Hvis økonomi ikke vurderes relevant at inddrage, diskuteres det med en sundhedsøkonom, og der redegøres for beslutningen i den endelige rapport.
Hvilke krav stilles der til dokumentation, og hvem har ansvaret for at tilvejebringe den?	Ved hurtig metodevurdering er det primært producenten/leverandøren, som tilvejebringer dokumentationen og udarbejder de nødvendige analyser. Ved fuldstændige metodevurderinger anvendes kliniske studier identificeret ved litteratursøgning og sundhedsøkonomiske analyser udarbejdet af FHI.
Hvad er modellens output (vurderinger, anbefalinger, beslutninger)?	Beslutninger.
Hvem udarbejder output, og hvilke beslutningskriterier anvendes for eventuelle anbefalinger eller beslutninger?	Beslutningsforum træffer beslutninger med udgangspunkt i tre centrale beslutningskriterier: alvorlighed, effekt og omkostningseffektivitet. Herudover indgår principperne: neutralitet i forhold til diagnose, alder og patientgruppens størrelse, ligebehandling på tværs af patientgrupper, og at det er legitimt ikke at indføre ikke-omkostningseffektive teknologier.
Implementering	
Hvem har ansvaret for implementeringen af anbefalinger?	Beslutningsforum, dvs. regionale topembedsmænd med budgetansvar, træffer den endelige beslutning i Nye Metoder.
Hvor stor en andel af anbefalinger er implementeret (implementeringsrater)?	Kendes ikke for så vidt angår sundhedsteknologier ud over medicin.
Produktion og ressourceforbrug	
Antal rapporter/vurderinger/sager pr. år	157 sager behandlet i Beslutningsforum i 2018. Heraf 15 sager vedrørende sundhedsteknologier ud over medicin (12-13 unikke).
Årsværk og årligt budget	Kendes ikke.

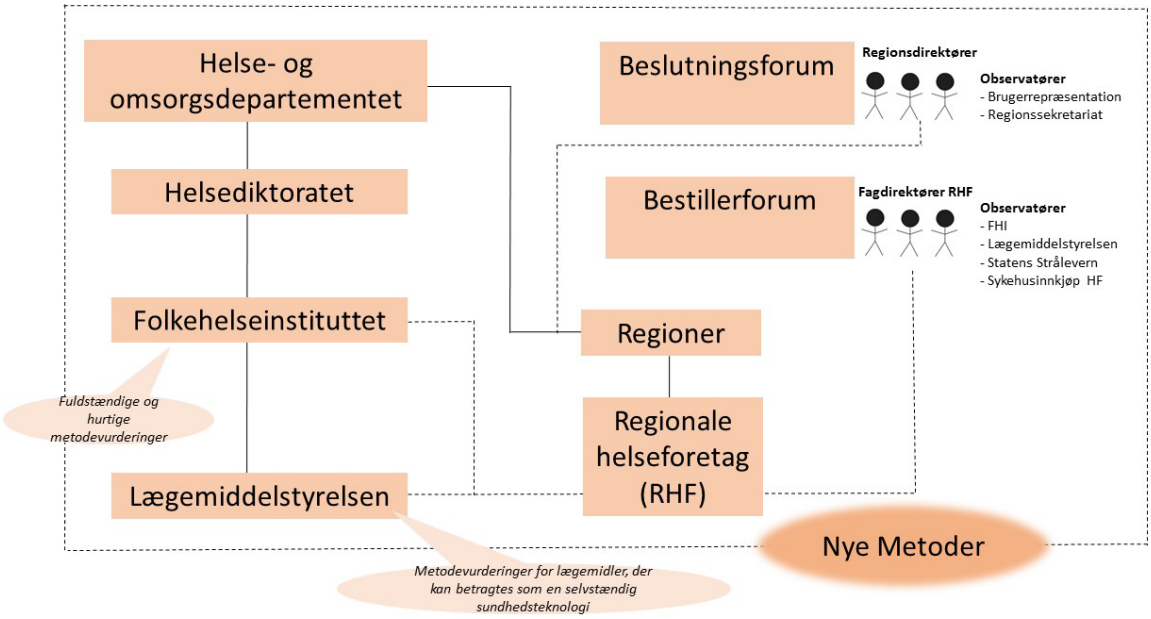
Erfaring med udfasning mv.	
Hvilke erfaringer har Nye Metoder med processer for udfasning af eksisterende ineffektive teknologier?	Udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier er et udviklingsområde, som er genstand for politisk opmærksomhed.
Eventuelt andre erfaringer med prioritering i sundhedsvæsenet	Norge haft et nationalt prioriteringsråd, som blev lukket i 2017.

3.2 Kort om Nye Metoder og sundhedsvæsenet i Norge

Det norske sundhedsvæsen er sammenlignet med det danske et mere statsligt sundhedsvæsen, der siden 2007 har været opdelt i fire regionale enheder med hvert deres helseforetag (forkortet RHF). De fire regionale helseforetag er reguleret af Helseforetaksloven. Finansieringen af sundhedsvæsenet sker overvejende gennem skatter. De regionale helseforetag har givne budgetrammer, som de skal prioritere aktiviteten indenfor[12].

Nye Metoder er det norske system for at prioritere, hvilke metoder eller tiltag, som skal indføres og finansieres i det norske specialiserede sundhedsvæsen. Systemet har eksisteret siden 2013 og er baseret på et samarbejde mellem bl.a. de regionale helseforetag, den norske sundhedsstyrelse (Helsedirektoratet), den norske lægemiddelstyrelse (Statens Legemiddelverk) og Folkehelseinstituttet (FHI[13]). Der er således tale om et system, som udgøres i samspil mellem flere forskellige aktører. Dette er illustreret i Figur 3.1.

Figur 3.1 Organiseringen af det norske sundhedsvæsen, herunder Nye Metoder



12 For så vidt angår lægemidler har de regionale helseforetag finansieringsansvar for a) lægemidler anvendt på sygehus, inkl. ambulant behandling, b) enkelte lægemidler anvendt uden for sygehus (h-reseptlegemidler), c) lægemidler, som benyttes i lægemiddelassisteret rehabilitering (LAR), og d) lægemidler, som benyttes i forbindelse med behandlingstvang i psykiatrien.

13 FHI er et forsknings- og analyseinstitut under det norske sundhedsministerie, som varetager nationale opgaver inden for smitsomme sygdomme, miljømedicin, epidemiologi, vidensproduktion, psykisk sundhed, giftstoffer og rusmiddelforskning (38).

Det er et grundlæggende princip i det norske sundhedsvæsen, at beslutninger træffes på lavest omkostningseffektive niveau. Derfor er der også beslutninger i Nye Metoder, der træffes lokalt på sygehusene på baggrund af såkaldte mini-metodevurderinger (se afsnit 3.3.4).

3.3 Beskrivelse af HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin

3.3.1 Formål og genstandsfelt

Formålet med Nye Metoder er at bidrage til "rigtig prioritering af samfundets ressourcer og mellem patientgrupper og sygdomme" (39). Nye Metoders opgave er at prioritere, hvilke metoder eller tiltag som skal indføres i det specialiserede sundhedsvæsen i Norge. Målet har været at etablere en mere ensartet og vidensbaseret proces for indførelse af nye metoder, således at patienter så hurtigt som muligt får adgang til nye effektive metoder, og at behandlingsmetoder, som er ineffektive eller skadelige for patienten, bliver udfaset (40).

Mere konkret er Nye Metoder etableret for at:

- Give patienter tryghed for, at de metoder, som indføres i det specialiserede sundhedsvæsen, er vurderet med hensyn til effekt og sikkerhed
- Understøtte ligeværdig og hurtig tilgang til nye og innovative metoder
- Demonstrere merværdien af nye metoder sammenlignet med eksisterende behandling
- Bidrage til at metoder, som ikke længere anses for at være tilfredsstillende, bliver udfaset
- Fremskaffe et kvalitetssikret grundlag for beslutninger, prioriteringer og ressourceforbrug
- Tydeliggøre og understøtte beslutningsprocesser og -niveauer
- Sikre transparente beslutninger.

I princippet er alle sundhedsteknologier omfattet af Nye Metoder, men i praksis er det indtil videre primært medicin, som vurderes, da ny medicin i udgangspunktet skal gennem en national metodevurdering før ibrugtagning. Med hensyn til sundhedsteknologier ud over medicin er det derimod ikke et krav, at disse skal vurderes af Nye Metoder.

Sundhedsteknologier ud over medicin er et område under udvikling. Metodevurderinger af sådanne sundhedsteknologier udarbejdes af Folkehelseinstituttet (med input fra producenten/leverandøren ved de hurtige metodevurderinger, se afsnit 3.3.3). I en metodevurdering bliver en sundhedsteknologis effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet systematisk vurderet, og den eventuelle merværdi af teknologien sammenlignet med alternativet (fortrinsvis den eksisterende standardbehandling) bliver estimeret. I tillæg kan andre forhold som organisationsmæssige konsekvenser, juridiske og etiske spørgsmål blive belyst. Metodevurderingerne udgør en vigtig del af beslutningsgrundlaget for eventuel indføring eller udfasning af sundhedsteknologier.

Det har været omgærdet af nogen uklarhed, hvornår sundhedsteknologier ud over medicin bør vurderes i Nye Metoder. I 2017 udgav FHI en rapport om netop håndtering af sundhedsteknologier ud over medici. Her blev der lagt op til at anvende følgende kriterier for, hvornår der er tale om en "vigtig metode", dvs. en metode, som bør undergå metodevurdering (41):

1. Når der er tale om en metode, som sammenlignet med eksisterende tilbud potentielt:
    a. dækker et udækket behov
    b. giver klinisk bedre effekt
    c. bidrager til øget brugervenlighed

d. bidrager til bedre arbejdsmiljø
e. giver bedre omkostningseffektivitet

eller

2. Når der er tale om metoder, som er forbundet med høj risiko. For medicinsk udstyr gælder dette, når udstyret i henhold til EU's direktiv om medicinsk udstyr kan klassificeres som enten aktivt implanterbart eller høj- eller mellemrisiko udstyr[14].

Er der tale om aktivt implanterbart udstyr eller udstyr med høj risiko, bør der gennemføres en national metodevurdering før ibrugtagning. Er der derimod tale om udstyr, der befinder sig i mellemrisikoklassen, er det kun en del af disse teknologier, som bør undergå en metodevurdering (41,42).

Herudover vil det tale for at gennemføre en metodevurdering, når metoden a) potentielt kan give en ændret risikoprofil for patienter eller ansatte, b) medfører store udgifter eller besparelser eller c) anvendes til behandling af alvorlig sygdom (41).

Kriterierne skal ses sammenhæng med Nye Metoders generelle selektionskriterier, relevanskriterier og niveaukriterier. Selektionskriterierne skal bidrage til en grovsortering af sundhedsteknologierne i forhold til, om de hører under Nye Metoders genstandsfelt. Relevanskriterierne bidrager til at karakterisere og uddybe relevansen af den givne sundhedsteknologi, mens niveaukriterierne bruges til at afklare, hvorvidt en metodevurdering bør foregå på nationalt eller lokalt niveau (42).

Med hensyn til dokumentation fremgår det af FHI's rapport, at der bør foreligge mindst ét klinisk studie, før det giver mening at gennemføre en metodevurdering (41).

Endvidere er en metodevurdering aktuel, når der fx er usikkerhed eller faglig uenighed om effekt, sikkerhed og/eller omkostningseffektivitet (41).

3.3.2 Organisation

Nye Metoder udgøres af en række aktører. Der henvises til 0 for en oversigt over de respektive opgave-/ansvarsområder.

I det følgende beskrives Bestillerforum og Beslutningsforum, som er to vigtige beslutningsorganer i Nye Metoder. I Bestillerforum prioriteres, hvilke indkomne forslag som bør undergå en national metodevurdering hos enten den norske lægemiddelstyrelse eller FHI. Når der er foreligger en metodevurdering, udarbejder Bestillerforum en indstilling til Beslutningsforum, der træffer den endelige beslutning om brug af sundhedsteknologien, som vurderes.

Bestillerforum

Medlemmer af Bestillerforum er de fire fagdirektører[15] fra de regionale helseforetag og to repræsentanter fra den norske sundhedsstyrelse (Helsedirektoratet). Derudover har FHI, den norske lægemiddelstyrelse, Statens Strålevern og Sykehusinnkjøp HF en observatør hver. Koordinatorer fra de regionale helseforetag deltager også.

Sekretariatet for Bestillerforum er administrativt placeret i Region Sør-Øst. Sekretariatet for Bestillerforum indgår som funktion i Sekretariatet for Nye Metoder og har til opgave at administrere indkomne forslag. Sekretariatet forbereder møderne i Bestillerforum og udarbejder sagsfremstillinger.

---

[14] Højrisiko omfatter risikoklasse III. Brug af aktivt implanterbart medicinsk udstyr er generelt forbundet med høj risiko, og denne type udstyr tildeles ikke en risikoklasse. Mellemrisiko omfatter risiko klasse IIa og II b (42).

[15] På dansk ville man kalde fagdirektørerne for sundhedsfaglige direktører eller koncerndirektører. Fagdirektørerne har ofte en lægelig baggrund (oplyst ved interview). De administrerende direktører kan i nogle tilfælde også være læger.

Beslutningsforum

Medlemmer af Beslutningsforum er de fire regionsdirektører (administrerende direktører). Herudover deltager en observatør fra en brugerorganisation og et sekretariat fra en af regionerne på skift (for tiden fra Helse Midt-Norge RHF). Bisiddere på møderne er også den norske lægemiddelstyrelse, de fire fagdirektører, fagdirektørsekretariatet og helsedirektøren.

Beslutningsforum træffer sine beslutninger på baggrund af indstillinger fra Bestillerforum og metodevurderinger.

FHI og den norske lægemiddelstyrelse

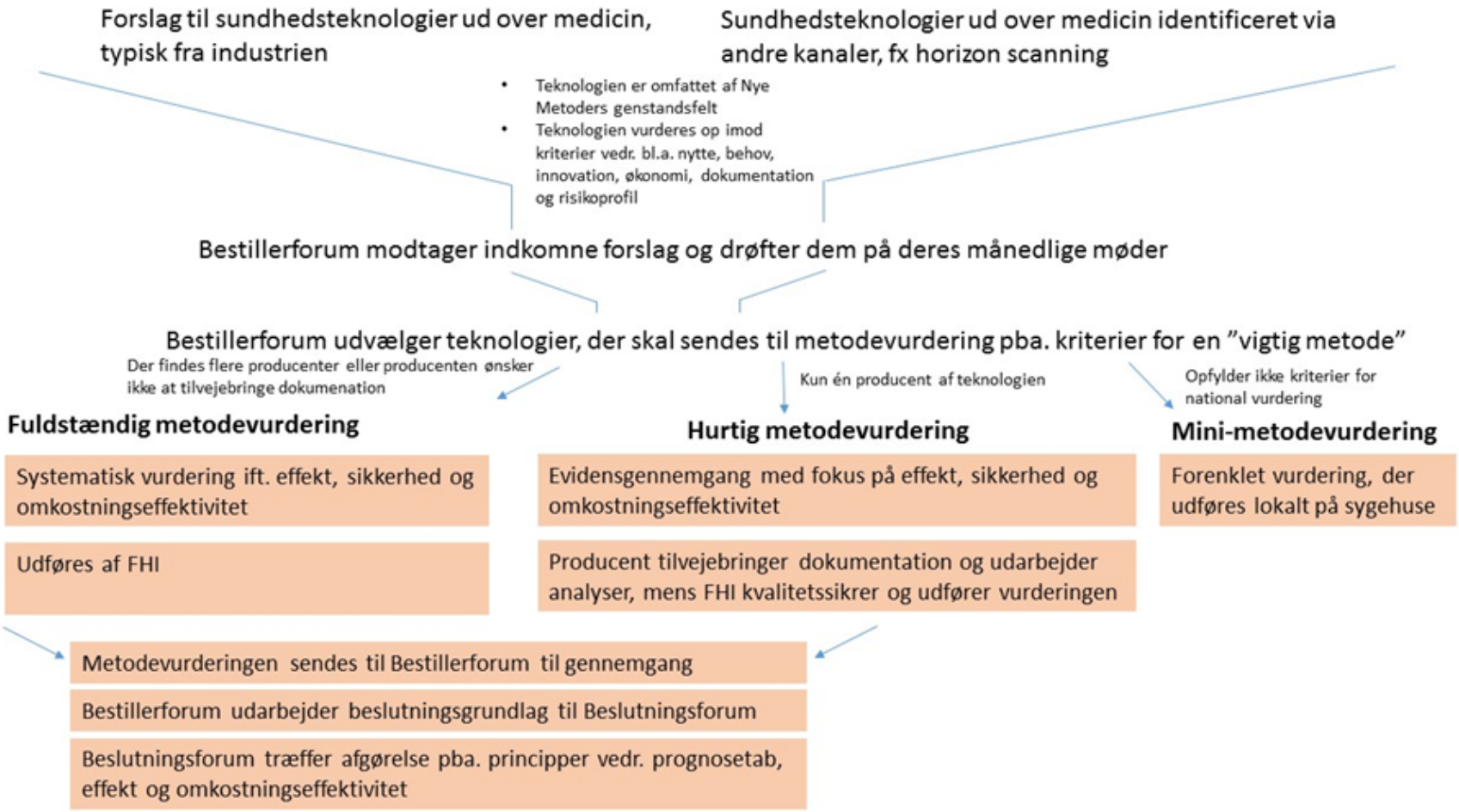
FHI's rolle i Nye Metoder er at gennemføre metodevurderinger. FHI udarbejder to typer nationale metodevurderinger: fuldstændige og hurtige metodevurderinger. Disse gennemgås i afsnit 3.3.4.

Den norske lægemiddelstyrelse udarbejder metodevurderinger for lægemidler, der kan evalueres som en selvstændig sundhedsteknologi (se afsnit 3.3.4). Hvis der er flere lægemidler eller metoder, som skal vurderes sammen, gøres dette af FHI.

3.3.3 Proces

Figur 3.2 illustrerer processen i Nye Metoder, fra et forslag til sundhedsteknologi til evaluering kommer ind, til den endelige afgørelse i Beslutningsforum foreligger.

Figur 3.2 Proces i Nye Metoder



Udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering

I princippet kan alle foreslå sundhedsteknologier til vurdering i Nye Metoder. Forslag fremsættes ved at indsende et skema til sekretariatet for Bestillerforum. Sekretariatet kontrollerer, at skemaet indeholder alle nødvendige oplysninger og tager ved behov kontakt til forslagsstiller, hvis der mangler information. Alle forslag publiceres på hjemmesiden https://nyemetoder.no/, hvor offentligheden kan holde sig orienteret.

Sundhedsteknologier til evaluering kan også identificeres via andre kanaler. For eksempel er *horizon scanning* (metodevarslingsfunktion), som skal identificere nye sundhedsteknologier i pipeline.

Selvom de regionale helseforetag har mulighed for at foreslå sundhedsteknologier på lige fod med industrien, er det i praksis typisk sidstnævnte, der fremsætter forslag til Bestillerforum. Forklaringen på, hvorfor de regionale helsetag ikke byder ind i samme omfang som industrien, er formentlig krav om, at lægemidler vurderes af Nye Metoder (i modsætning til sundhedsteknologier ud over medicin) og et ressourcepres i de regionale helsefortag, som indebærer, at andre opgaver opprioriteres.

I Bestillerforum modtages de indkomne forslag, som drøftes på Bestillerforums månedlige møder. Her udvælges de sundhedsteknologier, som skal sendes til metodevurdering. Vejledende kriterier for, hvornår en sundhedsteknologi (ud over medicin) bør undergå en metodevurdering, er præsenteret i afsnit 3.3.1.

Beslutningsprocessen i Bestillerforum

Når en udreder (den norske lægemiddelstyrelse eller FHI) har foretaget en metodevurdering, sendes vurderingen til sekretariatet for Bestillerforum, som videreformidler metodevurderingen til medlemmene af Bestillerforum. Medlemmene af Bestillerforum har metodevurderingen til gennemgang i op til 10-14 dage og tager stilling til, om den kan videresendes til beslutning i Beslutningsforum. Hvis et eller flere af medlemmene af Bestillerforum ser behov for diskussion af rapporten, sættes metodevurderingen på dagsordenen på det kommende møde i Bestillerforum. Når Bestillerforum har besluttet, at en metodevurdering er færdig, sendes den til de fire regionale helseforetag. Samtidig publiceres metodevurderingen på https://nyemetoder.no/ under "aktuel metode". Sagsbehandlingstiden i helseforetagene – fra en metodevurdering er modtaget, til den lægges frem med henblik på beslutning i Beslutningsforum – varierer.

Når Bestillerforum har modtaget, godkendt og videresendt metodevurderingen, er det de regionale fagdirektører, som har ansvar for den videre sagsbehandling. Sagerne bliver sendt til Beslutningsforum, efter fagdirektørerne har formuleret en anbefaling i fælleskab. Fagdirektørsekretariatet bistår fagdirektørerne med at koordinere og formulere en anbefaling til Beslutningsforum.

Den tid, det tager at formulere en anbefaling til Beslutningsforum, varierer afhængig af forskellige forhold, herunder vurdering af input fra producenten/leverandøren, tid til dialog med relevante eksperter, juridiske vurderinger vedrørende indførelse af metoden mv.

Beslutningsprocessen i Beslutningsforum

I Beslutningsforum træffes den endelige afgørelse vedrørende indførelse af en ny sundhedsteknologi. Beslutningsforum lægger *Lov om pasient- og brukerrettigheter* og *Prioriteringsforskriften*[16] til grund for beslutninger om indførelse af nye sundhedsteknologier. Tre centrale kriterier er:

[16] Uddyber kriterier for patientens ret til nødvendig behandling i det specialiserede sundhedsvæsen.

1. Prognosetab ved den aktuelle tilstand (alvorlighed)
2. Effekt af metoden
3. Omkostningseffektivitet ved brug af metoden på aktuel indikation.

Herudover lægger Beslutningsforum fem principper til grund for dets beslutninger:

1. Diagnoseneutralitet
2. Aldersneutralitet
3. Neutralitet med hensyn til patientgruppens størrelse
4. Legitimt ikke at indføre effektiv diagnostik og behandling, der ikke er omkostningseffektiv
5. Lige behandling på tværs af metoder og patientgrupper.

Principperne uddybes nedenfor (43).

Diagnoseneutralitet betyder, at det er de samme beslutningskriterier, som anvendes, uanset hvilken diagnose sundhedsteknologien vedrører. Det vil sige, at vurdering og eventuel indførelse af en ny sundhedsteknologi ikke skal afgøres ud fra den givne diagnose eller diagnosegruppe, men ud fra de tre kriterier (alvorlighed, effekt og omkostningseffektivitet).

Aldersneutralitet betyder, at alder i sig selv ikke er et kriterium ved indførelse af nye sundhedsteknologier. Den aktuelle sundhedsteknologis eventuelt dårligere effekt eller øgede bivirkninger/ komplikationer med højere alder kan ligge til grund for den enkelte vurdering, men ikke alder alene.

Neutralitet med hensyn til patientgruppens størrelse betyder, at der i udgangspunktet stilles samme krav til et rimeligt forhold mellem omkostninger og nytte for nye metoder uafhængig af patientgruppens størrelse. Ved vurdering af en ny sundhedsteknologi skal der dog tages hensyn til, at det for de mindste patientgrupper vil være vanskeligere at fremskaffe den evidens, som vurdering af alvorlighed, effekt og omkostningseffektivitet skal bygge på[17].

Det er *legitimt ikke at indføre effektiv diagnostik og behandling, som ikke er omkostningseffektiv*. Dette princip lægger sig op ad *Lov om pasient og brukerrettigheter* samt *Prioriteringsforskriften*, hvor det fremgår, at det specialiserede sundhedsvæsen ikke bør indføre eller tilbyde sundhedsydelser, som kan have positiv effekt, men hvor omkostningerne ikke står i et rimeligt forhold til den forventede effekt.

Ligebehandling på tværs af patientgrupper og metoder indebærer, at det er det samme forhold mellem omkostninger og nytte, som lægges til grund ved vurdering på tværs af patientgrupper og metoder. Hvis der accepteres et nyt og højere niveau for forholdet mellem omkostninger og nytte (dvs. lavere omkostningseffektivitet) ved indførelse af en ny sundhedsteknologi for en patientgruppe, skal dette niveau tilsvarende lægges til grund ved vurderinger af andre nye sundhedsteknologier for andre patientgrupper samt ved fastsættelse af nye anvendelsesområder/indikationer for allerede indførte sundhedsteknologier.

Det skal bemærkes, at det ikke er alle sager, som Beslutningsforum skal tage stilling til. Sådanne sager kan være sundhedsteknologier, som efter evaluering viser sig ikke at have store praktiske

[17] Indførelse af metoder, hvor omkostningerne pr. patient er høje set i forhold til sundhedsgevinsten, vil have små budgetkonsekvenser, hvis patientgruppen er lille. For store patientgrupper vil budgetkonsekvenser kunne være en barriere for indførelse af metoden, uanset om der er et godt forhold mellem nytte og omkostninger. Man kan også forestille sig en situation, hvor en stor patientgruppe deles op i mange undergrupper, hvor den nye metode kun er aktuel for udvalgte undergrupper.

eller økonomiske konsekvenser. Disse sundhedsteknologier kan indføres uden inddragelse af Beslutningsforum. De enkelte regionale helseforetag må i disse tilfælde selv afgøre, om sundhedsteknologien bør indføres.

Når en beslutning fra Beslutningsforum er truffet, publiceres den sammen med den underliggende dokumentation på https://nyemetoder.no/.

Inddragelse af fageksperter, interessenter og patienter

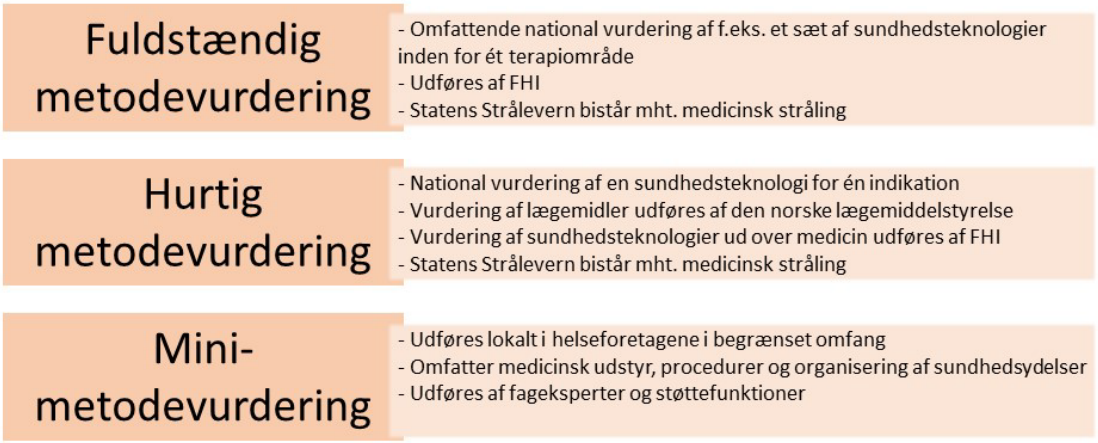
Sekretariatet for Nye Metoder forvalter et fagekspertpanel, som bidrager til metodevurderingerne. Fageksperter er aktivt involveret i alle faser fra forslag til implementering. De kan foreslå sundhedsteknologier til metodevurdering, de kan bistå FHI eller den norske lægemiddelstyrelse i forbindelse med udarbejdelsen af metodevurderingerne, de kan inddrages af de regionale helseforetag i de interne processer i forbindelse med beslutninger, og med hensyn til implementering kan de bistå Helsedirektoratet i forhold til koordination med de nationale faglige retningslinjer (44). Fageksperter kan være klinikere og andre ansatte i det specialiserede sundhedsvæsen samt ansatte ved universiteter.

Dialog med brugere faciliteres bl.a. gennem en bredt sammensat referencegruppe samt en brugerrepræsentant i Beslutningsforum. Referencegruppen består af ca. 20 repræsentanter fra brancheorganisationerne (den norske lægemiddelindustri og industrien for medicinsk udstyr), Kræftforeningen, Lægeforeningen, Fællesorganisationen på handikapområdet, Sygeplejerskeforbundet, Norges Apotekerforening, universiteter m.fl. Nye Metoder arbejder på at øge brugerinddragelsen yderligere.

3.3.4 Anvendte metoder

Der skelnes mellem tre typer af metodevurderinger i Nye Metoder: fuldstændige metodevurderinger, hurtige metodevurderinger og mini-metodevurderinger, hvor mini-metodevurderinger udføres lokalt, jf. Figur 3.3.

Figur 3.3 Anvendte metoder i Nye Metoder



Kilde: Oversat fra norsk (45).

I nogle tilfælde kan der være tale om sundhedsteknologier, som ikke vurderes at være relevante for en egentlig metodevurdering, og hvor beslutningen i stedet beror på en mindre formel vurdering. Et eksempel på et sådant tilfælde er vurderingen af aldersgrænsen for BRCA-test ved påvist brystkræft.

Fuldstændige metodevurderinger

En fuldstændig metodevurdering er en omfattende systematisk vurdering af nye eller etablerede sundhedsteknologier i forhold til effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet. Vurderingen omfatter ofte også spørgsmål vedrørende etiske, juridiske, organisatoriske og andre samfundsmæssige forhold.

Fuldstændige metodevurderinger anvendes for sundhedsteknologier, hvor a) der findes flere producenter/leverandører *(Multiple Technology Assessment,* MTA), eller b) en producent/leverandør ikke ønsker at levere dokumentation. Fuldstændige metodevurderinger bruges ofte, når det er aktuelt at sammenligne forskellige behandlingsalternativer, som har været udført i en periode. På lægemiddelområdet omfatter fuldstændige metodevurderinger fx et helt terapiområde, hvor lægemidler, der allerede er taget i brug, bliver rangeret (46).

Det er FHI, som gennemfører alle fuldstændige metodevurderinger, hvilket typisk tager 8-12 måneder. Metodevurderingen udføres efter en transparent og reproducerbar metodik udarbejdet af internationale metodevurderingsmiljøer. Der anvendes kliniske studier identificeret ved systematisk litteratursøgning, og sundhedsøkonomiske analyser udarbejdes af FHI (47). For at sikre metodevurderingens relevans inviterer FHI typisk kliniske eksperter til at deltage i arbejdet. En metodevurdering indeholder ingen anbefaling om, hvorvidt metoden bør indføres i sundhedsvæsenet.

Hurtige metodevurderinger

En hurtig metodevurdering er en evidensgennemgang med fokus på effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet, som udføres for én sundhedsteknologi for én indikation *(Single Technology Assessment,* STA).

En hurtig metodevurdering gennemføres af FHI, når der er tale om en sundhedsteknologi ud over medicin. Er der derimod tale om lægemidler, gennemføres metodevurderingen af den norske lægemiddelstyrelse.

Ved en hurtig metodevurdering er det fortrinsvis producenten/leverandøren, som tilvejebringer dokumentationen, dvs. foretager litteratursøgninger og udarbejder de nødvendige analyser (47). Dokumentationen kvalitetssikres af udrederen (FHI eller den norske lægemiddelstyrelse), som derefter gennemfører metodevurderingen inden for en frist på 180 dage fra modtagelse af dokumentationen.

Mini-metodevurderinger

Mini-metodevurderinger er en lokal metodevurdering. Der er tale om en forenklet vurderingsmetode, som gennemføres af fageksperter i de enkelte helseforetag/på de enkelte sygehuse. Genstandsfeltet for en mini-metodevurdering er medicinsk udstyr, procedurer og organisering af sundhedsydelser. Mini-metodevurderinger anvendes (i udgangspunktet) ikke til vurdering af sundhedsteknologier, der involverer lægemidler eller befolkningsrettede sundhedsteknologier som fx screening (48).

Sundhedsøkonomiske analyser i metodevurderingerne

I udgangspunktet bør alle metodevurderinger indeholde et sundhedsøkonomisk element. Hvis det vurderes, at dette i en given sammenhæng ikke er relevant, diskuteres det med en sundhedsøkonom, og i den endelige rapport redegøres der for, hvorfor sundhedsøkonomi er udeladt (49).

Sundhedsøkonomi kan inddrages dels ved en gennemgang af publicerede sundhedsøkonomiske studier af den givne sundhedsteknologi, dels ved en selvstændig sundhedsøkonomisk analyse (49).

Der kan anvendes forskellige typer af sundhedsøkonomiske analyser i metodevurderingerne. Hvis de sundhedsteknologier, som sammenlignes, har forskellige effektmål, og/eller der er tale om effektmål, der knytter sig til livskvalitet, benyttes en cost-utility analyse (CUA) (49). I andre tilfælde kan der være tale om en cost-effectiveness analyse (CEA) eller cost-benefit-analyse (CBA).

Sundhedsøkonomiske analyser skal sikre en systematisk og konsistent vurdering af forskellige metoder med udgangspunkt i principperne for prioritering defineret af Stortinget (40):

1. **Nytte** drejer sig om gevinster ved metoden opgjort i sundhedsrelateret livskvalitet og/eller øget livslængde. Kvalitetsjusterede leveår (*Quality-adjusted life years*, QALYs) er et effektmål, som kombinerer levelængde og sundhedsrelateret livskvalitet og kan anvendes til sammenligning af sundhedsteknologier med forskellige effektmål, jf. ovenstående.
2. **Ressourcer** drejer sig om brug af sundhedsvæsenets ressourcer og opgøres som omkostninger for sundhedsvæsenet forbundet med brug af sundhedsteknologien.
3. **Alvorlighed** måles gennem absolut prognosetab forstået som tab af kvalitetsjusterede leveår ved fravær af den givne sundhedsteknologi.

Omkostningseffektiviteten beregnes ved at sætte konsekvenser med hensyn til ressourceforbrug i forhold til de sundhedsmæssige gevinster ved brug af den givne sundhedsteknologi set i forhold til alternativet, fx standardbehandling. Dette forhold kan kvantificeres i en *incremental cost-effectiveness ratio* (ICER), som udtrykker meromkostningen pr. vundet QALY. Hvis ICER er lavere end en på forhånd bestemt tærskelværdi for betalingsvilligheden for bedre sundhed, anses sundhedsteknologien for omkostningseffektiv. Der findes ingen officielt fastsat grænse for betalingsvilligheden i Norge.

Alvorlighedskriteriet

Det har i Norge længe været anerkendt, at alvorlighed spiller en rolle i forbindelse med prioritering (40): Jo mere det haster med at igangsætte en behandling, og jo større tab af sundhed, som en patient står overfor uden behandling, desto højere har man været villig til at prioritere behandlingen af en patient.

I 2015 bad sundhedsministeriet Magnussengruppen[18] vurdere, hvordan alvorlighed kan vurderes i prioriteringsbeslutninger i sundhedsvæsenet. Magnussengruppen foreslog at skelne mellem 1) alvorlighed til vejledning i beslutninger i klinisk praksis og 2) kvantificering af alvorlighed i forhold til metodevurderinger på gruppeniveau. Magnussengruppen foreslog at kvantificere alvorlighed på gruppeniveau i metodevurderinger ved at måle, hvor mange QALYs som tabes ved fravær af den givne behandling. Dette mål henvises til som 'absolut prognosetab'. Magnussengruppen understregede samtidig, at anvendelse af alvorlighedskriteriet, både på klinisk niveau og gruppeniveau, må suppleres med skøn. Forslaget fik bred tilslutning fra høringsinstanserne og efterfølgende også fra regeringen[19] (40).

---

[18] Ekspertgruppe ledet af professor Jon Magnussen (deraf navnet).

[19] Inden Magnussengruppens forslag havde Norheimudvalget foreslået, at man burde måle alvorlighed ved et kriterie for tab af sundhed. Regeringen Solberg afviste i juni 2015 dette forslag og gav Magnussengruppen til opgave at stille deres forslag. Enkelte af høringsinstanserne kritiserede Magnussengruppens forslag for indirekte at tilgodese metoder målrettet den yngre del af befolkningen, idet et fremtidigt prognosetab påvirkes af patientgruppens alder ved behandlingstidspunktet. Regeringen var uenig i denne indsigelse (40) og argumenterede for, at udvikling af en kronisk sygdom tidligt i livet er mere alvorligt end at udvikle den sent i livet, idet individet i så fald lever længere med sygdommen. Tilsvarende vil de individer, som dør af en sygdom tidligt i livet, tabe flere gode leveår end de, som dør af en sygdom sent i livet. Det blev desuden påpeget, at der var tale om en vurdering af alvorlighed på gruppeniveau. Når der først var truffet en beslutning om at tage en metode i brug, ville ældre og yngre patienter med samme sygdom blive prioriteret tilsvarende. Ydermere blev det fremhævet, at en stor del af sundhedsvæsenets ressourcer uanset valg af prioriteringskriterier går til behandling af ældre patienter, fordi højere alder er forbundet med større hyppighed af sygdom.

3.3.5 Implementering

Nye Metoder er kendetegnet ved, at regionale beslutningstagere er ansvarlige for de beslutninger, som træffes. Implementeringen foregår ned gennem den hierarkiske styringskæde og hviler på ledelsesmæssig opbakning til de beslutninger, der træffes.

De beslutninger, som træffes, koordineres med de nationale, faglige retningslinjer, som Helsedirektoratet har ansvaret for.

Sektretariatet for Nye Metoder monitorerer brugen af lægemidler på sygehusene[20], men implementering af beslutninger om brug af sundhedsteknologier ud over medicin monitoreres ikke.

3.3.6 Produktion og ressourceforbrug

Produktion

I 2018 blev der afholdt 11 møder i Bestillerforum, og der blev behandlet 35 sager vedrørende forslag til nationale metodevurderinger. Ifølge Bestillerforums årsrapport blev to sundhedsteknologier ud over medicin indstillet til hurtig metodevurdering, mens fire blev indstillet til fuldstændig metodevurdering. Kun for to sundhedsteknologier ud over medicin blev en mini-metodevurdering vurderet som relevant (50).

Med hensyn til endelige beslutninger blev der, ifølge Beslutningsforums årsrapport for 2018 (51), behandlet 92 sager vedrørende sundhedsteknologier (75 unikke), heraf 15 sager om sundhedsteknologier ud over medicin (12 unikke), jf. Tabel 3.2[21].

Tabel 3.2 Antal møder og fordeling af sager behandlet i Beslutningsforum, 2018

Antal møder	13	
Antal sager behandlet[22]	157	
Sager vedrørende lægemidler	77 (63 unikke)	Af de 63 unikke lægemidler blev 30 besluttet indført
Sager vedrørende sundhedsteknologier ud over medicin	15 (12 unikke)	Af de 12 unikke teknologier blev 10 besluttet indført

De unikke sager fremgår af Tabel 3.3. Størstedelen er vurderinger af sundhedsteknologier, som involverer brug af markedsførte produkter/udstyr. En af sagerne vedrører en bredere indsats i form af et rehabiliteringsprogram for børn/unge med hjerneskade.

Det skal bemærkes, at antallet af 2018-sager i henholdsvis årsrapporten og på Nye Metoders hjemmeside ikke stemmer fuldstændig overens. Sagerne i Tabel 3.3 er fremsøgt ved hjælp af mødeprotokoller på Nye Metoders hjemmeside. De falder alle under kategorien ”Metoder, som ikke er lægemidler”, men det skal bemærkes, at nogle af dem vedrører lægemidler, fx kemoterapi og Edavaron.

20 En informant oplyser, at dette ikke er muligt på baggrund af indikation, hvorfor monitoreringen ikke altid kan være helt nøjagtig.
21 Indstilling af en sundhedsteknologi til metodevurdering og beslutningen om en eventuel implementering sker ikke nødvendigvis i samme år. Derfor stemmer tallene ikke fuldstændigt overens.
22 Øvrige sager omfatter principsager, formelle sager og ”andre sager” (51).

Tabel 3.3 Unikke sager vedrørende metoder, som ikke er lægemidler, behandlet af Beslutningsforum, 2018

Sag/sundhedsteknologi	Beslutning
MR-screening for arvelig brystkræft	Der vurderes et "eventuelt behov for revisjon av retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft"
Vurdering af aldersgrænse for BRCA-testing ved påvist brystkræft	Positiv
Peptid reseptor radionuklider (PRRT) som etableret behandlingstilbud ved neuroendokrin tumor	Positiv
Pacemakere uden elektrodeledning til behandling af atrieflimmer og bradykardi	Negativ
Lattergas i 50%/Livopan til sedering til børn, uden om anæstesilægen	Positiv
Intraarteriel kemoterapi til behandling af retinoblastom	Positiv
Fedmekirurgi til behandling af type 2-diabetes	Positiv
Evaluering af EXOGEN til behandling af nonunion frakturer	Negativ
Højdosis cellegiftbehandling med autolog stamcellestøtte ved diffus systemisk sklerose	Positiv
Finansiering af intensivt habiliteringsprogram for børn/unge med hjerneskade	Ikke truffet beslutning
System (FreeStyle Libre) for selvmåling af blodsukker	Positiv
Fosterdiagnostik baseret på foster-DNA i den gravides blod	Positiv
Edaravone til behandling af amyotrofisk lateral sklerose	Negativ

Et eksempel på en sundhedsteknologi ud over medicin, som er vurderet relevant for en fuldstændig metodevurdering i 2019, er terapeutvejledet internetbehandling ved psykiske lidelser. Et eksempel på en sundhedsteknologi ud over medicin, som derimod ikke er vurderet relevant for metodevurdering efter drøftelse i Bestillerforum i 2019, er et e-læringskursus i diatermi-elektrokirurgi (52).

Ressourceforbrug

Der er ikke overblik over, hvad Nye Metoder koster i drift, da de mange aktører er involveret på forskellig vis (oplyst ved interview).

3.3.7 Forudsætninger og udfordringer

I Nye Metoder fylder sundhedsteknologier ud over medicin relativt lidt sammenlignet med medicin. Processen for udvælgelse og vurdering af sundhedsteknologier ud over medicin diskuteres fortsat. Industrien for medicinsk udstyr peger på to udfordringer (41). For det første er det – særligt for små virksomheder – meget ressourcekrævende at tilvejebringe dokumentation og økonomiske analyser. For det andet er det frivilligt for sygehusene at gennemføre mini-metodevurderinger. Det betyder ifølge industrien, at der risiko for, at nogle af de sundhedsteknologier, der vurderes bedst egnet til en mini-metodevurdering, ender med ikke at blive vurderet.

På medicinområdet har Nye Metoder dialog og tæt samarbejde med Sykehusinnkjøp HF. Der pågår fortsat et arbejde for at forbedre og videreudvikle samordningen. Sykehusinnkjøp HF har foreslået at etablere et nationalt system til analyse af indkøbsdata for hele det norske specialiserede sund-

hedsvæsen. Ifølge Sykehusinnkjøp HF er et sådant system nødvendigt for at opnå et nationalt overblik over indkøb af sundhedsteknologier i det specialiserede sundhedsvæsen med hensyn til "hvad, hvor meget, fra hvem og til hvilken pris" (53).

Af referatet fra Bestillerforums juni-møde 2018 fremgår det, at Sykehusinnkjøp HF er interesseret i at videreudvikle samarbejdet med Nye Metoder med henblik på at facilitere vurdering og indførelse af innovative sundhedsteknologier ud over medicin. Det påpeges, at potentialet for at koble Nye Metoder med indkøb af innovative sundhedsteknologier er stort (54).

3.4 Erfaring med udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier

Hel eller delvis udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier er beskrevet som et af formålene med Nye Metoder, jf. afsnit 3.3.1, men det er ikke noget, som man er kommet langt med.

I forbindelse med en studietur til NICE i november 2018 udtalte den norske sundhedsminister, at udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier er et vigtigt område fremover:

> *"Jeg tror det blir mer sentralt fremover å se på hva vi gjør i helsetjenesten som ikke har god nok dokumentert effekt, og som vi bør gjøre mindre av. Frem til nå har vi hatt et stort fokus på innføring av nye, kostbare behandlinger og medisiner. Det er viktig, men vi har også et ansvar for å se om det er noe av det vi gjør i dag som bør nedprioriteres", sier helseminister Bent Høie til VG.* (55)

Således er der interesse for og fokus på modeller for hel eller delvis udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier i Norge, men de har få konkrete erfaringer med det.

3.5 Det norske nationale råd for (kvalitet og) prioritering

I perioden 2007-2017 havde Norge et Nationalt råd for kvalitet og prioritering. I nærværende afsnit vil dette råds formål, sammensætning og arbejde samt beslutningen om at nedlægge rådet igen blive gennemgået. Gennemgangen bygger i vid udstrækning og tekstnært på en evalueringsrapport, som konsulentfirmaet Agenda Kaupang udarbejdede for det norske sundhedsministerium i 2015 (56).

3.5.1 Rådets formål

Det nationale råd for kvalitet og prioritering i sundhedsvæsenet havde til formål at bidrage til en mere helhedsorienteret tilgang til problemstillinger om kvalitet og prioritering i det norske sundhedsvæsen. Intentionen var, at rådet skulle bidrage til en fælles situations- og problemforståelse blandt de centrale aktører i sundhedsvæsenet med henblik på at fremme koordination og dialog. Rådet skulle således medvirke til dialog mellem myndigheder, tjenesteydende virksomheder (dvs. regioner og kommuner), brugerorganisationer og faglige organisationer/fagforeninger.

Mere konkret omfattede rådets arbejde bl.a.:

- Principper for prioriteringsprocesser, både i det kommunale og specialiserede sundhedsvæsen
- Spørgsmål knyttet til udvikling af eventuelle uacceptable forskelle i sundhedsvæsenets tilbud på tværs af fagområder, geografi eller sociale grupper samt rådgivning om, hvordan sådanne forskelle kan undgås eller håndteres

- Spørgsmål knyttet til indførelse af ny og dyr sundhedsteknologi, herunder også lægemidler
- Spørgsmål knyttet til fordeling og brug af nationale sundhedsydelser i såvel det specialiserede som det kommunale sundhedsvæsen
- Spørgsmål knyttet til udvikling af nationale retningslinjer på særlige områder med henblik på et ligeværdigt sundhedstilbud af god faglig kvalitet
- Spørgsmål knyttet til koordination mellem det specialiserede og det kommunale sundhedsvæsen, herunder forebyggelse, folkesundhed, plejetilbud og behandlingsformer, som påvirker kvalitet, arbejdsdeling og dermed prioritering samt ressource- og kompetencefordeling
- Deltagelse i vurderingen af befolkningsrettede tiltag som fx screening og vaccination
- Rådgivning om prioritering af offentligt initierede kliniske studier.

Det var muligt for det norske sundhedsministerium at udvide listen over relevante temaer om nødvendigt.

I evalueringsrapporten fra 2015 fremgår det, at rådet havde haft en ligelig fordeling af sager vedrørende henholdsvis prioritering og kvalitet. Det fremgår imidlertid også, at sager om prioritering havde fyldt mest tidsmæssigt, og at rådet betragtede sig selv overvejende som et prioriteringsråd. I evalueringsrapporten anbefales det, i tråd med prioriteringsudvalgets[23] vurdering, at rådet i højere grad skulle være et prioriteringsråd, og at kvalitet således skulle overlades til andre instanser eller fora (56).

Rådet var sammensat af 25 medlemmer fra det statslige forvaltningsniveau, det regionale og kommunale sundhedsvæsen, brugerorganisationer og fra universiteter samt højere læreanstalter. Formanden for rådet var direktøren for den norske sundhedsstyrelse, og næstformand var direktøren for FHI. Rådets medlemmer præsenteres i Tabel 3.4.

Tabel 3.4 Rådets sammensætning

Repræsentant for	Antal medlemmer
Sundhedsstyrelsen (Helsedirektoratet)	2
Folkehelseinstituttet	1
Lægemiddelstyrelsen	1
Kræftregisteret	1
Det specialiserede sundhedsvæsen	5
Universitets- og højere uddannelsessektor	4
Kommunerne inkl. Kommunernes Sentralforbund (KS)	6
Brugerorganisationer	5
Totalt antal medlemmer	**25**

Kilde: (56).

Ifølge evalueringsrapporten var der generelt enighed blandt rådets medlemmer om, at alle relevante interessenter var repræsenteret i rådet. Af nogle blev det imidlertid indvendt, at rådet var "forvaltningstungt", og at dette påvirkede dets uafhængighed negativt. Nogle efterspurgte desuden mere klinisk erfaring, mens andre mente, at brugerorganisationerne ikke var godt nok repræsenteret. I evalueringsrapporten understreges det, at deltagelse af relevante topledere var en styrke i forhold

[23] Prioriteringsudvalget – også kaldet Norheim udvalget – blev nedsat i juni 2013 og havde til formål at vurdere, hvordan man bedst kan møde dagens og fremtidens prioriteringsudfordringer i Norge. Udvalget udkom i november 2014 med en rapport.

til at skabe opmærksomhed omkring rådets arbejde og sikre loyalitet over for dets anbefalinger. Det blev betragtet som en fordel, at rådet repræsenterede mange beslutningstagere.

3.5.2 Rådets mandat

I rådets første ca. 4 leveår dækkede mandatet det specialiserede sundhedsvæsen, men blev efterfølgende udvidet til også at omfatte det kommunale sundhedsvæsen.

Rådets mandat var rådgivende, og rådet havde således ikke nogen instruktionsbeføjelser til at sikre implementering af dets anbefalinger. Ifølge evalueringsrapporten lå der en implicit forpligtelse til at følge anbefalingerne, idet flere af sundhedsvæsenets centrale aktører var repræsenteret i rådet. Desuden blev der fra politisk hold gentagne gange opfordret til, at aktørerne skulle følge anbefalingerne (57), og rådet skulle udarbejde forslag til implementering af sine anbefalinger på de enkelte hospitaler eller i kommunerne.

I evalueringsrapporten vurderes det, at den kommunale repræsentation var en udfordring, idet medlemmerne fra kommunerne ikke havde myndighed til at instruere andre kommuner. Desuden demonstrerede rapporten, at kun 10 % af kommunerne var helt enige eller enige i, at de var vel bekendt med rådets mandat og funktion (56).

3.5.3 Rådets sekretariat

Rådets sekretariat bestod indtil 2011 af to medarbejdere og en leder[24], hvorefter en fjerde medarbejder blev ansat. Sekretariatets årlige budget udgjorde NOK 3-4 mio. i perioden 2008-2014, inkl. udgifter til afholdelse af en årlig konference (”Helse i utvikling”) (56).

Sekretariatets opgave var at forberede sagerne til fremlæggelse i rådet ved at indhente udredninger og dokumentation. Desuden havde sekretariatet ansvar for at præsentere relevante problemstillinger for rådets medlemmer, som besluttede, hvorvidt sagerne skulle behandles. Ifølge evalueringsrapporten var hensigten med at placere sekretariatsfunktionen i Kundskabscentret bl.a. at sikre, at sagerne blev udredt af en neutral instans, og at man samtidig havde adgang til fagekspertise. Sekretariatet havde mandat til at afvise sager, som de ikke vurderede relevante at fremlægge for rådet. Ved tvivl vendte de sagen med rådets formand.

I evalueringsrapporten blev det påpeget, at et kompetent sekretariat er nødvendigt, og at det tager tid at opbygge kompetencer. Det blev vurderet, at sekretariatet i det norske prioriteringsråd var småt og derfor sårbart, og at usikkerhed omkring finansiering svækkede sekretariatets attraktivitet som arbejdsplads. Omvendt var der tale om en placering i et bredere fagligt miljø, hvilket blev betragtet som en fordel.

3.5.4 Indmelding af sager

I rådets første levetid var det kun rådsmedlemmer og sekretariatet, der kunne foreslå sager til vurdering i rådet. I 2011 blev adgangen imidlertid åben for alle. Af Tabel 3.5 fremgår forslag og de respektive forslagsstillere for perioden 2011-2014.

Tabel 3.5 Forslag og forslagsstillere i perioden 2011-2014

År	Forslag	Forslagsstiller
2014	Screening af gravide og kvinder på barsel	Rådsmedlem/læge
	Rehabilitering – hvad skal til for at lykkes?	Rådsmedlem/det kommunale sundhedsvæsen

[24] De ansatte havde en formel baggrund som cand.med./ph.d., civilingeniør, cand.polit. og MSc. MPH.

År	Forslag	Forslagsstiller
	Behandling og opfølgning ved ekstremt for tidligt fødte børn	Perinatalkomiteen Helse Sør-Øst
	Helsetjenestetilbuddet til personer med fibromyalgi	Norges fibromyalgiforbund
	Effekt og omkostningseffektivitet ved forskellige dialysemetoder i Norge	Sekretariatet
2013	Palliativ omsorg og behandling i kommunerne	Rådsmedlem/læge
	Barnevernsbarns tilgang på behandling i psykisk helsetjeneste for barn og unge	Rådsmedlem/brugerorganisation
	Respiratorbehandling til patienter med amyotrofisk lateralsklerose (ALS)	Fagpersoner ved St. Olavs Hospital
	Kvalitetsindikatorer, pleje og omsorg	Rådsmedlem/høyskole
	Indføring av et kostbart legemiddel for cystisk fibrose og ordningen med individuell refusjon	Klinisk etikkomité, Helse Bergen
	Ændring af screeningteknologi, livmoderhalskræft	Rådsmedlem/sundhedsstyrelsen (Helsedirektoratet)
	Multisyge patienter i det primære sundhedsvæsen	Institut for samfundsfag, Norges teknisk-naturvidenskabelige universitet (NTNU).
2012	Mobile CT-ambulanser for tidligere trombolytisk hjerneslagbehandling	UNN
	Grænseværdi for offentlig betalingsvilje for effekt af tiltag i sundhedsvæsenet	Rådsmedlem/det kommunale sundhedsvæsen
	Behandlingsrejser til udlandet	Helsedirektoratet
	Preimplantationsgenetisk diagnostik (PGD)	Center for medicinsk etik ved Universitetet i Oslo
	Robotassisteret kirurgi i Norge	Sekretariatet
	Nationale retningslinjer for udredning, omsorg og behandling av personer med demens	Nasjonalt kompetansesenter for aldring og helse
	Indføring af vaccine mod rotavirusinfektion	Folkehelseinstituttet/Helse- og omsorgsdepartementet
2011	Fedmekirurgi	Sekretariatet
	Nye antikoagulationsmidler, udfordringer for sundhedsvæsenet	Rådets leder
	Regulering av naturlægemidler	Rådsmedlem/Kræftregisteret
	Indføring af nye kræftlægemidler	Sundhedsstyrelsen (Helsedirektoratet)
	Depressionsscreening af kvinder ved svangerskab og barsel	Rådsmedlem/læge
	Tilbud om rygeafvænning i norsk sundhedsvæsen	Sundhedsstyrelsen (Helsedirektoratet)
	Behov for at etablere et helhedsperspektiv på indføring af nye lægemidler i sundhedsvæsenet	Sekretariatet
	Helsetjenester til indvandrere – indhentning, anvendelse og sammenstilling af information	Rådsmedlem/spesialisthelsetjenesten
	Nasjonale tjenester – grænsedragningen mellem forskningscentre og nationale kompetencetjenester	Rådsmedlem/Helsedirektoratet
	Hvordan sikre at patienter med komplicerede og alvorlige lidelser får en patientansvarlig læge, som sikrer kontinuitet i behandlingen	Rådsmedlem/det kommunale sundhedsvæsen
	Social ulighed i helse – relevant for helse- og omsorgstjenesten	Rådsmedlem/spesialisthelsetjenesten
	Etablering af et offentligt tilbud om tidlig ultralyd i svangerskabet	Rådsmedlem/Helsedirektoratet
	Minoritetsgrupper og udfordringer knyttet til ligeværdige sundhedstilbud.	Rådsmedlem/spesialisthelsetjenesten

Kilde: (56).

Som det fremgår af tabellen, har rådsmedlemmerne selv været aktive i forhold til at stille forslag. Åbningen af adgangen til at stille forslag betød, at nye aktører kom på banen, herunder patientforeninger, sundhedspersonale fra hospitaler og uddannelsesinstitutioner. Ingen kommuner uden direkte repræsentation i rådet stillede forslag i løbet af perioden.

I forbindelse med at adgangen til at stille forslag blev åben for alle, formaliseredes ansøgningsproceduren. Det indebar, at forslagsstiller i forbindelse med sit forslag skulle udfylde et ansøgningsskema, som indeholdt spørgsmål om 1) hvilken effekt det forventedes, at en drøftelse i rådet kunne få, og 2) hvilke patienter/brugere man forestillede sig ville blive berørt af forslaget. Ifølge evalueringsrapporten var hensigten med formaliseringen af ansøgningsproceduren, at man kunne afvise forslag, fx forslag, som havde ophav i oplevede enkeltsager. Afviste ansøgninger var typisk sager, som var motiverede af kommercielle interesser, der ikke havde bred støtte i fagmiljøer og/eller omhandlede enkeltpersoner. Desuden kunne en stor sagsbyrde være begrundelse for at afvise en ansøgning.

I perioden 2011-2014 behandlede rådet flest sager knyttet til henholdsvis ulighed i adgang til sundhedsydelser og indførelse af ny teknologi (56).

3.5.5 Rådets arbejdsform

Indkomne forslag blev fremlagt af sekretariatet på møderne, som var åbne for alle. Således var ikke kun rådsmedlemmerne repræsenteret på disse møder, men også fx pressen, interesseorganisationer eller personer med en særlig interesse for de pågældende sager kunne deltage. I evalueringsrapporten vurderes denne åbenhed som en styrke ved rådets arbejdsform. En påpeget ulempe var til gengæld, at nogle spørgsmål, som ellers ville være blevet stillet af rådsmedlemmerne i et lukket forum, blev undladt (56).

Ifølge rådsmedlemmerne var fremlæggelse af sagerne på møderne karakteriseret ved stor integritet og grundighed. Møderne kunne desuden omfatte eksterne oplæg, som generelt betragtedes som "nyttige", om end de, ifølge sekretariatet, krævede meget forberedelse (56). Med hensyn til sagsbehandlingen nævnes det af nogle informanter, at der var for lidt tid til at komme med indspil og stille spørgsmål. Hvert rådsmedlem fik almindeligvis kun mulighed for at komme med et hovedindlæg under selve behandlingen. Det betød en lav grad af dynamik i møderne og ikke i tilstrækkelig mulighed for at afdække eventuelle divergerende betragtninger. Omvendt ville møder af længere varighed potentielt betyde, at ikke alle sager nåede at blive behandlet. En forbedring af arbejdsformen var generelt ønskværdig, men blev vanskeliggjort af rådets størrelse.

Ud over deltagelsen på selve møderne var deltagernes arbejdsindsats forskellig. Mange af deltagerne havde tæt pakkede kalendere, og deres arbejdsindsats bestod mest i deltagelse på selve møderne. Andre deltagere blev aktivt trukket ind som ressourcepersoner for rådet og sekretariatet. Rådsmedlemmerne inddrog kun i mindre omfang deres egne organisationer i arbejdet.

Drøftelser vedrørende arbejdsform

Nedsættelse af arbejdsgrupper under rådet var en tilbagevendende drøftelse. Herved kunne man sikre en god forankring i forbindelse med konkrete sagsbehandlinger. Det blev imidlertid besluttet ikke at nedsætte arbejdsgrupper. Man vurderede, at det ville konflikte med rådets ligeværdighedsprincip, idet det ville medføre en ulige grad af indflydelse blandt rådsmedlemmerne. Desuden kunne det medføre øget bureaukratisering.

En anden drøftelse angik forberedelse til rådsmøderne. I praksis udviklede det sig sådan, at rådets formand inviterede en række rådgivere fra den norske sundhedsstyrelse til at deltage i de forberedende møder. Hensigten var at sikre god koordinering mellem rådets formand og sundhedsstyrelsens arbejde samt at lette arbejdet med at indhente dokumentation.

3.5.6 Proces

Som beskrevet ovenfor forudsatte forslag, at et ansøgningsskema blev udfyldt. Dette ansøgningsskema blev diskuteret af rådsmedlemmerne og førte til en beslutning om, hvorvidt sagen skulle udredes. Sekretariatet stod for at udrede den givne sag og sendte efterfølgende sagen retur rådsmedlemmerne, som drøftede sagen – ofte i samarbejde med forslagsstiller og eventuelle andre aktører. I den tid, det tog at udrede sagen (typisk mindst 6 måneder), var ansøgningsskemaet og en sammenfatning af rådets diskussion af dette tilgængelig på rådets hjemmeside.

I de sager, hvor formanden ønskede en indstilling fra rådet, udarbejdede rådets formand et sådant forslag til vedtagelse.

Indspil og engagement

Generelt blev rådsmedlemmerne betragtet som aktive på rådets møder, om end nogle var mere engagerede end andre med hensyn til både forslag og indspil til sagsbehandlingen.

Rådsmedlemmernes organisatoriske bagland blev kun involveret i begrænset omfang – både med hensyn til generel information om rådets arbejde, opfordringer til indspil eller information om beslutninger og tiltag og drøftelser af implikationer for egen organisation mv.

Kun sjældent kom der uopfordrede indspil fra rådsmedlemmerne under udredningen af sagerne, men eksterne aktører bød sommetider ind – som oftest når den reelle drøftelse af sagen var nært forestående. Ifølge evalueringsrapporten udtrykte sekretariatet, at flere indspil fra og tættere samarbejde med rådsmedlemmerne og deres organisationer havde været hensigtsmæssigt (56).

Det kunne ifølge evalueringsrapporten også have været hensigtsmæssigt at have dedikerede kontaktpersoner i forskellige organer, fx i regionale helseforetag (56).

Konsensusprincippet

Konsensus om de beslutninger, der blev truffet, var ikke et krav, men blev tilstræbt af rådet. Ifølge evalueringsrapporten var det et fåtal af de adspurgte rådsmedlemmer (1 ud af 17), som erklærede sig enige i, at der burde være konsensus om anbefalingerne (56).

3.5.7 Anvendelse af HTA-metoden

Rådet udtrykte tidligt en ambition om at basere sine anbefalinger på den bedst mulige evidens, og HTA (Health Technology Assessment) kunne indgå som grundlag for rådets arbejde. En af rådets største udredninger var relateret til indførelsen af HPV-vaccinen i børnevaccinationsprogrammet, og i den forbindelse blev der fremlagt dokumentation for vaccinens sikkerhed og medicinske effekt, omkostningseffektivitet samt organisatoriske og etiske vurderinger (57).

3.5.8 Implementering

Rådet skulle komme med forslag til implementering af anbefalinger. Ifølge evalueringsrapporten angav kun en lille del af de adspurgte rådsmedlemmer, at dette var en opgave, som rådet lagde vægt på (11 %), mens ca. en tredjedel (28 %) var direkte uenige (uenige eller helt uenige) (56). Ofte var der tale om anbefalinger, der var så overordnede, at de var vanskelige at operationalisere. Der

var ofte tale om vage formuleringer. Dette var en udfordring i forhold til at skabe generelt kendskab til rådets anbefalinger, ligesom det var svært at vurdere, hvorvidt anbefalingerne efterfølgende reelt blev implementeret.

Da rådsmedlemmerne bestod af beslutningstagere, blev de i stort omfang forventet selv at kunne forestå implementeringen inden for egne områder. Ifølge evalueringsrapporten var graden af loyalitet over for beslutningerne da generelt også høj – dog med visse undtagelser, fx da det blev anbefalet, at en af regionernes funktion burde nedlægges på hjerteklap-området (56).

3.5.9 Lukningen af rådet

Lukningen af rådet blev i den norske finanslov (Statsbudgettet) for 2018 begrundet som følger:

> *"Nasjonalt råd for prioritering er oppnevnt fram til 31. desember 2017. Rådet oppnevnes ikke på nytt fra 2018. Hovedgrunnen er at spesialisthelsetjenesten har bygd opp systemer for prioritering i langt større grad enn da rådet for første gang ble oppnevnt i 2007. Videre er det nedsatt et utvalg som skal se på prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Sekretariatet for rådet er plassert i Helsedirektoratet og legges ned. Innsparingen i lønnskostnader er omprioritert til finansiering av andre oppgaver i staten".*

Ifølge en informant findes der formentlig flere forklaringer på lukningen af rådet – både formelle og uformelle. Etableringen af Nye Metoder bliver udpeget som en væsentlig forklaring. Der var gennemført grundige udredninger i form af den offentlige udredning om prioritering (Norheimutvalget) efterfulgt af en udtalelse om prioritering til Stortinget. Mange af de uklarheder og problemstillinger, som prioriteringsrådet havde peget på i løbet af sine 11 år, var blevet besvaret i denne udtalelse. Erfaringerne fra rådet blev derfor brugt i dette arbejde.

Flere var dog uenige i lukningen af rådet og mente, at der fortsat var behov for et sted at diskutere overordnede og principielle problemstillinger om prioritering, som ikke var knyttet til enkelttiltag. I evalueringsrapporten peges der også på, at der fortsat er behov for et organ, der kan se sundhedsvæsenet i sammenhæng på tværs af sundhedssektorerne, men med oprettelsen af Nye Metoder opstod der usikkerhed om arbejdsdelingen mellem Nye Metoder og prioriteringsrådet (56).

3.6 Informanter

- Ellen Nilsen, Spesialrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder.
- Helene Arentz-Hansen, Seniorforsker, PhD, Område for helsetjenester, Folkehelseinstituttet.
- Michael Vester, Spesialrådgiver, RHF koordinator, Helse Sør-Øst RHF.
- Nina Bachke, Seniorrådgiver, Helsedirektoratet.
- Ole Frithjof Norheim, Professor, University of Bergen.

3.7 Ordliste

Beslutningsforum	Beslutningsorgan i Nye Metoder. Træffer de endelige beslutninger på baggrund af beslutningsgrundlag udarbejdet af Bestillerforum.
Bestillerforum	Prioriterer, hvilke indkomne forslag der bør undergå metodevurdering. Udarbejder beslutningsgrundlag på baggrund af metodevurderingen og videresender til Beslutningsforum.
FHI	Folkehelseinstituttet (tidligere Kunnskapssenteret). Det norske institut for Folkesundhed. Statsligt organ under sundhedsministeriet.

Fuldstændig metodevurdering/ HTA	Omfattende systematisk vurdering af nye eller etablerede sundhedsteknologier i forhold til effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet. Vurderingen omfatter ofte også spørgsmål vedrørende etiske, juridiske, organisatoriske og samfundsmæssige forhold.
Helsedirektoratet	Den norske sundhedsstyrelse. Statslig instans underlagt Sundhedsministeriet. Monitorerer, rådgiver, kommer med anbefalinger, retningslinjer og handeplaner vedrørende inden for sundhedsområdet.
Horizon scanning	En "metodevarslingsfunktion", som er tiltænkt at identificere nye sundhedsteknologier på et tidligt tidspunkt, sådan at processerne for en eventuel indførelse kan forberedes.
HTA	En Health Technology Assessment (HTA) er "en tværfaglig proces, der sammenfatter information om medicinske, sociale, økonomiske og etiske spørgsmål relateret til brugen af en sundhedsteknologi på en systematisk, gennemsigtig, upartisk og pålidelig måde".
Hurtig metodevurdering/STA	En evidensgennemgang med fokus på effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet og udføres for sundhedsteknologier for én indikation.
ICER	Incremental Cost-effectiveness Ratio. Angiver forholdet mellem meromkostninger og mereffekter, som udtrykkes som meromkostningen pr. vundet kvalitetsjusteret leveår.
Mini-metodevurderinger	Mini-metodevurderinger er en lokal metodevurdering. Der er tale om en forenklet vurderingsmetode, som gennemføres af fageksperter i de enkelte helseforetag/på de enkelte sygehuse. Genstandsfeltet for en mini-metodevurdering er medicinsk udstyr, procedurer og organisering af sundhedsydelser.
NICE	National Institute for Health and Care Excellence i England. NICE er et prioriteringsinstitut med armslængde til regeringen, som har til opgave at yde national vejledning og rådgivning til NHS med henblik på at forbedre outcomes for borgere, som modtager behandling i NHS eller andre sundheds- og sociale ydelser i England.
Nye Metoder	Nye Metoder er det nationale norske system for at prioritere, hvilke metoder eller tiltag som skal indføres i og finansieres af det norske specialiserede sundhedsvæsen. Nye Metoder er ikke et selvstændigt, uafhængigt system, men udgøres af forskellige aktører fra de norske sundhedsmyndigheder.
QALY	Quality Adjusted Life-Years. Kvalitetsjusterede leveår. Kombinerer livslængde og livskvalitet I en måleenhed, som kan bruges på tværs af interventioner.
RHF	Regionale Helseforetag. Sundhedsvirksomheder under de fire regioner i Norge.

4 IQWiG i Tyskland

4.1 Sammenfatning

Dette kapitel beskriver Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG) i Tyskland og deres HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin. Centrale elementer i beskrivelsen er opsummeret i Tabel 4.1.

Centrale budskaber

IQWiG er et uafhængigt, nonprofit evalueringsinstitut, som udfører analysearbejde for Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), der er en selvejende institution, som samler sygekasser, sygekasselæger, hospitaler og en række andre sundhedsudbydere i Tyskland. IQWiG foretager forskellige typer af vurderinger af sundhedsteknologier: 1) rapporter og *rapid reports*, 2) potentialevurderinger af nye, ikke-farmakologiske undersøgelses- og behandlingsmetoder samt 3) vurderinger af procedurer, der involverer 'højrisiko' medicinsk udstyr. Vurderingerne bygger på såkaldte *benefit assessments,* hvor den kliniske effekt af en teknologi undersøges. Således adskiller IQWiG sig fra de øvrige HTA-institutioner omfattet af denne undersøgelse ved *ikke* at inkludere økonomi i vurderingen af sundhedsteknologier. I forbindelse med potentialevurderinger af en nye, ikke-farmakologisk undersøgelses- eller behandlingsmetoder er det muligt for IQWiG at indstille til klinisk afprøvning.

Tabel 4.1 HTA-modeller for sundhedsteknologier ud over medicin anvendt af IQWIG og erfaringer med udfasning mv.

Formål og genstandsfelt	
Hvad er formålet med IQWIG?	IQWiG's formål er at bidrage til forbedringer af det tyske sundhedsvæsen.
Hvor bredt er genstandsfeltet?	Medicin og sundhedsteknologier ud over medicin. Sundhedsteknologier ud over medicin kan vurderes af IQWIG under forskellige programmer: 1) undersøgelses- og behandlingsmetoder (standardprocedure), 2) nye, ikke-farmakologiske undersøgelses- og behandlingsmetoder (potentialevurderinger), samt 3) vurderinger af procedurer, der involverer 'højrisiko' medicinsk udstyr.
Organisation	
Hvordan er modellen organiseret? Hvem er medlemmer af råd?	IQWiG er et uafhængigt, nonprofit evalueringsinstitut, som gennemfører vurderinger af sundhedsydelsers kliniske effekter. Et rådgivende udvalg *(board of trustees)* har mulighed for at kommentere på de vurderinger, som IQWiG producerer. Udvalget består af 30 medlemmer, herunder 5 repræsentanter fra patientorganisationer og en patientrepræsentant, som er udpeget af regeringen. De øvrige medlemmer består af repræsentanter fra G-BA, sundhedsudbyderne og arbejdsmarkedets parter.
Proces	
Hvordan foregår indstilling og udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering?	Sundhedsteknologier til evaluering indstilles typisk af G-BA (eventuelt efter ansøgning fra sponsor). IQWiG har desuden et særligt program, hvor lægpersoner kan foreslå sundhedsteknologier til vurdering.
Hvordan inddrages interessenter undervejs i processen (herunder virksomheder og borgere/patienter)?	IQWiG er pålagt ved lov at sikre mulighed for, at eksperter, producenter og patientorganisationer kan kommentere på udkast i forskellige dele af processen (protokoller, rapporter mv.). Perspektiver og erfaringer blandt patienter indgår som vidensgrundlag i vurderingsarbejdet, og patienter er repræsenteret IQWiGs rådgivende udvalg.
Hvor lang tid tager processen?	Afhænger af type af vurdering. Endelige rapporter tager minimum 4,5 måneder, mens *rapid reports* tager kortere tid, da der ikke er høringskrav for denne type vurdering. Potentialevurderinger færdiggøres så vidt muligt

	inden for 6 uger. Vurderinger af procedurer med højrisiko medicinsk udstyr følger mere eller mindre samme proces som potentialevurderinger.
Er processen forskellig afhængig af genstandsfeltet?	Ja – der skelnes mellem medicin og sundhedsteknologier ud over medicin. Med hensyn til sundhedsteknologier ud over medicin skelnes der mellem potentialevurderinger, vurderinger af procedurer, der involverer højrisiko medicinsk udstyr, og undersøgelses- og behandlingsmetoder generelt.
Anvendte metoder	
Hvilke metoder anvendes til at evaluere sundhedsteknologier?	I alle typer af vurderinger foretages en *benefit assessment,* som er en vurdering af kliniske effekter af den sundhedsteknologi, som vurderes, sammenlignet med alternativet, fx standardbehandling.
Indgår økonomi?	Nej.
Hvilke krav stilles der til dokumentation, og hvem har ansvaret for at tilvejebringe den?	Lavere evidenskrav for potentialevurderinger, fordi der ikke er krav om en reel dokumenteret effekt. Sponsor/ansøger leverer dokumentation, hvis der er tale om potentialevurderinger eller vurderinger af højrisiko medicinsk udstyr. Ellers IQWiG.
Hvad er modellens output (vurderinger, anbefalinger og beslutninger)?	Vurderinger af kliniske effekter.
Hvem udarbejder output, og hvilke beslutningskriterier anvendes for eventuelle anbefalinger/beslutninger?	IQWiG udarbejder vurderinger, men ikke anbefalinger. Et rådgivende udvalg har mulighed for at kommentere på vurderingerne.
Implementering	
Hvem har ansvaret for implementeringen af anbefalinger?	G-BA træffer beslutning om eventuel finansiering på baggrund af IQWiG's vurdering.
Hvor stor en andel af anbefalinger er implementeret (implementeringsrater)?	Kendes ikke.
Produktion og ressourceforbrug	
Antal rapporter/vurderinger/sager pr. år	IQWiG udgav i alt 251 publikationer i 2018. 49 af disse var om sundhedsteknologier ud over medicin, og heraf var 13 rapporter, *rapid reports* eller potentialevurderinger.
Årsværk og årligt budget	208 ansatte. Årligt budget er ukendt.
Erfaring med udfasning mv.	
Hvilke erfaringer har IQWIG med processer for udfasning af eksisterende ineffektive teknologier?	Ikke erfaring med processer for hel eller delvis udfasning af sundhedsteknologier ud over medicin.
Eventuelt andre erfaringer med prioritering i sundhedsvæsenet	IQWiG beskæftiger sig ifølge vores oplysninger alene med behandlingsprioritering.

4.2 Kort om IQWiG og det tyske sundhedsvæsen

Det tyske sundhedsvæsen er et socialforsikringssystem med obligatorisk forsikring, mange konkurrerende sygekasser og et mix af offentligt og privatejede udbydere (en såkaldt Bismarck-model) (58). Det tyske sundhedsvæsens struktur adskiller sig dermed væsentligt fra det danske.

Karakteristisk for systemet er, at de selvejende institutioner, herunder sygekasser, hospitaler og udbydere i praksissektoren (samt deres respektive paraplyorganisationer), har væsentlig beslutningskompetence (59).

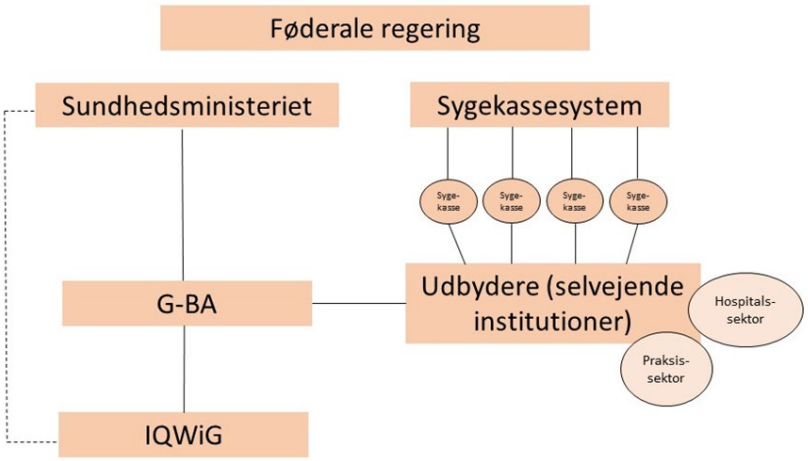
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) er det øverste beslutningsorgan i det tyske sundhedsvæsen og repræsenterer de selvstyrende institutioner (59). G-BA er en central aktør i reguleringen af det tyske sundhedsvæsen, idet G-BA er ansvarlig for at specificere detaljerne i de rammelove, som

vedtages på føderalt niveau (60). Institutionen formulerer bindende retningslinjer, som definerer, hvilke ydelser sygekasserne er forpligtet til at finansiere og udbydere til at levere (59). G-BA er selvstyrende og finansieret via bidrag fra dets medlemmer.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) er et uafhængigt, nonprofit evalueringsinstitut, som siden 2004 har foretaget analysearbejde for G-BA (61). Dets aktiviteter finansieres af de selvstyrende institutioner (59), dvs. af midler fra den tyske lovpligtige sundhedsforsikring. IQWiG kan også modtage midler fra det tyske sundhedsministerium (62). Oprettelsen af IQWiG blev politisk vedtaget i 2003 i forbindelse med en større reform af det tyske socialforsikringssystem[25], og det juridiske grundlag for instituttets virke er fastsat i *Sozialgesetzbuch V* (SGB V). Det tyske sundhedsministerium har ikke politisk ansvar for G-BAs beslutninger, men ministeriet har pligt til at monitorere, om beslutningerne er i overensstemmelse med loven

På opdrag fra – som oftest – G-BA analyserer og vurderer IQWiG den kliniske merværdi af nye lægemidler, foretager evidensbaserede vurderinger af ikke-medicinske interventioner (fx kirurgiske procedurer) samt diagnostiske tests og screeningsmetoder. Desuden udarbejder IQWiG sundhedsinformation målrettet lægmænd (dvs. ikke fagpersoner) og foretager vurderinger af kliniske retningslinjer mv. (7).

Figur 4.1 Illustration af det tyske sundhedsvæsen inkl. G-BA og IQWiG



Finansiering af sundhedsydelser i Tyskland

Idet der er tale om en struktur, som adskiller sig betydeligt fra strukturen i det danske sundhedsvæsen, er der også nogle finansieringsmæssige forskelle, som er værd at være opmærksom på. I det følgende beskrives derfor kort finansieringen af sundhedsydelser i Tyskland.

Den primære finansiering af sundhedsydelser i Tyskland kommer fra sygekasserne. Disse er offentligt ejet og drives på non-profit basis (59). Borgerne kan frit vælge mellem sygekasser samt mellem udbydere under sygekassesystemet både i praksis- og hospitalssektoren. Sygekasserne må ikke begrænse dækningen til visse udbydere, og udbyderne har lovfæstet pligt til at behandle patienter, uanset hvilken sygekasse de er dækket af (7).

Sygekassernes dækning af sundhedsydelser er generelt meget ens (58). Det skyldes, at retningslinjerne for sygekassernes dækning fastsættes gennem kollektive kontrakter.

25 The Statutory Health Insurance Modernization Act.

Refusion af ydelser i praksissektoren foregår ved et overordnet (sygdomsjusteret) honorar til regionale sammenslutninger af læger, som derefter fordeler midlerne blandt deres medlemmer (59).

I hospitalssektoren afregnes der mellem de enkelte sygekasser og hospitaler via det tyske DRG-system (59). DRG-taksterne fastsættes i regi af G-BA, og DRG-systemet vedligeholdes og opdateres af *Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus* (InEK). Det er muligt for institutioner i sundhedsvæsenet[26] (på årlig basis) at ansøge InEK om optagelse af nye undersøgelses- eller behandlingsprocedurer i DRG-systemet eller ændring af eksisterende takster.

Det tager typisk mellem 2 og 3 år at få nye undersøgelses- og behandlingsmetoder medregnet i DRG-systemet. Derfor kan hospitaler og producenter ansøge G-BA om at få optaget en sundhedsteknologi i et særligt afregningssystem kaldet *Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden* (NUB).

Der er følgende krav til sundhedsteknologien for at indgå i NUB-systemet:

1. Teknologien er under 4 år gammel
2. Teknologien anvendes kun ved visse specialiserede enheder
3. Teknologien er er forbundet væsentlige meromkostninger[27]
4. Teknologien er tilstrækkeligt dokumenteret.

Siden 2016 har det desuden været muligt at ansøge om finansiering af højrisiko medicinsk udstyr[28] af invasiv karakter, som repræsenterer et nyt undersøgelses- eller behandlingsprincip (7).

Hvis G-BA imødekommer ansøgningen, kan den nye sundhedsteknologi finansieres via NUB-takster, indtil der kan opnås DRG-finansiering.

Hvis G-BA (på baggrund af en indstilling fra IQWiG) vurderer, at datagrundlaget er utilstrækkeligt, men at teknologien har potentiale, kan G-BA beslutte at få udarbejdet et grundlag for en egentlig klinisk afprøvning (jf. § 137h SGB V) (7,46).

Prioritering

På grund af organiseringen og finansieringen af det tyske sundhedsvæsen foregår prioriteringer af sundhedsydelser oftest indirekte i forbindelse med fastsættelse og afregning af taksterne beskrevet ovenfor. Beslutningsprocesserne i G-BA spiller en afgørende rolle, idet det her afgøres, hvorvidt og hvordan en given sundhedsteknologi omfattes af afregningssystemerne.

Hvis en teknologi eller procedure ikke er eksplicit udelukket af G-BA, er det juridisk set tilladt for lægerne at anvende denne. Samtidig er sygekasserne forpligtet til at finansiere alle sundhedsteknologier, som ikke eksplicit er undtaget dækning under systemet. Sygekassernes mulighed for at påvirke brugen af sundhedsteknologier er således relativt begrænset[29].

---

[26] Herunder sygekasserne, udbyderinstitutioner, den tyske lægeforening og sygeplejerådet og industriforeninger for producenter af lægemidler eller medicinsk udstyr.

[27] Mere end € 1.000 dyrere end gennemsnitlig DRG-takst eller omkostninger, som overstiger 50 % af standard-afvigelsen på DRG-omkostningerne.

[28] EU risikoklassificering IIB og III.

[29] Budgetforhandlingerne mellem sygekasser og sygehuse på delstatsniveau giver dog sygekasserne nogen mulighed for at påvirke sygehusenes overordnede udgiftsramme samt afregningen for nye og/eller særligt dyre undersøgelses-/behandlingsmetoder.

4.3 Beskrivelse af HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin

4.3.1 Formål og genstandsfelt

IQWiG blev oprettet i 2004 som led i den tyske sundhedsreform i 2003. Målet var at skabe et nyt institut, der skulle være uafhængigt af staten, selvejende, non-profit og en del af det tyske sundhedsvæsen.

IQWiG's formål er at bidrage til forbedringer af det tyske sundhedsvæsen. IQWiG er særligt aktiv på følgende områder: vurdering af positive og negative effekter ved brugen af medicin og sundhedsteknologier ud over medicin, evaluering af evidensbaserede retningslinjer ved sygdomme af stor epidemiologisk betydning samt formidling til offentligheden i form af let forståelig information om sundhedstilbud[30] (62).

Via lovændringer er genstandsfeltet for IQWiG's vurderinger udvidet siden oprettelsen i 2004. I institutionens første levetid var der fokus på metodeudvikling, og IQWiG's produktion omfattede medicinske teknologivurderinger af nye undersøgelses- og behandlingsmetoder, som blev gennemført på opdrag fra G-BA. Denne type vurderinger udgør fortsat en væsentlig del af IQWiG's aktivitet. Proceduren er siden blev udvidet med en mulighed for at foretage en såkaldt 'hurtig vurdering' *(rapid report).*

I 2007 betød en lovændring, at IQWiG's ansvarsområde blev udvidet til også at omfatte sundhedsøkonomisk evaluering af lægemidler (jf. § 35b SGB V).

I forbindelse med en reform af den tyske lægemiddelregulering i 2011 *(the Act on the Reform of the Market for Medicinal Products* (AMNOG)) fik IQWiG endnu en gang udvidet sit mandat. Instituttet blev nu også ansvarlig for at vurdere den behandlingsmæssige værdi af nyligt markedsførte lægemidler med nye virkningsstoffer og en forventet årlig omsætning > € 1 mio. *(dossier assessment /early benefit assessment)* (jf. § 35a SGB V).

Således er genstandsfeltet for IQWiG's vurderinger både medicin og sundhedsteknologier ud over medicin, herunder sundhedsteknologier anvendt i både praksis- og sygehussektoren[31]. IQWiG's vurderinger fokuserer fortrinsvis på *nye* sundhedsteknologier. Når først en given sundhedsteknologi er omfattet af DRG-systemet, foretages eventuelle ændringer i taksterne i regi af InEK, jf. afsnit 4.3.1. Vurderinger af nye lægemidler udgør på nuværende tidspunkt størstedelen af IQWiG's aktivitet.

Siden 2012 har det været muligt for IQWiG at vurdere nye, ikke-farmakologiske undersøgelses- og behandlingsmetoders *potentiale* med henblik på at igangsætte en klinisk afprøvning *(assessment of potential,* jf. § 137e SGB V og *the Structure of Health Care Act of the Statutory Health Insurance*, GKV-VStG). I praksis anvendes denne vurderingsproces for medicinsk udstyr, som vurderes at have et væsentligt behandlingsmæssigt potentiale. Vurderingen giver grundlag for, at producenter kan investere i studier, hvis design er anerkendt af G-BA. I visse tilfælde kan G-BA også være involveret i finansiering af en klinisk afprøvning.

---

30 For eksempel til brug for informeret beslutningstagning om deltagelse i screeningsprogrammer, IQWiG's sundhedsinformation målrettet befolkningen er også tilgængelig på engelsk via www.informedhealth.org.

31 Det skal i den forbindelse bemærkes, at sektorinddelingen i Tyskland adskiller sig væsentligt fra den danske, idet en stor del af den specialiserede behandling, som i Danmark tilbydes i hospitalsregi, varetages af privatejede, for-profit specialistklinikker i Tyskland (7).

Fra juli 2015 har IQWiG desuden haft mandat til at vurdere den behandlingsmæssige værdi af nye, invasive undersøgelses- og behandlingsmetoder, som involverer medicinsk udstyr med 'høj risiko' *(assessment of high risk medical devices,* jf. § 137h SGB V).

IQWiG overtog i juli 2015 ansvaret for at organisere og supervisere udarbejdelsen af HTA'er for sundhedsteknologier, som er foreslået af personer i den tyske befolkning. Programmet kaldes *ThemenCheckMedizin* og blev overtaget fra *the German Institute of Medical Documentation and Information* (DIMDI). Processen er skitseret i afsnit 4.3.3.

Sideløbende med udvidelsen af institutionens genstandsfelt er metodegrundlaget for IQWiG's vurderinger også blevet tilpasset til fx også at omfatte sundhedsøkonomisk evaluering. Sundhedsøkonomiske evalueringer foretages imidlertid sjældent, og når de foretages, er det kun for lægemidler. IQWiG's vurderinger adskiller sig således metodisk fra vurderinger foretaget af andre HTA-institutioner omfattet af denne undersøgelse ved, at økonomisk evaluering ikke indgår som en del af vurderingen af sundhedsteknologier ud over medicin.

4.3.2 Organisation

Organisatorisk repræsentation i G-BA og IQWiG

Som en selvejende institution samler G-BA sygekasserne, sygekasselægerne, hospitalerne og en række andre sundhedsudbydere (60). I G-BA's beslutningsorgan, *Plenum,* er patienter også repræsenteret – dog uden stemmeret[32]. Producenter af lægemidler eller medicinsk udstyr er ikke repræsenteret. Formålet med at placere beslutningskompetencen i en fælles organisation er at tvinge væsentlige interessentgrupper til at opnå enighed eller i det mindste det bedst mulige kompromis i tilfælde af uenighed, så beslutninger ikke blokeres af enkelte interessegrupper, og der kan sikres tilslutning til beslutninger, efter de er truffet (60).

IQWiG styres via en fondskonstruktion og en række tilknyttede rådgivende organer, hvor sygekasserne, udbyderinstitutionerne og sygekasselægerne er repræsenteret (se organisationsdiagram i Figur 4.2). Topledelsen udgøres af en direktør, en vicedirektør samt et ledelsessekretariat (tre ansatte). Både direktør og vicedirektør er læger af baggrund.

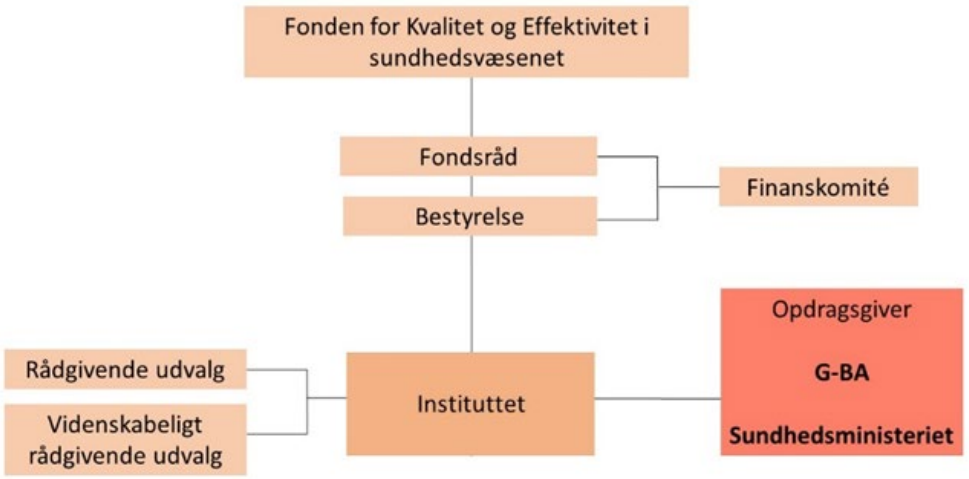
Et rådgivende udvalg *(board of trustees)* har mulighed for at kommentere på de vurderinger, som IQWiG producerer. Det består af 30 medlemmer, herunder 5 repræsentanter fra patientorganisationer og en patientrepræsentant, som er udpeget af regeringen. De øvrige medlemmer består af repræsentanter fra sundhedsudbydere, G-BA og arbejdsmarkedets partnere.

IQWiG har derudover et videnskabeligt rådgivende udvalg *(scientific advisory board),* som består af nationale og internationale forskere, som har til opgave at rådgive institutledelsen i videnskabelige spørgsmål.

Producenter af lægemidler og medicinsk udstyr er ikke repræsenteret i IQWiG's ledende eller rådgivende organer.

[32] Sygekasserne og udbyderinstitutionerne udpeger hver 5 medlemmer til Plenum. I hver plenumsession deltager også 5 patientrepræsentanter (7).

Figur 4.2 Organisationsdiagram for IQWIG



Kilde: Oversat fra (63).

Der er 11 driftsenheder i IQWiG, hvoraf 4 afdelinger er ansvarlige for de videnskabelige vurderinger. Disse 4 afdelinger er subspecialiseret inden for 1) lægemidler, 2) medicinsk udstyr, 3) medicinsk biometri samt 4) undersøgelses-/behandlingsprocedurer og sundhedsøkonomi. Én afdeling er desuden dedikeret til udarbejdelse af sundhedsinformation til den almindelige befolkning. Derudover er der en række afdelinger og enheder med tværgående funktioner, herunder kvalitetssikring, internationale relationer, juridisk rådgivning, kommunikation og administration mv.

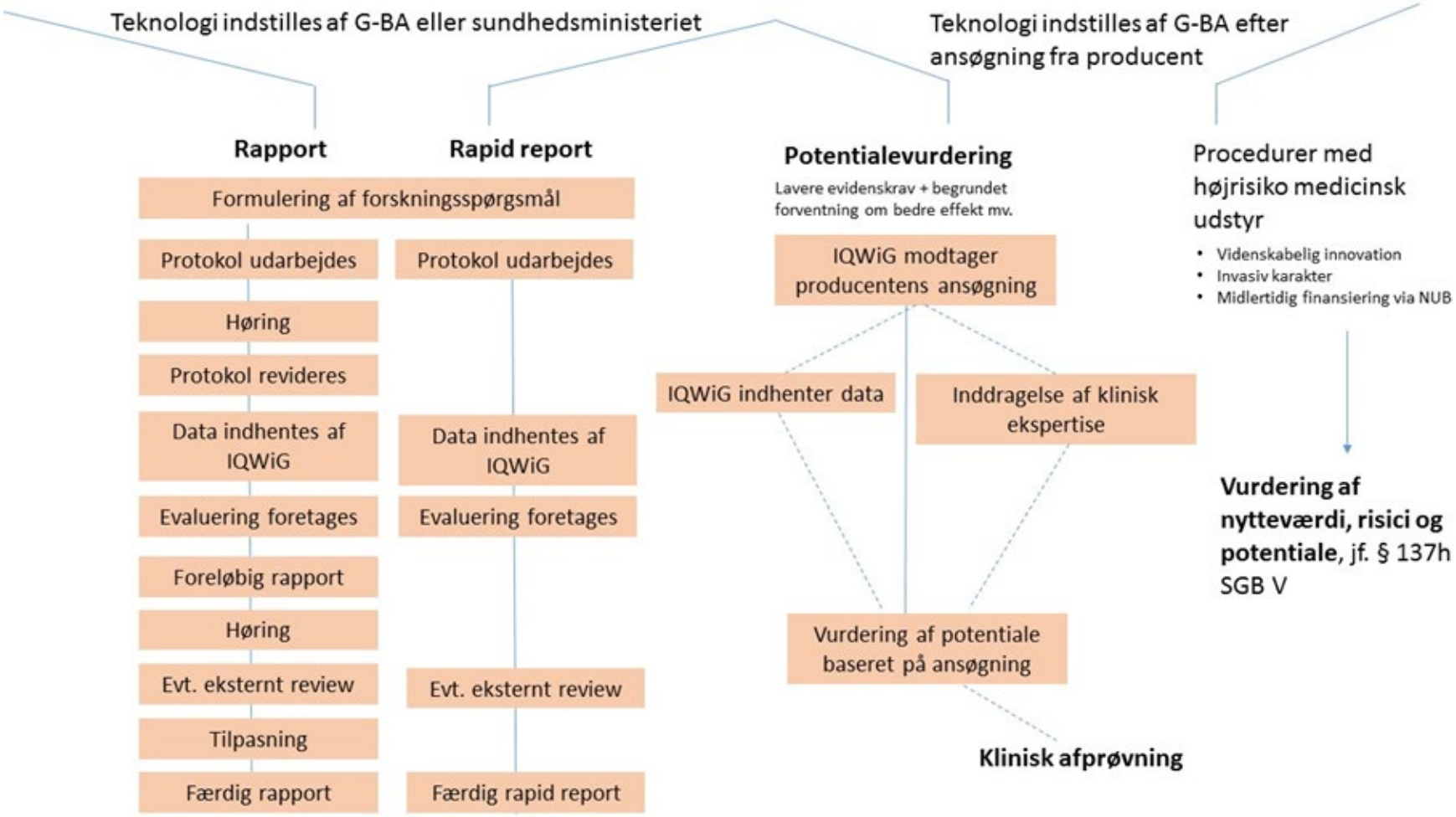
Internationalt samarbejde

IQWiG har regelmæssigt samarbejde med andre HTA-institutioner via EUnetHTA-samarbejdet. Flere europæiske HTA-institutter henviser til IQWiG's metoder og det engelsksprogede informationsmateriale målrettet den almindelige befolkning, bl.a. det britiske *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) og det franske *Haute Autorité de Santé* (HAS), som IQWiG har haft fast samarbejde med siden 2006.

4.3.3 Proces

Processen for udvælgelse og vurdering af sundhedsteknologier ud over medicin i IQWiG er skitseret i Figur 4.3.

Figur 4.3 Processer for rapporter, rapid reports, potentialevurderinger og procedurer, der involverer højrisiko medicinsk udstyr



Udvælgelse af sundhedsteknologier til vurdering

Forslag til sundhedsteknologier til vurdering i IQWiG kan stamme fra G-BA eller fra det tyske sundhedsministerium, men IQWiG kan også selv initiere undersøgelser og vurderinger (62). Hovedparten af IQWiG's aktiviteter initieres på opdrag fra G-BA. Med hensyn til nye, ikke-farmakologiske undersøgelses-/behandlingsmetoder og procedurer, der involverer højrisiko medicinsk udstyr, er det typisk producent/udbyder, der tager initiativ ved at sende en ansøgning til G-BA, som videresender denne til IQWiG.

Som nævnt i afsnit 4.3.1 har IQWiG overtaget *ThemenCheckMedizin,* hvor HTA'er for sundhedsteknologier foreslået af lægpersoner (ikke fagpersoner) bliver udarbejdet. Lægpersoner kan foreslå vurderinger af undersøgelses- og behandlingsmetoder for udvalgte sygdomme og stille spørgsmål, som omhandler kvaliteten og effektiviteten af sundhedsydelser (ikke specifikke lægemidler). I efteråret 2016 blev der indstillet 26 forslag, hvoraf 5 blev udvalgt i 2017. IQWiG foretager udvælgelsen efter prædefinerede kriterier, som vedrører sygdomsprævalensen, sygdomsbyrden eller -alvoren, den tilgængelige evidens, tilstedeværelsen af øvrige retningslinjer på området og omkostninger forbundet med metoden/sundhedsydelsen (64). IQWiG er ansvarlig for at definere forskningsspørgsmålene og kvalitetssikre vurderingen, men udbyder opgaven med at udarbejde protokol og HTA-rapport til eksterne forskningsgrupper (64). Det er planlagt at udarbejde op til 5 HTA-rapporter, som er foreslået af lægbefolkningen om året (oplyst ved interview).

Typer af vurderingsprocesser

IQWiG's vurderinger følger en formaliseret procedure. Processen varierer afhængig af, hvilken type vurdering der er tale om. Med hensyn til sundhedsteknologier ud over medicin skelnes der mellem tre typer af vurderinger: 1) rapporter og *rapid reports* (undersøgelses- og behandlingsmetoder), 2) potentialevurderinger (potentiale for nye ikke-farmakologiske undersøgelses- og behandlingsmetoder) og 3) vurderinger af procedurer, der involverer højrisiko medicinsk udstyr. I det følgende gennemgås de tre vurderingsprocesser. Væsentlige forskelle er oplistet i Tabel 4.2. Her sammenholdes desuden med vurderingsprocessen for nyligt markedsførte lægemidler med nye indholdsstoffer[33].

Tabel 4.2 Væsentlige forskelle mellem vurderingsprocedurerne afhængig af genstandsfelt

Genstandsfelt	Undersøgelses- og behandlingsmetoder	Nyligt markedsførte lægemidler	Ikke-farmakologiske undersøgelses- og behandlingsmetoder (potentialevurdering)	Procedurer med højrisiko medicinsk udstyr
Hvem tager initiativ/ udvælger?	G-BA eller (sjældent) sundhedsministeriet	Ansøger (producenter)	Ansøger (producenter eller sundhedsudbydere)	Ansøger (psundheds-udbydere eller (sjældent) producenter)
Hvem tilvejebringer datagrundlag?	IQWiG	Ansøger. IQWiG har mulighed for at supplere	Ansøger. IQWiG har mulighed for at supplere	Ansøger. IQWiG har mulighed for at supplere
Interessent-involvering	Patienter er involveret i definition af effektmål via fokusgrupper. Alle interessenter har mulighed for at give høringssvar med mindre der er tale om 'hurtig procedure'	Patienter og klinikere kan give input via spørgeskemaer til protokollen. Alle interessenter har mulighed for at give høringssvar	Mulighed for at inddrage kliniske eksperter via spørgeskema, men ingen krav. Ingen høring	Mulighed for at søge sparring fra kliniske eksperter, men ingen krav. Ingen høring
Offentliggøres vurderingen?	Ja	Ja	Nej, kun ved beslutning om at iværksætte klinisk afprøvning	Ja

[33] For en detaljeret beskrivelse af vurderingen af nyligt markedsførte lægemidler med nye indholdsstoffer se (7) samt IQWiG's metodehåndbog (64).

Genstandsfelt	Undersøgelses- og behandlingsmetoder	Nyligt markedsførte lægemidler	Ikke-farmakologiske undersøgelses- og behandlingsmetoder (potentialevurdering)	Procedurer med højrisiko medicinsk udstyr
Varighed	Minimum 4,5 måned	IQWiG's vurdering skal foretages inden for 3 måneder	IQWiG's vurdering skal foretages inden for 6 uger; G-BA's beslutning inden for 3 måneder	IQWiG's vurdering skal foretages inden for 6 uger; G-BA's beslutning inden for 3 måneder
Konsekvenser af vurderingen: Hvad vedrører G-BA's beslutning?	G-BA træffer beslutning om eventuel finansiering på baggrund af IQWiG's vurdering	G-BA's beslutning om klinisk merværdi har betydning for, hvordan den videre prisregulering foregår	IQWiG's vurdering af potentiale skal give grundlag for G-BA's beslutning om eventuel iværksættelse af en klinisk afprøvning	IQWiG's vurdering af potentiale og klinisk nytteværdi skal give grundlag for G-BA's beslutning om finansiering via takstsystemet (NUB)

Vurdering af undersøgelses- og behandlingsmetoder (rapporter og *rapid reports*)

Normal procedure (rapporter)

Opdraget til denne type vurdering kan enten komme fra G-BA eller det tyske sundhedsministerium, og forskningsspørgsmålene formuleres typisk i samarbejde med opdragsgiveren. IQWiG er ansvarlig for at udarbejde en protokol for undersøgelsen, som godkendes af opdragsgiveren og instituttets ledelse (direktør og vicedirektør). Patienter/ borgere inddrages typisk i forbindelse med definition af patientrelevante effektmål (64). Efter godkendelse offentliggøres protokollen (typisk efter 5 arbejdsdage) (64). Protokollen sendes herefter i høring i minimum 4 uger. Høringskommentarer skal som udgangspunkt målrettes det metodiske grundlag, eftersom forskningsspørgsmålene er specificeret i opdraget (64). Hvis kommentarerne giver anledning til revision af protokollen, skal protokollen atter gennemgå den beskrevne godkendelsesprocedure.

IQWiG har ansvaret for at søge og gennemgå litteratur og udarbejde en videnskabelig evaluering (rapport) med udgangspunkt i protokollen. Resultaterne præsenteres først i en foreløbig rapport. Den foreløbige rapport skal gennem den samme formelle godkendelsesproces som protokollen og offentliggøres derefter på instituttets hjemmeside (typisk efter 5 arbejdsdage). Herefter sendes den i høring (minimum 4 uger). IQWiG har mulighed for at afholde en mundtlig, videnskabelig debat med dem, som har afgivet høringssvar, hvis der vurderes at være behov for yderligere afklaring (64). Endelig udkast til rapport sendes til godkendelse hos opdragsgiveren samt instituttets ledelse og dernæst (typisk efter 4 uger) til instituttets rådgivende udvalg (64). Efter endelig godkendelse offentliggøres rapporten på IQWiG's hjemmeside (ca. 4 uger efter). Samlet set er der tale om proces, der tager minimum 4,5 måneder.

Hurtig procedure (rapid reports)

I nogle tilfælde har opdragsgiveren mulighed for at dispensere fra høringskravet og foretage en hurtig procedure *(rapid report)*. Det sker typisk, hvis der er tale om opdatering af informationsmateriale eller en rapport, hvor samme vurderingsmetode har været anvendt inden for samme emne i en godkendt rapport (64). Der er mulighed for at sende rapporten til eksternt review før offentliggørelse, men det er ikke et krav. Udkast til rapport sendes til godkendelse hos instituttets ledelse og dernæst (typisk efter en uge) til instituttets rådgivende udvalg (64). Efter endelig godkendelse offentliggøres rapporten på IQWiG's hjemmeside (typisk 4 uger efter den er sendt til godkendelse hos ledelsen).

Potentialevurdering af nye, ikke-farmakologiske undersøgelses- og behandlingsmetoder (137e SGB V)

Producenter og sundhedsudbydere kan ansøge G-BA om at få vurderet 'potentialet' ved en ny, ikke-farmakologisk undersøgelses- eller behandlingsmetode. G-BA giver IQWiG i opdrag at foretage en indledende vurdering af, om teknologien har 'potentiale' til at udgøre et 'nødvendigt behandlingsalternativ', og om der er 'potentiale' for at foretage en klinisk afprøvning. Evidenskravene er væsentligt lavere ved disse vurderinger end de øvrige vurderinger, som IQWiG foretager, men der skal være en 'begrundet forventning' om, at den teknologi, som vurderes, er mere effektiv end eksisterende undersøgelses- og behandlingsmetoder vurderet i forhold til dødelighed, sygelighed og livskvalitet.

IQWiG vurderer først forskningsspørgsmålet (bl.a. valg af komparator) og ansøgers litteratursøgning, men er ikke ansvarlig for at foretage yderligere søgninger. IQWiG foretager herefter en vurdering af den foreliggende evidens både i forhold til kvalitet og rapporterede resultater. Der er mulighed for at inddrage eksterne eksperter, men det er ikke et krav (64). På baggrund heraf skal IQWiG vurdere, hvorvidt teknologien ser ud til at have tilstrækkeligt potentiale til at kunne blive et nødvendigt behandlingsalternativ til eksisterende procedurer, og hvorvidt den foreliggende dokumentation er tilstrækkelig til at danne afsæt for planlægning af en klinisk afprøvning. Hvis der er basis for dette, skitserer IQWiG et muligt studiedesign.

Procestiden er kortere end for de øvrige typer vurderinger foretaget af IQWiG. Vurderingen af potentiale skal som udgangspunkt foretages inden for 6 uger, og G-BA skal have truffet beslutning inden for 3 måneder (64). Vurderingen er fortrolig og offentliggøres derfor ikke, medmindre G-BA beslutter, at der kan iværksættes en klinisk afprøvning (64).

Vurdering af procedurer, som involverer nyt medicinsk udstyr med 'høj risiko' (§ 137h SGB V)

Vurderingen af nye procedurer, som involverer medicinsk udstyr med 'høj risiko', kan foretages for metoder, der a) repræsenterer en videnskabelig innovation, b) er af særligt invasiv karakter, og/eller c) som der ansøges om midlertidig finansiering for via NUB-systemet (jf. afsnit 4.3.1). Forespørgsler kommer typisk fra hospitalerne, men kan også komme fra producenter (64).

Vurderingsprocessen følger i store træk proceduren ved vurdering af potentiale. Den væsentligste forskel er, at hverken emnet eller de centrale vurderingsdokumenter er fortrolige i denne proces (64). Ansøgeren sender sagsdokumenter til G-BA, som offentliggør disse. Efter eventuel indsamling af supplerende materiale fra andre hospitaler og producenter sender G-BA materialet til IQWiG for en vurdering af nytteværdi, risici og potentiale. IQWiG kan vælge selv at supplere med litteratursøgninger og konsultere med eksterne eksperter for at afklare specifikke spørgsmål, men er ikke forpligtet til dette (64).

Vurderingen skal foretages inden for 6 uger, således at G-BA kan træffe beslutning inden for 3 måneder. Vurderingsrapporten offentliggøres i forbindelse med G-BA's beslutning (64).

Transparens og interessentinddragelse

Direkte involvering i vurderingsarbejdet

Der er varierende grader og metoder for direkte involvering af patientrepræsentanter og kliniske eksperter afhængig af, hvilken vurderingstype der er tale om (se Tabel 4.2).

Inddragelse af patienter kan ske via fokusgrupper eller spørgeskemaer. Generelt tilstræber IQWiG at inddrage patienter direkte frem for via professionelle repræsentanter fra patientorganisationer.

Det skyldes, at direkte inddragelse af patienter tilvejebringer førstehåndsviden om, hvordan personer med en given sygdom oplever symptomer, og hvordan lidelsen påvirker deres daglige aktiviteter og livskvalitet (64). Patienter identificeres typisk via patientforeninger. Eventuelle interessekonflikter skal dokumenteres for alle involverede interessenter, men en interessekonflikt er ikke udelukkelsesgrund. Bidrag foregår anonymt, medmindre patienter eksplicit beder om at blive nævnt ved navn (64).

Inddragelse af kliniske eksperter kan ske via spørgeskemaer eller mundtlig konsultation. Kliniske eksperter kan registrere sig i en database, som administreres af IQWiG. IQWiG udvælger på baggrund heraf de mest kvalificerede eksperter til konkrete vurderinger ud fra en prædefineret liste af kriterier (64). Eventuelle interessekonflikter skal deklareres, og habilitet vurderes i hvert enkelt tilfælde. Kliniske eksperter nævnes som hovedregel med navn i de produkter, som de har bidraget med rådgivning til (64).

Producenter af lægemidler og medicinsk udstyr er ikke direkte involveret i vurderingsarbejdet, men har mulighed for at tage initiativ til vurderingen af nye produkter og indikationer (se Tabel 4.2). Dermed har producenterne mulighed for at påvirke, hvornår en vurdering foretages (hvilket kan have betydning for evidensgrundlaget), og hvordan genstandsfeltet for vurderingen afgrænses (fx i forhold til patientpopulation).

Høringsrunder, offentliggørelse og offentlige møder

IQWiG er ved lov pålagt at sikre mulighed for, at eksperter, producenter og patientorganisationer kan kommentere på protokol- og rapportudkast i forskellige dele af processen. Undtaget er dog de tilfælde, hvor G-BA beder om at få en hurtig vurdering af en undersøgelses- eller behandlingsprocedure *(rapid report)* samt de vurderinger, som IQWiG foretager af medicinsk udstyr og nyligt markedsførte lægemidler med nye aktive stoffer *(dossier assessment)*. I disse tilfælde udfører GB-A en høring i forbindelse med, at der træffes beslutning på baggrund af vurderingerne (64). Hvis der i forbindelse med en høringsproces opstår behov for yderligere arbejde med en vurdering, kan G-BA bede IQWiG udarbejde et addendum (64).

IQWiG har mulighed for at kalde interessenter til en videnskabelig debat på baggrund af høringskommentarer, hvis dette vurderes nødvendigt. Desuden afholder instituttet et årligt møde, hvor en videnskabelig problematik af relevans for evalueringsarbejdet drøftes (oplyst ved interview).

IQWiG offentliggør som hovedregel resultaterne af dets vurderinger på instituttets hjemside. Dog er vurderinger af potentiale for nye, ikke-farmakologiske undersøgelses- og behandlingsmetoder undtaget, eftersom disse er underlagt særlige konfidentialitetskrav (64).

Sammenhæng mellem IQWiG's vurderinger og indkøb af lægemidler og udstyr

IQWiG's vurderinger og G-BA's beslutninger har betydning for prisreguleringen af nyligt markedsførte lægemidler og for tilskudsstatus af noget medicinsk udstyr. Afhængigt af klassificeringen af nye lægemidlers kliniske merværdi træder forskellige prisreguleringsmekanismer i kraft (7)[34]. For nyt medicinsk udstyr, som er forbundet med særlig risiko og omkostninger, har IQWiG's vurderinger betydning for mulighederne for at opnå midlertidig tilskudsstatus via NUB-taksterne indtil eventuel inklusion i DRG-systemet (jf. afsnit 4.3.1). Derudover kan IQWiG's vurderinger tjene som markedsinformation i forbindelse med prisforhandlinger mellem producenter og sygekasser.

[34] Markedsførte lægemidler er som udgangspunkt dækket af sygekassesystemet, medmindre de eksplicit er undtaget af G-BA. Den nationale lovgivning specificerer, hvilke typer lægemidler der kan undtages fra dækning, men G-BA definerer, hvilke lægemidler det specifikt drejer sig om. I praksis vil det på grund af udformningen af den nationale lovgivning ikke omfatte lægemidler, som anvendes i specialiseret behandling. IQWiG's vurderinger af nyligt markedsførte lægemidler har derfor kun betydning via prisreguleringen (7).

4.3.4 Anvendte metoder

Vurderinger af sundhedsteknologier ud over medicin (jf. afsnit 4.3.3) er baseret på såkaldte *benefit assessments*. I forbindelse med udarbejdelsen af vurderingerne foretages der systematiske litteratursøgninger, som baserer sig på PICO-spørgsmål *(Population, Intervention, Comparator, Outcome).*

Formålet med en *benefit assessment* er at vurdere den kliniske effekt af en sundhedsteknologi sammenlignet med alternativet, fx standardbehandling. Økonomi indgår ikke i IQWiG's vurdering af sundhedsteknologier ud over medicin. I det følgende beskrives først og fremmest den overordnede tilgang i *benefit assessments* med afsæt i standardproceduren. Herefter beskrives, hvilke forhold der er særlige for diagnostiske tests, tidlig diagnosticering og screening samt forebyggelse. Endvidere beskrives forhold i vurderingen af henholdsvis potentiale for nye, ikke-farmakologiske undersøgelses- og behandlingsmetoder samt procedurer, der involverer højrisiko medicinsk udstyr, da disse afviger fra standardmetoden.

Generel metodisk tilgang i *benefit assessment*

I en *benefit assessment* skal kliniske effekter afdækkes i forhold til en alternativ sundhedsteknologi (nuværende eller en anden ny eller ingen indsats). Vurderingen skal resultere i en samlet vurdering af effekten, hvor følgende klassifikation benyttes (64):

1. Dokumenteret samlet positiv/negativ effekt *(proof)*

2. Dokumenteret ingen effekt *(lack of effect)*

3. Ikke tilstrækkelig dokumentation.

For at kunne gennemføre den samlede vurdering skal alle effekter vurderes i forhold til størrelse og videnskabelig sikkerhed. En *benefit assessment* inkl. vurderingen af effekternes (u)sikkerhed følger internationale standarder, jf. GRADE-metoden (64)

IQWiG's primære effektmål omfatter mortalitet, morbiditet og sundhedsrelateret livskvalitet, dvs. effektmål, som er knyttet til patienten. Med disse effektmål ses der på forbedringer i forhold til forventet levetid og den generelle sundhedstilstand samt forkortelse af sygdomsperiode (*benefits*). Relevansen af hvert effektmål kan afhænge af patientgruppen, og den relevante vægtning af effektmålene kan afdækkes ved brug af kvalitative surveys/patientinddragelse ved fastsættelse af effektmål (64).

Relevante utilsigtede effekter *(adverse effects)* skal indgå som effektmål. Hvorvidt en utilsigtet effekt er relevant, vurderes bl.a. ud fra a) om den utilsigtede effekt udligner positive effekter, b) variationen i den utilsigtede effekt på tværs af lignende behandlinger, c) relevansen for patienten, og d) om den utilsigtede effekt påvirker andre effektmål (64).

Effekter klassificeres efter følgende skala: 1) større effekt (end alternativet), 2) samme effekt, 3) mindre effekt. Denne skala benyttes både for positive effektmål *(benefits)* og for negative effektmål *(adverse effects)* (64).

For hvert effektmål vurderes den videnskabelige (u)sikkerhed. IQWiG opererer med fire niveauer i den forbindelse: 1) dokumentation, 2) indikation, 3) antydning og 4) ikke muligt at vurdere. Usikkerhedsvurderingen udgør et vigtigt element i den samlede *benefit assessment*.

Der skelnes mellem kvalitativ og kvantitativ usikkerhed. Den kvalitative usikkerhed er relateret til systematiske fejl (bias) i studiedesignet[35], mens den kvantitative usikkerhed relaterer sig til statistisk

[35] Herunder *information errors*, *selection errors* og *confounding errors.*

usikkerhed[36], herunder stikprøvestørrelse og variation i resultater på tværs af studier. Den kvantitative usikkerhed vurderes ud fra standardfejl og konfidensintervaller (64), mens den kvalitative usikkerhed vurderes ud fra graden af usikkerhed og antallet af studier, der finder en effekt, jf. Tabel 4.3.

Graden af kvalitativ usikkerhed vurderes ud fra følgende kriterier:

1. **Høj kvalitativ sikkerhed** for resultaterne: Resultater, som er baseret på randomiserede studier med lav risiko for bias.
2. **Moderat kvalitativ sikkerhed** for resultaterne: Resultater, som er baseret på randomiserede studier med høj risiko for bias.
3. **Lav kvalitativ sikkerhed** for resultaterne: Resultater, som ikke er baseret på randomiserede studier.

Antallet af studier indgår som led i vurderingen af den kvalitative usikkerhed. Hvis flere studier er relevante, sammenlignes disse for at vurdere, hvorvidt der er grundlag for en metaanalyse. Hvis studierne vurderes homogene, udarbejdes en metaanalyse. Hvis de vurderes heterogene, sammenlignes studierne i forhold til, om resultaterne peger i samme retning.

Tabel 4.3 Klassifikationssystem til vurdering af kvalitativ usikkerhed

		Antal studier				
		1 studie med effekt	**2 eller flere studier**			
			Homogene	Heterogene		
			Metanalyse med effekt	Effekter i samme retning		
				Klar	Moderat	Nej
Kvalitativ sikkerhed af resultater	Høj	*Indikation*	*Dokumentation*	*Dokumentation*	*Indikation*	-
	Moderat	*Antydning*	*Indikation*	*Indikation*	*Antydning*	-
	Lav	-	*Hint*	*Hint*	-	-

Kilde: (64)

Hvis studier har forskellig kvalitativ usikkerhed, gennemgås studier med lavest kvalitativ usikkerhed først. I nogle tilfælde kan et studie af særlig god kvalitet kvalificere sig til "Dokumentation", hvis studiet lever op til særlige regler[37].

Når den videnskabelige usikkerhed for alle effektmål er klassificeret, og størrelsen på effekterne er bestemt, foretages en endelig vurdering af den samlede effekt.

Potentialevurdering af nye, ikke-farmakologiske undersøgelses- og behandlingsmetoder (137e SGB V)

Benefit assessment i en potentialevurdering adskiller sig fra den normale fremgangsmåde, da fokus er rettet på at identificere et potentiale og ikke en reel dokumenteret effekt. Her skal det vurderes, om det foreliggende materiale indikerer en effekt, som kan begrunde, at der igangsættes en klinisk afprøvning. Af denne grund stilles der lavere krav til potentialevurderinger sammenlignet med et en egentlig *benefit assessment* (64).

Når G-BA indstiller en sundhedsteknologi til potentialevurdering hos IQWiG, følger materiale indsendt af ansøgeren med. Det er IQWiG's opgave at vurdere materialet i forhold til kvalitet og indhold. IQWiG kan supplere materialet med egen litteratursøgning. Hvis IQWiG vurderer, at der er potentiale

[36] *Random errors caused by sampling.*
[37] Se IQWiG's metodehåndbog s. 50 for uddybning.

for effekt, vurderes også hovedpunkter til et optimalt studiedesign for en klinisk afprøvning, som kan danne grundlag for en egentlig *benefit assessment*.

På grund af lavere krav til kvaliteten af dokumentationen har IQWiG udvidet vurderingen af den kvalitative usikkerhed til at tage afsæt i ikke-randomiserede studier. Kravene for kvalitativ usikkerhed udvides således:

1. **Lav kvalitativ sikkerhed** for resultaterne: Ikke-randomiseret komparativt studie af høj kvalitet med kontrol for konfoundere.
2. **Meget lav kvalitativ sikkerhed** for resultaterne: Ikke-randomiseret komparativt studie med ringe kontrol for konfoundere.
3. **Minimum kvalitativ sikkerhed** for resultaterne: Ikke-komparativt studie.

Vurdering af procedurer, som involverer nyt medicinsk udstyr med 'høj risiko' (§137h SGB V)

Med hensyn til procedurer med højrisiko medicinsk udstyr er de metodiske krav og kravene til usikkerhedsvurderingen lavere end for de øvrige kategorier. Usikkerheden vurderes ikke specifikt, hvorfor klassifikationen (dokumenteret, indikation, antydning og ikke mulig at identificere) ikke er relevant i disse vurderinger.

Sundhedsøkonomiske vurderinger

G-BA kan bede IQWiG om at udarbejde en sundhedsøkonomisk evaluering, men kun for medicin. Dette benyttes sjældent og kun i særlige tilfælde, hvor prisforhandlinger med producenter bryder sammen. IQWiG inkluderer således ikke sundhedsøkonomiske analyser i vurderinger af sundhedsteknologier ud over medicin (oplyst ved interview).

4.3.5 Implementering

G-BA's beslutninger om potentiale og klinisk nytteværdi af sundhedsteknologier ud over medicin (samt klinisk merværdi af lægemidler) skal ikke implementeres ned gennem en hierarkisk styringskæde på samme måde som Medicinrådets anbefalinger i det danske system. Det skyldes, at beslutninger om brugen af sundhedsteknologier er placeret hos de enkelte udbydere og sygekasser.

4.3.6 Produktion og ressourceforbrug

Produktion

Ifølge IQWiG's publikationsdatabase (65) offentliggjorde IQWiG 251 publikationer i 2018. Publikationerne omfatter alt fra endelige rapporter, *rapid reports* og potentialevurderinger til foreløbige rapporter, dokumentation og rapportplaner. Tabel 4.4 illustrerer IQWiG's samlede produktion i 2018 fordelt på genstandsfelt.

Tabel 4.4 IQWiG's samlede produktion i 2018

Genstandsfelt	Antal (alle publikationstyper)
Kliniske guidelines og behandlingsstandarder ("health care")	7
Sundhedsteknologier ud over medicin ("non-drug interventions")	49
Lægmandsinformationer	*4*
Vurdering af lægemidler	*170*
Sundhedsøkonomi (I dossier assessments)	*19*
Medicinsk biometri	*2*
Total	**251**

Med hensyn til sundhedsteknologier ud over medicin offentliggjorde IQWiG i alt 49 publikationer (alle publikationstyper) i 2018, heraf 8 rapporter, 4 *rapid reports* og én potentialevurdering, jf. Tabel 4.5. Alle rapporter, *rapid reports* og potentialevurderinger handler om sundhedsteknologier ud over medicin, som involverer brug af markedsførte produkter/udstyr.

Tabel 4.5 IQWiG's produktion i 2018 med hensyn til sundhedsteknologier ud over medicin ("non-drug interventions")

Publikations-/vurderingstype	Antal
Rapport	8
Rapid report	4
Potentialevurdering	1
Øvrige publikationer (rapportplaner, dokumentation for kommentarer, resumé, foreløbige rapporter, arbejdspapirer mv.)	32
Total	**49**

Der blev ikke offentliggjort vurderinger af potentiale og nytteværdi for procedurer med højrisiko medicinsk udstyr i 2018. I alt er der foretaget 8 af sådanne vurderinger (alle i 2017). 7 af disse drejede sig om samme teknologi, men til forskellige patientgrupper. Der henvises til Bilag 1 for en oversigt.

Konkrete eksempler på sundhedsteknologier ud over medicin, som er blevet vurderet i perioden 2017-2019, er intrapartum ultralyd *(rapid report),* kolorektal cancerscreening til individer med relevant familiehistorie *(rapid report),* screening for depression (rapport), måling og monitorering af lungearterietrykket via en implanteret sensor til behandling af hjertesvigt (potentialevurdering) og højintensitetsfokuseret ultralyd af cancer i bugspytkirtlen (vurdering jf. § 137h SGB V (klinisk afprøvning), se Bilag 1).

Ressourcer

IQWiG er på 14 år vokset til at være en organisation med mere end 200 ansatte. Fordelingen af ledere og medarbejdere på videnskabelige afdelinger samt støttefunktioner fremgår af Tabel 4.6.

Tabel 4.6 Fordeling af ledere og medarbejdere på de videnskabelige afdelinger mv. i IQWiG

Afdelingstype	Genstandsfelt	Antal ledere	Antal medarbejdere*
Videnskabelig produktion	Lægemidler (nye)	2 afdelingsledere	46
Videnskabelig produktion	Medicinsk udstyr (nyt)	1 afdelingsleder + 2 mellemledere	30
Videnskabelig produktion	Undersøgelses- og behandlingsmetoder samt sundhedsøkonomi	1 afdelingsleder + 2 mellemledere	27
Videnskabelig produktion	Medicinsk biometri	2 afdelingsledere	17
Videnskabelig produktion	Lægmandsinformation	2 afdelingsledere	22
Støttefunktion	Administration	1 afdelingsleder	16
Støttefunktion	Kommunikation	2 afdelingsledere	11
Støttefunktion	Kvalitetssikring	1 afdelingsleder	10
Støttefunktion	Juridisk rådgivning	1 afdelingsleder	6
Støttefunktion	Internationale relationer	1 afdelingsleder	9
Støttefunktion	Informationsstyring	1 afdelingsleder	14
Total		**19**	**208**

Note: * Antallet afspejler antal ansatte. Det er uvist, om der er tale om fuldtidsstillinger.
Kilde: Tabellen bygger på information på IQWiG's hjemmeside (66).

4.3.7 Forudsætninger og udfordringer

IQWiG's vurderinger er blevet udfordret i det tyske retssystem to gange. To domme i henholdsvis 2011 og 2012 har bidraget til at stadfæste IQWiG's mandat og forvaltningen heraf.

4.4 Erfaringer med udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier mv.

IQWiG fokuserer på nye sundhedsteknologier og har ikke procedurer vedr. udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier. IQWiG overvågede i en periode (2012-2014) det etablerede lægemiddelmarked med henblik på at vurdere allerede markedsførte lægemidlers terapeutiske værdi. Dette blev imidlertid sat i bero i 2015 (oplyst ved interview).

4.5 Informanter

- Dr. Med. Thomas Lenzen og Alexander Schurz, GKV-Spitzenverband, afd. AMNOG G-BA, Afdeling for lægemidler og behandling (*Abteilung Arznei- und Heilmittel*).

4.6 Ordliste

AMNOG	The Act on the Reform of the Market for Medicinal Products. Reform af den tyske lægemiddelregulering i 2011.
Adverse effects	Utilsigtede effekter af en sundhedsteknologi/intervention/et lægemiddel.
Benefit assessment	Metode til vurdering af den kliniske effekt for en intervention, som bruges i IQWiG's vurderinger af sundhedsteknologier ud over medicin.
BMfG	Bundesministerium für Gesundheit – det tyske sundhedsministerie.
Board of trustees	IQWiG's rådgivende udvalg.
Scientific Advisory Board	IQWiG's videnskabeligt rådgivende udvalg.
DIMDI	The German Institute of Medical Documentation and Information. Stod tidligere for ThemenCheckMedizin-programmet, som IQWiG overtog I 2015.
Dossier assessment	Vurdering af nyligt markedsførte lægemidler med nye indholdsstoffer.
DRG	Diagnose Relaterede Grupper. Afregningssystem i sundhedsvæsenet. DRG-taksterne bygger på diagnosekoder, procedurekoder og patientkarakteristika og fastsættes i regi af G-BA.
EUnetHTA	HTA-netværk i Europa. Arbejder med at udvikle pålidelige, rettidige, gennemsigtige og overførbare oplysninger til at bidrage til HTA i europæiske lande.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss. Fælles organisation for de selvstyrende institutioner i det tyske sundhedsvæsen. Øverste beslutningsorgan, som træffer beslutninger på baggrund af IQWiG's analysearbejde.
HAS	Haute Autorité de Santé. Fransk HTA-institut.
HTA	En Health Technology Assessment (HTA) er "en tværfaglig proces, der sammenfatter information om medicinske, sociale, økonomiske og etiske spørgsmål relateret til brugen af en sundhedsteknologi på en systematisk, gennemsigtig, upartisk og pålidelig måde".
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Vedligeholder og opdaterer DRG-systemet. Organisationer i det tyske sundhedsvæsen kan på årlig basis ansøge InEK om optag af nye undersøgelses- eller behandlingsprocedurer i DRG-systemet eller ændring af eksisterende takster.
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. Uafhængigt, non-profit evalueringsinstitut med det hovedformål at bidrage til forbedringer af det tyske sundhedsvæsen. Foretager vurderinger af sundhedsteknologier, herunder både lægemidler og sundhedsteknologier ud over medicin.

NICE	National Institute for Health and Care Excellence i England. NICE er et prioriteringsinstitut med armslængde til regeringen, som har til opgave at yde national vejledning og rådgivning til NHS med henblik på at forbedre outcomes for borgere, som modtager behandling i NHS eller andre sundheds- og sociale ydelser i England.
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Særligt afregningssystem for nye undersøgelses- og behandlingsmetoder, hvor sundhedsudbydere og producenter kan søge om at få optaget en teknologi, inden den medregnes i DRG-systemet.
Rapid reports	Modsvarer IQWiG's normale rapporter, men undtaget høringskravet.
RCT	Randomized Controlled Trial. Randomiseret kontrolleret forsøg.
SGB V	Sozialgesetzbuch V. Det juridiske grundlag for IQWiG's virke er fastsat her.
ThemenCheckMedizin	Program varetaget af IQWiG, og som omfatter organisering og supervisering af udarbejdelsen af HTA's, som er foreslået af personer i den tyske befolkning

5 MSAC i Australien

5.1 Sammenfatning

Dette kapitel beskriver den australske institution MSAC (Medical Services Advisory Committee) og deres HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin. Centrale elementer i beskrivelsen er opsummeret i Tabel 5.1. Til sidst i kapitlet beskrives erfaringer med en taskforce, som blev nedsat i Australien i 2015 med henblik på hel eller delvis udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier.

Centrale budskaber

MSAC adskiller sig fra de øvrige HTA-institutioner omfattet af undersøgelsen ved at være en komité og alene beskæftige sig med sundhedsteknologier ud over medicin. MSAC serviceres af det australske sundhedsministerium (Department of Health) –sundhedsministeriet fungerer altså som sekretariat for MSAC. Sundhedsministeriet/sundhedsministeren udvælger teknologier til evaluering efter ansøgning og træffer beslutning om finansiering – det sidste på baggrund af anbefalinger fra MSAC. Hvis ansøgningen vurderes egnet til MSAC-evaluering, foretages en vurdering af, om det er nødvendigt at evaluere teknologien ved en HTA, og ansøgninger opdeles i henholdsvis et HTA-spor og et ikke-HTA-spor. Evalueringsrapporter i HTA-sporet udarbejdes enten af ansøgerne eller af sundhedsministeriet, eventuelt med inddragelse af ekstern bistand. Evalueringsrapporterne vurderes af en uafhængig komité nedsat under MSAC, før de drøftes i MSAC og danner grundlag for anbefalinger. MSAC ser på flere faktorer, når rådet formulerer anbefalinger – både kvantitative og kvalitative. En af disse faktorer er omkostningseffektivitet beregnet i en cost-minimisation analyse (CMA), cost-effectiveness analyse (CEA), cost-utility analyse (CUA) og/eller cost-benefit analyse (CBA). CUA foretrækkes, men er ikke altid mulig. Andre faktorer, der indgår som grundlag for MSAC's anbefalinger, er sikkerhed, kliniske effekter og budgetmæssige konsekvenser for borgere, MBS og regeringen, usikkerhed, lighed, alvorlighed mv. De enkelte faktorer kan vægte forskelligt i forskellige evalueringer. MSAC har således ikke faste beslutningsregler for, hvornår en sundhedsteknologi anbefales. Beslutninger om anbefalinger træffes ved simpelt flertal, og anbefalingerne er vejledende.

En produktivitetskommission nedsat af den australske regering har kritiseret det australske HTA-system, herunder MSAC, for, at mange af de sundhedsteknologier, som aktuelt finansieres af offentlige midler, ikke har været underlagt systematisk økonomisk evaluering. Samtidig påpeges det af produktivitetskommissionen, at det kræver uforholdsmæssig høj bevisbyrde at fjerne offentlig finansiering af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier.

I 2015 – bl.a. efter kritik fra produktivitetskommissionen – nedsatte den australske sundhedsminister den såkaldte *Medicare Benefits Schedule Review Taskforce*. En af kerneopgaverne for taskforcen er at sikre, at de sundhedsteknologier ud over medicin, som aktuelt finansieres af offentlige midler, repræsenterer bedste kliniske praksis. En anden kerneopgave er at sikre, at systemet støtter levering af sundhedsydelser, der passer til patientens behov. Taskforcen vurderes at være kommet godt fra start.

Tabel 5.1 HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin anvendt af MSAC og erfaringer med udfasning mv.

Formål og genstandsfelt	
Hvad er formålet med MSAC?	MSAC's opgave er at evaluere sundhedsteknologier ud over medicin med hensyn til sikkerhed, kliniske effekter, omkostningseffektivitet samt totale omkostninger og komme med anbefalinger til den australske sundhedsminister om, hvorvidt og under hvilke omstændigheder teknologien bør finansieret af offentlige midler. MSAC rådgiver også sundhedsministeren om størrelsen af tilskud til/betaling for sundhedsteknologier, der finansieres af offentlige midler.
Hvor bredt er genstandsfeltet?	MSAC vurderer udelukkende sundhedsteknologier ud over medicin. MSAC's mandat dækker klinisk relevante sundhedsteknologier, der er generelt accepteret i kliniske kredse som nødvendige for passende behandling af patienterne. Sundhedsteknologier af eksperimentel karakter vil typisk ikke falde ind under MSAC's formål.
Organisation	
Hvordan er modellen organiseret? Hvem er medlemmer af råd?	Primo januar 2019 var der 24 medlemmer af MSAC. Medlemmerne repræsenterer en bred vifte af fagligheder, herunder eksperter inden for forskellige kliniske discipliner, epidemiologi, sundhedsøkonomi og sundhedspolitik samt borgere/patienter. Det australske sundhedsministerium (Department of Health) fungerer som sekretariat for MSAC.
Proces	
Hvordan foregår indstilling og udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering?	Alle kan sende en ansøgning til MSAC-sekretariatet om, at MSAC vurderer en given sundhedsteknologi. MSAC-sekretariatet vurderer, om ansøgningen opfylder krav og falder inden for MSAC's formål, samt om der er tilstrækkelig evidens og interesse fra klinikere til, at det giver mening at gå videre. Hvis ansøgningen vurderes egnet til MSAC-evaluering, foretages en vurdering af, om det er nødvendigt at evaluere teknologien ved en HTA. Ansøgningen går videre i et *HTA-spor,* hvis ansøgningen vedrører en ny (eller ændring af eksisterende) sundhedsteknologi med væsentlige kliniske effekter, hvor det vurderes muligt at måle de kliniske effekter samt omkostningseffektivitet. Andre ansøgninger går videre i et *ikke-HTA-spor.* Der kan gennemføres en analyse af de økonomiske konsekvenser af ansøgninger i ikke-HTA-sporet, som forelægges ledelsen af MSAC. Hvis der ikke er behov for en analyse af de økonomiske konsekvenser, kan ansøgninger i ikke-HTA- sporet gå direkte videre til beslutning om finansiering (ansøgningen forlader MSAC-processen).
Hvordan inddrages interessenter undervejs i processen (herunder virksomheder og borgere/patienter)?	Stakeholders inddrages i forbindelse med ansøgning, formulering af spørgsmål, som evalueringen skal besvare, udarbejdelse af evalueringsrapport og formulering af anbefalinger. Ansøgere har som udgangspunkt ikke mulighed for at kommentere på MSAC's anbefalinger, før de offentliggøres, men kan sende en ny ansøgning. MSAC kan vælge at holde et stakeholder-møde, inden MSAC lægger sig endelig fast på en anbefaling.
Hvor lang tid tager processen?	MSAC-processens varighed varierer afhængig af, hvor lang tid det tager at fastlægge spørgsmål for evalueringen, og hvor lang tid det tager at vurdere evidensgrundlaget. Nogle oplever, at processen tager for lang tid, og MSAC har forkortet processen for nogle sundhedsteknologier (hurtig HTA).
Er processen forskellig afhængig af genstandsfeltet?	MSAC-sekretariatet fordeler ansøgninger i HTA-sporet i tre yderligere spor afhængig af graden af klinisk innovation og kompleksitet: Standard HTA, udvidet HTA og hurtig HTA.
Anvendte metoder	
Hvilke metoder anvendes til at evaluere sundhedsteknologier?	Der gennemføres en klinisk og økonomisk evaluering med udgangspunkt i PICO-spørgsmål[38]. Der sondres mellem terapeutiske og undersøgende sundhedsteknologier. Terapeutiske sundhedsteknologier er karakteriseret ved at have direkte

[38] PICO står for Population Intervention Comparator Outcome, dvs. at PICO-spørgsmål specificerer målgruppen, sundhedsteknologien, som evalueres, og hvad den sammenlignes med, samt effektmål, dvs. hvordan effekten måles.

	sundhedseffekter, dvs. at sundhedsteknologien påvirker patienternes sundhed direkte. Undersøgende teknologier er teknologier, som tilvejebringer klinisk relevant information om patienterne.
Indgår økonomi?	Ja, økonomi indgår. Valg af metode for den økonomiske evaluering afhænger af resultatet af den kliniske evaluering. Hvis teknologien har positive sundhedseffekter sammenlignet med alternativer enten målt med hensyn til effektivitet eller sikkerhed, kan der vælges mellem en cost-utility analyse (CUA), en cost-effectiveness analyse (CEA), en cost-benefit analyse (CBA) eller en omkostningskonsekvensanalyse, hvor meromkostninger sammenholdes med flere effektmål. Cost-utility analysen (CUA) foretrækkes generelt af MSAC, men er ikke altid mulig. Det er i sidste ende op til ansøgeren at vælge den metode, som vurderes mest passende (forudsat at det er ansøgeren, som udarbejder evalueringsrapporten). Det kan være relevant at anvende flere metoder – dvs. metoderne udelukker ikke hinanden. Hvis der ikke er forskel i sundhedseffekter mellem sundhedsteknologien og alternativer, skal der gennemføres en cost-minimisation analyse (CMA). Der er en vis fleksibilitet i forhold til metodevalg, da det i praksis er udfordrende at gennemføre en økonomisk evaluering af sundhedsteknologier, som vurderes af MSAC.
Hvilke krav stilles der til dokumentation, og hvem har ansvaret for at tilvejebringe den?	MSAC inddrager alle typer af evidens, men har en stærk præference for kliniske og økonomiske evalueringer, der er baseret på randomiserede kontrollerede forsøg. Ansøgeren skal levere en liste over relevante studier i ansøgningen. I forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapport opdeles ansøgninger i to spor: a) '*contracted pathway*' eller b) '*submission-based pathway*'. Den endelige beslutning om spor træffes af MSAC-sekretariatet. I 'contracted pathway' er det MSAC-sekretariatet, som organiserer og koordinerer udarbejdelse af evalueringsrapport. I 'submission-based pathway' er det ansøgeren.
Hvad er modellens output (vurderinger, anbefalinger, beslutninger)?	Anbefalinger.
Hvem udarbejder output, og hvilke beslutningskriterier anvendes for eventuelle anbefalinger/beslutninger?	MSAC ser på flere faktorer, når MSAC formulerer anbefalinger – både kvantitative og kvalitative. En af disse faktorer er omkostningseffektivitet. Andre faktorer er sikkerhed, kliniske effekter og budgetmæssige konsekvenser, usikkerhed, lighed, alvorlighed mv. De enkelte faktorer kan vægte forskelligt i forskellige evalueringer. MSAC har således ikke faste beslutningsregler for, hvornår en sundhedsteknologi anbefales. For at gennemføre et MSAC-møde skal halvdelen af medlemmerne plus én deltage, og beslutninger om anbefalinger træffes ved simpelt flertal.
Implementering	
Hvem har ansvaret for implementeringen af anbefalinger?	MSAC's anbefalinger er vejledende. Det er sundhedsministeren og regeringen, som i sidste ende beslutter, hvorvidt en given sundhedsteknologi skal finansieres af offentlige midler baseret på rådgivning fra MSAC.
Hvor stor en andel af anbefalinger er implementeret (implementeringsrater)?	Kendes ikke.
Produktion og ressourceforbrug	
Antal rapporter/vurderinger/sager pr. år	MSAC har behandlet 30 ansøgninger på møder i 2018 ifølge offentliggjorte dagsordener, hvoraf der er offentliggjort anbefalinger for 24 af ansøgningerne i 2018.
Årsværk og årligt budget	Kendes ikke.
Erfaring med udfasning mv.	
Hvilke erfaringer har MSAC med processer for udfasning af eksisterende ineffektive teknologier?	MSAC kan vurdere både nye og eksisterende sundhedsteknologier, men har fokus på nye teknologier. I 2015 nedsatte den australske sundhedsminister den såkaldte *Medicare Benefits Schedule Review Taskforce*. Formålet med taskforcen er at begrænse brugen af sundhedsteknologier med lille eller ingen klinisk effekt med henblik på at frigøre midler til nye og eksisterende sundhedsteknologier, som har dokumenteret klinisk effekt.
Eventuelt andre erfaringer med prioritering i sundhedsvæsenet	MSAC rådgiver ifølge vores oplysninger alene om behandlingsprioritering.

5.2 Kort om MSAC og sundhedsvæsenet i Australien

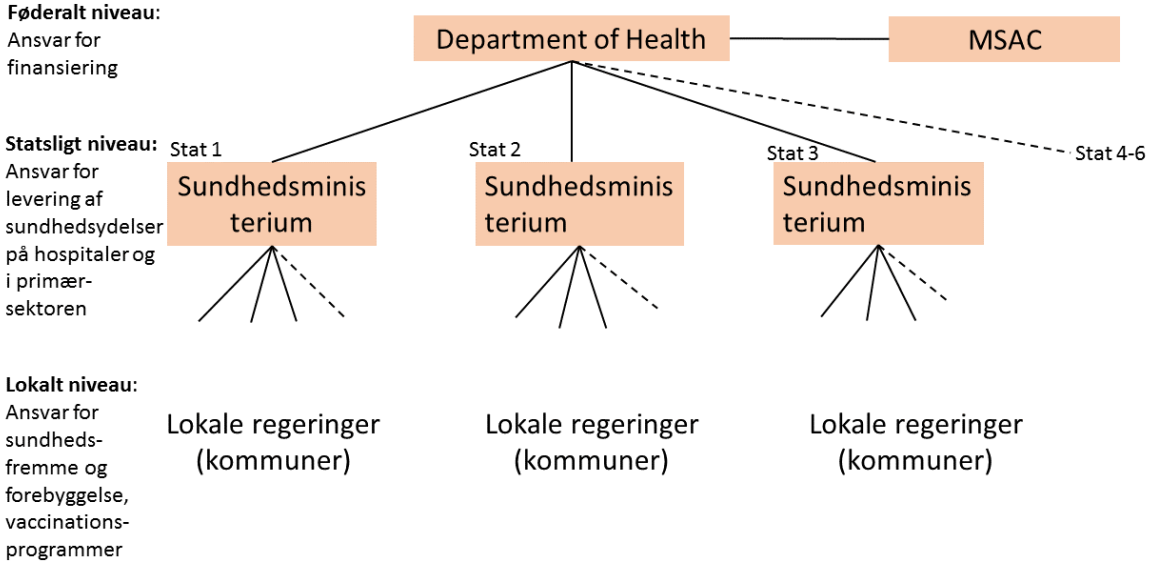
Den føderale regering og de statslige/regionale og lokale regeringer er sammen ansvarlige for offentlige sundhedsydelser i Australien (67). Den føderale regering er primært ansvarlig for finansieringen og spiller en begrænset rolle i den direkte levering af sundhedsydelser. De statslige/regionale regeringer har hovedansvaret for behandling på hospitaler og i primærsektoren, mens lokale regeringer spiller en rolle i forhold til forebyggelse og sundhedsfremme samt vaccinationsprogrammer.

Den australske model er en blanding mellem en velfærds- og markedsmodel (68). Borgerne har ret til gratis eller substituerede sundhedsydelser gennem den offentlige sundhedsforsikring *Medicare,* som finansieres af den føderale regering via skatter (67). Samtidig er private sundhedsforsikringer udbredte. Incitamentet til at tegne private sundhedsforsikringer øges via skattefradrag eller højere skat på borgere med høje indkomster, som ikke tegner privat sundhedsforsikring. Den føderale regering beslutter, hvilke sundhedsydelser der er dækket af Medicare (67). Det sker ved beslutning om finansiering via *the Medical Benefits Schedule* (MBS), *the Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) eller *the National Immunisation Program* (NIP) (69).

MSAC er et uafhængigt råd, som blev nedsat af den australske sundhedsminister i 1998 (70). MSAC's opgave er at vurdere sundhedsteknologier ud over medicin med hensyn til sikkerhed, kliniske effekter, omkostningseffektivitet samt totale omkostninger og komme med anbefalinger til den australske sundhedsminister om, hvorvidt og under hvilke omstændigheder teknologien bør finansieres under MBS.

Figur 5.1 illustrerer organiseringen af sundhedsvæsenet i Australien, herunder MSAC's placering som et uafhængigt råd. Det australske sundhedsministerium (Department of Health) er i høj grad involveret i MSAC's arbejde, da ministeriet fungerer som sekretariat for MSAC.

Figur 5.1 Organisering af sundhedsvæsenet i Australien



5.3 Beskrivelse af HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin

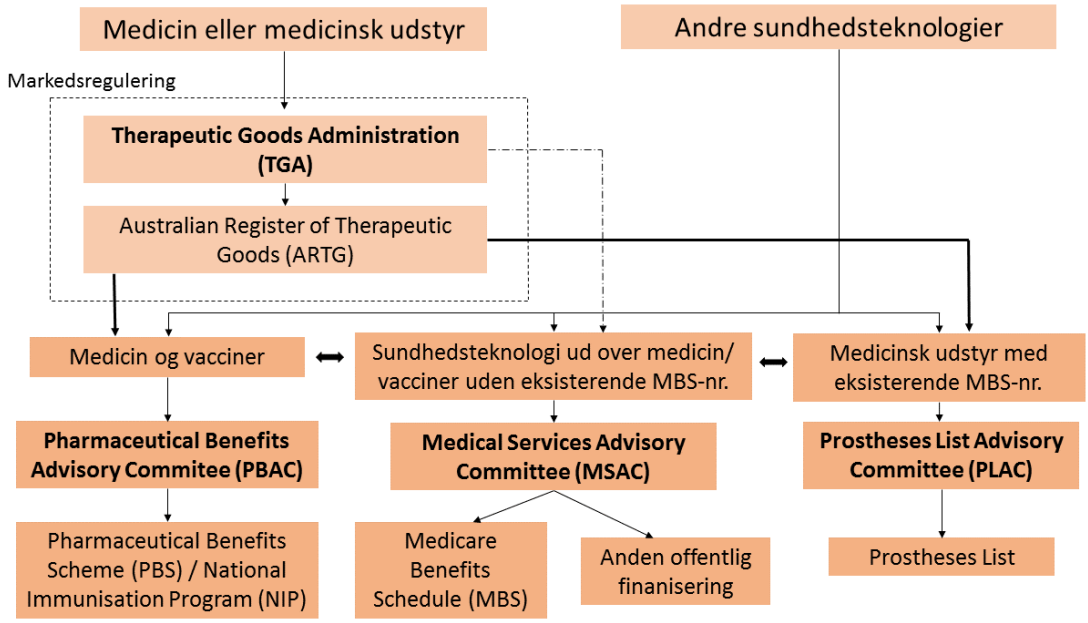
5.3.1 Formål og genstandsfelt

Der findes fire forskellige HTA-institutioner på nationalt niveau, som rådgiver den australske sundhedsminister om, hvilke sundhedsteknologier der bør finansieres via Medicare eller private forsikringsordninger (71):

- The Therapeutic Goods Administration (TGA)
- The Medical Services Advisory Committee (MSAC)
- The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)
- The Prostheses List Advisory Committee (PLAC).

Figur 5.2 giver et overblik over de fire institutioner og deres rolle i HTA-processen på nationalt niveau i Australien.

Figur 5.2 Overblik over national HTA-proces i Australien



Kilde: Udarbejdet af VIVE baseret på Australian Government (2017) (71).

TGA har ansvaret for at vurdere sikkerhed og kvalitet af medicin og medicinsk udstyr samt godkende det til markedet i Australien eller trække eksisterende godkendelser tilbage, hvis der er behov for det (72). Godkendt medicin og medicinsk udstyr fremgår af *the Australian Register of Therapeutic Goods* (ARTG). Medicin og medicinsk udstyr skal være godkendt af TGA, før regeringen kan træffe beslutning om finansiering.

PBAC evaluerer medicin og vacciner og kommer med anbefalinger til sundhedsministeren/regeringen om, hvorvidt disse bør finansieres via *the Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) eller *the National Immunisation Program* (NIP).

PLAC evaluerer protester og kommer med anbefalinger om, hvorvidt disse skal optages på *the Prostheses List* med henblik på finansiering via private forsikringsordninger (69).

MSAC evaluerer øvrige sundhedsteknologier og kommer med anbefalinger til sundhedsministeren/regeringen om, hvilke af disse teknologier der bør finansieres via *the Medicare Benefits Schedule* (MBS) (73). I det følgende beskrives MSAC nærmere.

5.3.2 Organisation

MSAC's formål er at levere uafhængig ekspertrådgivning om evidensen for sundhedsteknologier ud over medicin med hensyn til sikkerhed, klinisk effekt, omkostningseffektivitet og totale omkostninger (samt anden relevant information) (74). Denne rådgivning indgår som grundlag for sundhedsministerens/regeringens beslutninger om offentlig finansiering af sundhedsteknologier med det overordnede formål at forbedre sundheden for australierne og sikre mest mulig sundhed for pengene. MSAC's rådgivning vedrører typisk nye sundhedsteknologier, som foreslås finansieret via MBS, men MSAC rolle er udvidet gennem årene til at omfatte rådgivning om alle ændringer i MBS, sammenhængende sundhedsteknologier og ansøgninger om finansiering uden for MBS.

Antallet af medlemmer af MSAC bestemmes af den australske sundhedsminister, som også udpeger medlemmerne (75). Primo januar 2019 var der 24 medlemmer af MSAC (76). Medlemmerne repræsenterer en bred vifte fagligheder, herunder eksperter inden for forskellige kliniske discipliner, epidemiologi, sundhedsøkonomi og sundhedspolitik samt borgere/patienter (77). Medlemmerne udpeges som udgangspunkt for en 4-årig periode, men perioden kan forlænges for at sikre kontinuitet (75).

Ledelsen af MSAC udpeges af den australske sundhedsminister og omfatter formanden og næstformanden for MSAC, formænd for underudvalg af MSAC samt regeringens sundhedsrådgiver (Chief Medical Officer) eller tilsvarende (78).

MSAC understøttes af to underudvalg: *PICO Advisory Sub-committee* (PASC) og *Evaluation Sub-committee* (ESC) (77).

PASC er et stående udvalg, som har til opgave at rådgive om population, intervention, sammenligningsgrundlag og effektmål (PICO-spørgsmål) i MSAC's evalueringer (79). PASC skal sikre, at PICO-spørgsmål afspejler aktuel klinisk praksis samt fremtidig klinisk praksis, hvis teknologien implementeres. PASC skal endvidere sikre, at stakeholders har mulighed for at kommentere på formuleringen af PICO-spørgsmål. PASC havde 15 medlemmer medio juli 2018 (80). Medlemmer af PASC udpeges af ledelsen af MSAC og omfatter de samme faggrupper som MSAC (79). Formanden for PASC skal være medlem af og en del af ledelsen af MSAC. Andre medlemmer kan være, men behøver ikke at være medlem af MSAC.

ESC er et stående udvalg, hvis opgave er at rådgive MSAC om kvalitet, validitet og relevans af evidensgrundlaget med hensyn til effekter og økonomi (81). ESC rådgiver MSAC ved at opsummere de centrale fakta i en ansøgning og anbefaler, hvorvidt ansøgningen egner sig til videre behandling i MSAC. ESC havde 19 medlemmer medio oktober 2018 (82). Medlemmer af ESC udpeges på samme måde som for PASC (81).

MSAC og underudvalg understøttes af MSAC sekretariatet, som er placeret i det australske sundhedsministerium (77).

MSAC mødes typisk op til fire gange om året, mens underudvalg og arbejdsgrupper mødes oftere (75).

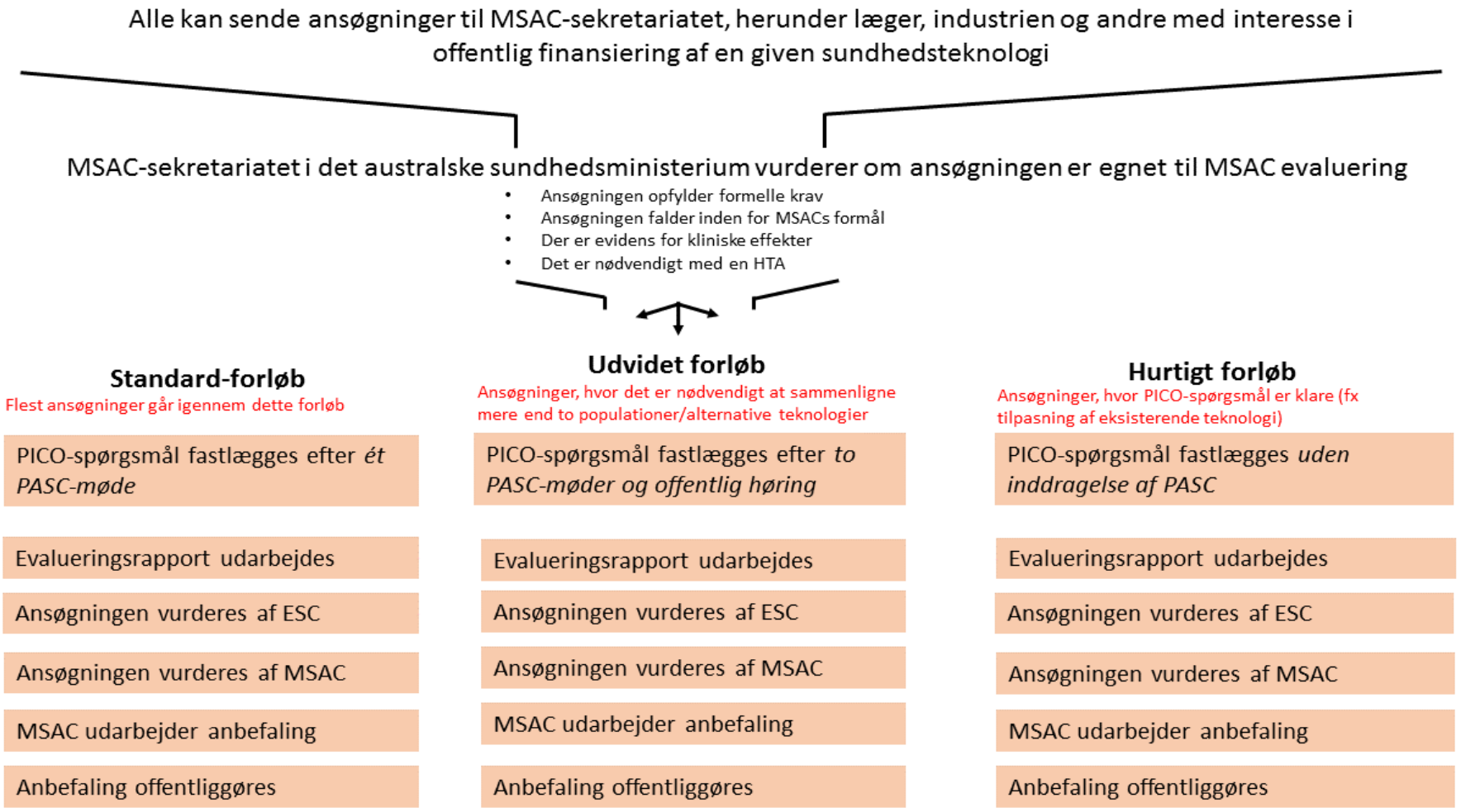
Siden MSAC blev etableret i 1998 har rådet været underlagt en række reformer (83). Den seneste reform startede i 2014 med konsultationer med stakeholders om mulige forbedringer, og i marts

2016 forelå der en ny procesguide for MSAC. Ændringerne skulle bl.a. imødekomme ønsker fra stakeholders om øget fleksibilitet ved at muliggøre, at ansøgninger kan håndteres på anden måde end via en fuld HTA samt øget transparens i processen, herunder klare udmeldinger om, hvad der forventes af ansøgeren (74). Reformen skal ses i lyset af, at der blandt producenter og klinikere har været en oplevelse af, at MSAC-processen er for tung og langsommelig (oplyst ved interview). Generelt har det i alle reformer været centralt at balancere behov for på den ene side at sikre (hurtig) adgang til omkostningseffektive sundhedsteknologier (via finansiering i MBS) og på den anden side at træffe de rigtige beslutninger og sikre bæredygtigheden af MBS i lyset af stigende udgifter og efterspørgsel efter sundhedsteknologier, herunder komplekse teknologier og medicinsk udstyr.

5.3.3 Proces

Nedenfor beskrives processen fra et forslag til sundhedsteknologi til evaluering kommer ind, til der foreligger en anbefaling vedrørende offentlig finansiering af teknologien (forudsat at teknologien udvælges til evaluering), jf. Figur 5.3.

Figur 5.3 Proces for udvælgelse og evaluering af sundhedsteknologier i MSAC



Hvis en sundhedsteknologi ikke er dækket af MBS, kan der sendes en ansøgning til MSAC-sekretariatet om, at MSAC vurderer den pågældende teknologi (77). Ansøgninger kan sendes ind af alle, herunder faglige selskaber, hospitaler, industrien og andre med interesse i offentlig finansiering af en given sundhedsteknologi (83).

Der er fire overordnede faser I MSAC-processen (74):

- Indledende vurdering og konsultation vedrørende ansøgning
- Fastlæggelse af PICO-spørgsmål og metode
- Vurdering af ansøgning, herunder evidensgrundlag
- Formulering af anbefalinger.

Formålet med *første fase* i processen er at foretage en vurdering af, om indkomne ansøgninger er egnede til vurdering af MSAC, hvilken type af forløb ansøgningerne i givet fald skal gennemgå, samt sikre at ansøgere er kendt med processen og de forventninger, som der er til dem (74). Denne fase varetages af MSAC-sekretariatet i det australske sundhedsministerium. MSAC-sekretariatet vurderer, om ansøgningen opfylder kravene og falder inden for MSAC's formål, som omfatter vurdering af klinisk relevante sundhedsteknologier, der er generelt accepteret som nødvendige for passende behandling af patienterne. Sundhedsteknologier af eksperimentel karakter vil typisk ikke falde ind under MSAC's formål. Det er et krav, at ansøgningen indeholder en udtalelse fra klinikere/relevante faglige selskaber. Støtte til ansøgningen fra kliniske kredse er i praksis afgørende for, hvorvidt en ansøgning vurderes egnet til MSAC-evaluering (oplyst ved interview). MSAC-sekretariatet foretager desuden en vurdering af, om der er tilstrækkelig evidens til, at det giver mening at gå videre med en MSAC-evaluering. Ansøgeren skal levere en liste over relevante studier i ansøgningen. Hvis klinikere vurderer, at der er stor sandsynlighed for, at der ikke er tilstrækkelig evidens til at støtte ansøgningen, vil ansøgningen ikke gå videre til MSAC-evaluering.

Hvis ansøgningen vurderes egnet til MSAC-evaluering, foretages en vurdering af, om det er nødvendigt at evaluere teknologien ved en HTA (74).

Ansøgningen går videre i et *HTA-spor,* hvis den vedrører en ny (eller ændring af eksisterende) sundhedsteknologi, som vurderes at have væsentlige kliniske effekter, forudsat at det er muligt at måle de kliniske effekter samt omkostningseffektiviteten (74).

Andre ansøgninger går videre i et *ikke-HTA-spor* (74). Der kan gennemføres en analyse af de økonomiske konsekvenser af ansøgninger i ikke-HTA-sporet, som forelægges ledelsen af MSAC, der kan godkende analysen eller sende den videre til vurdering i ESC og eventuelt MSAC. Hvis der ikke er behov for en analyse af de økonomiske konsekvenser, kan ansøgninger i ikke-HTA-sporet gå direkte videre til beslutning om finansiering (ansøgningen forlader MSAC-processen).

Formålet med *anden fase* er at fastlægge PICO-spørgsmål samt metode for evalueringen (74). HTA-grupper står for at udarbejde forslag til PASC vedrørende PICO-spørgsmål og metode. Det australske sundhedsministerium har ansat HTA-eksperter og har et rådgivende HTA-panel, som består af HTA-eksperter fra universiteter og virksomheder mv., som der kan trækkes på i den forbindelse (oplyst ved interview). Ved udgangen af denne fase skal ansøgeren, MSAC-sekretariatet og PASC som udgangspunkt være enige om de PICO-spørgsmål, der skal besvares i evalueringen. Tabel 5.2 viser et eksempel på et PICO-spørgsmål for en ansøgning vedrørende lympeknudebiopsi ved modermærkekræft.

Tabel 5.2 Eksempel på PICO-spørgsmål

Ansøgning 1485	
Population (målgruppe for teknologien)	Patienter med malignt melanom (modermærkekræft), hvor modermærket er af medium tykkelse (1-4 mm)
Intervention (teknologi, som evalueres)	Sentinel lymfeknudebiopsi med udtagelse af lymfeknuder identificeret ved injektion af blåt farvestof og lymfoscintigrafi/gammaprobe
Comparator (alternativ teknologi, som der sammenlignes med)	Monitorering ved praktiserende læge (1-2 år) eller almindelig sentinel lymfeknudebiopsi
Outcome (effektmål)	Overlevelse, forekomst af metastaser, livskvalitet, bivirkninger, omkostninger pr. vundet leveår, omkostninger pr. vundet kvalitetsjusteret leveår (QALY)

Anm.: Sentinel lymfeknudebiopsi er en metode, hvor man kan opdage en eventuel spredning til lymfeknuderne allerede på det tidspunkt, hvor man behandler selve modermærkekræften. Man kan ved hjælp af en undersøgelse med radioaktivt stof finde ud af, hvor lymfen fra et hudområde går hen (82). Denne undersøgelse kaldes en lymfescintigrafi. Ved en lymfescintigrafi indsprøjtes en minimal mængde radioaktivt stof helt overfladisk i huden for at se, hvilken lymfeknudestation og hvilke lymfeknuder lymfen først går til – sentinel lymfeknuderne. Denne undersøgelse siger ikke noget om sygdom i lymfeknuderne, men kun i hvilke lymfeknuder en eventuel spredning kan være sket til. Kun ved at udtage lymfeknuden og mikroskopere, kan man se, om der er sket spredning til sentinel lymfeknuden. Man har derfor mulighed for at undersøge, om der er sket spredning af modermærkekræften til lymfeknuderne, når man udfører en lille operation i lymfeknuderegionen samtidig med den egentlige operation for modermærkekræften. Mikroskopi af sentinel lymfeknuden varer cirka 10 dage, da der kræves specialundersøgelser.

Kilde: MSAC 2016 (84).

Formålet med *tredje fase* er at vurdere ansøgningen, herunder mangler og usikkerheder i evidensgrundlaget i forhold til at kunne formulere anbefalinger (74). Her opdeles ansøgninger i to spor: a) '*contracted pathway*' eller b) '*submission-based pathway*'. Den endelige beslutning om spor træffes af MSAC-sekretariatet i det australske sundhedsministerium. I 'contracted pathway' er det MSAC-sekretariatet, som organiserer og koordinerer udarbejdelse af evalueringsrapport. I 'submission-based pathway' er det ansøgeren.

Formålet med *fjerde og sidste fase* er at formulere anbefalinger. MSAC inddrager flere typer af dokumentation og viden som grundlag for sine anbefalinger, herunder evalueringsrapporten og uafhængig kritik heraf, feedback fra ansøgeren og andre relevante interessenter samt individuel ekspertise blandt MSAC-medlemmerne (74).

MSAC-sekretariatet fordeler ansøgninger i HTA-sporet i tre spor afhængig af graden af klinisk innovation og kompleksitet (74):

- *Standard HTA:* Dette spor er det almindelige spor, som flest ansøgninger går igennem. Sporet omfatter udarbejdelse af forslag til PICO-spørgsmål, *ét møde i PASC* samt udarbejdelse af evalueringsrapport til vurdering af ESC og MSAC.
- *Udvidet HTA:* Dette spor vedrører evaluering af sundhedsteknologier, hvor det er nødvendigt at sammenligne mere end to populationer og/eller alternative teknologier. Der er derfor behov for mere tid til at fastlægge PICO-spørgsmål. Dette spor omfatter udarbejdelse af forslag til PICO-spørgsmål, *to møder i PASC samt en offentlig høring* og udarbejdelse af evalueringsrapport til vurdering af ESC og MSAC.
- *Hurtig HTA:* I nogle tilfælde er PICO-spørgsmål meget klare, og MSAC-sekretariatet kan sammen med ledelsen af MSAC beslutte, at ansøgningen kan gå direkte til udarbejdelse af evalueringsrapport samt vurdering af ESC og MSAC *uden behandling i PASC*. Der vil ofte være tale om tilpasninger af eksisterende sundhedsteknologier eller mindre ændringer i målgruppen for eksisterende sundhedsteknologier.

MSAC-processens varighed varierer afhængig af, hvor mange møder der er behov for i PASC, før der er fastlagt PICO-spørgsmål, og hvor lang tid det tager at vurdere evidensgrundlaget (83). Der har som tidligere nævnt været kritik af, at processen generelt er for langsommelig (oplyst ved interview).

Inddragelse af stakeholders, herunder borger- og patientinddragelse

Ifølge MSAC's hjemmeside er processen i vid udstrækning baseret på input fra stakeholders (85). Stakeholders inddrages i forbindelse med ansøgningen, formulering af PICO-spørgsmål, som evalueringen skal besvare, udarbejdelse af evalueringsrapport og formulering af anbefalinger.

Hvis en ansøgning umiddelbart vurderes egnet til MSAC-evaluering, sendes den til relevante fagprofessionelle selskaber og brugerorganisationer til kommentering (85). Ansøgningen offentliggøres endvidere på MSAC's hjemmeside, således at alle kan kommentere på den.

Ansøgeren har mulighed for at kommentere på udkast til PICO-spørgsmål, som evalueringen skal besvare (85). Ansøgeren har også mulighed for at deltage og holde en kort præsentation på et møde i PASC, hvor spørgsmålene drøftes. En brugerrepræsentant deltager i PASC's møder for at bidrage med input fra et bruger-/patientperspektiv. PICO-spørgsmål publiceres på MSAC's hjemmeside, således at alle kan kommentere på dem. Ved en udvidet HTA gennemføres også en offentlig høring om PICO-spørgsmålene, før det sidste møde i PASC, hvor PICO-spørgsmålene endelig fastlægges.

Ansøgeren har også mulighed for at kommentere på evalueringsrapport efter ESC's møde (85). Evalueringsrapporten skal – ud over kliniske effekter og økonomi – beskrive udtalelser fra brugere og brugerorganisationer vedrørende ansøgningen og PICO-spørgsmål, som evalueringen skal besvare. En brugerrepræsentant, som er medlem af ESC, bidrager med input fra et bruger-/patientperspektiv på ESC's møder.

På MSAC's møder, hvor der formuleres anbefalinger, deltager ligeledes en brugerrepræsentant, som også er medlem af MSAC (85). MSAC's anbefalinger og rationalet bag offentliggøres i et såkaldt 'Public Summary Document' på MSAC's hjemmeside (74). Ansøgere har som udgangspunkt ikke mulighed for at kommentere på MSAC's anbefalinger, før de offentliggøres, men kan sende en ny ansøgning.

MSAC kan vælge at holde et stakeholder-møde, inden MSAC lægger sig endelig fast på en anbefaling, hvis der er behov for yderligere afklaring. Det var fx tilfældet ved behandling af en ansøgning vedrørende offentlig finansiering af gentest til personer under 18 år med symptomer på genetisk sygdom fra tidlig barndom (86).

Dokumenter offentliggøres løbende på MSAC's hjemmeside, sådan at offentligheden har mulighed for at følge med og kommentere i løbet af processen (87).

5.3.4 Anvendte metoder

MSAC ser på flere faktorer, når rådet formulerer anbefalinger – både kvantitative og kvalitative, jf. Figur 5.4 (88,89). En af disse faktorer er omkostningseffektivitet beregnet i en cost-minimisation analyse (CMA), cost-effectiveness analyse (CEA), cost-utility analyse (CUA) og/eller cost-benefit analyse (CBA). Andre faktorer er sikkerhed, kliniske effekter og budgetmæssige konsekvenser for borgere, MBS og regeringen, usikkerhed, lighed, alvorlighed mv. De enkelte faktorer kan vægte forskelligt i forskellige evalueringer. MSAC har således ikke faste beslutningsregler for, hvornår en sundhedsteknologi anbefales.

Figur 5.4 MSAC's beslutningskriterier

Kvantitative (beslutningskriterier, som kan kvantificeres)		Kvalitative (beslutningskriterier, som er svære at kvantificere)	
Sikkerhed:	Sikkerhed af teknologien sammenlignet med alternativ	**Usikkerhed:**	Vurdering af graden af usikkerhed i evidensgrundlaget (randomiserede og ikke-randomiserede studier), økonomisk evaluering mv. Højere grad af usikkerhed øger sandsynligheden for, at teknologien ikke anbefales.
Sundhedsgevinster:	Størrelse og klinisk relevans af effekter af teknologien sammenlignet med alternativ	**Lighed:**	Lige adgang til sundhedsydelser er et centralt princip på linje med omkostningseffektivitet
Omkostningseffektivitet:	Omkostningsminimeringsanalyse (CMA) eller omkostningseffektanalyse (CEA)/omkostningsnytteanalyse (CUA)	**Tilstedeværelse af effektive alternativer:**	Der sondres mellem situationer, hvor alternativet er ingen behandling, og hvor alternativet er ingen add-on behandling
Patienters mulighed for selv at betale ved fravær af MBS tilskud:	Omkostninger pr. patient pr. akut behandlingsforløb, omkostninger pr. patient pr. år ved kronisk sygdom	**Alvorlighed:**	Alvorligheden af den sygdom eller tilstand, som teknologien vedrører
Budgetmæssige konsekvenser for MBS:	Forventede årlige omkostninger for MBS	**Mulighed for at målrette teknologien:**	Muligheden for at målrette tehnologien præcist og effektivt til de patienter, som forventes at have størst glæde af den. Det er særligt relevant, hvis teknologien ikke er omkostningseffektiv, når den bruges til en bredere population
Budgetmæssige konsekvenser for statslige sundhedsbudgetter:	Forventede årlige omkostninger for statslige sundhedsbudgetter		

For at gennemføre et MSAC-møde skal halvdelen af medlemmerne plus én deltage, og beslutninger træffes ved simplet flertal (75). Medlemmer kan undlade at stemme. I tilfælde af stemmelighed, har formanden den afgørende stemme.

Det er ansøgerens ansvar at udarbejde en evalueringsrapport i henhold til MSAC's retningslinjer, forudsat at ansøgningen behandles i *'submission-based pathway'*, jf. afsnit 4.3.3 (90,91). Evalueringsrapporten skal indeholde en beskrivelse af sundhedsteknologien, og hvordan den foreslås finansieret under MBS, en evaluering af de kliniske effekter, en økonomisk evaluering og en opgørelse af de budgetmæssige konsekvenser.

MSAC er forpligtet til at vurdere, hvorvidt nye eller reviderede sundhedsteknogier giver 'værdi for pengene' (90,91). Den økonomiske evaluering skal belyse kliniske effekter og omkostninger af den nye teknologi sammenlignet med standardbehandling, samt om den nye teknologi kan have mere vidtrækkende konsekvenser for sundhedsvæsenet, herunder konsekvenser for sundhedsydelser, som ikke finansieres under MBS. Ansøgere opfordres til at foretage den økonomiske evaluering i en australsk kontekst (dvs. de kan ikke nøjes med at referere til en økonomisk evaluering gennemført i et andet land). Ansøgeren kan vælge en to-trins evalueringsrapport, hvis ansøgeren har behov for en tilkendegivelse fra MSAC, inden der investeres i gennemførelse af en økonomisk evaluering.

Der sondres mellem terapeutiske og undersøgende sundhedsteknologier. Terapeutiske sundhedsteknologier er karakteriseret ved at have direkte sundhedseffekter, dvs. at sundhedsteknologien påvirker patienternes sundhed direkte (90). Undersøgende teknologier er teknologier, som tilvejebringer klinisk relevant information om patienter (91). Formålet med en undersøgende teknologi kan være at diagnosticere patienter baseret på symptomer og/eller tidligere tests, at fastsætte risiko for sygdom eller prognose, at vurdere, om patienter vil have gavn af en given behandling mv. For at have sundhedseffekter skal en undersøgende teknologi medføre ændringer i brugen af en eller flere terapeutiske sundhedsteknologier.

Valg af metode for den økonomiske evaluering afhænger af resultatet af den kliniske evaluering (90,91):

- Sundhedsteknologien har positive sundhedseffekter sammenlignet med alternativ(er)
- Der er ikke forskel i sundhedseffekter mellem sundhedsteknologien og alternativ(er)
- Sundhedsteknologien har negative sundhedseffekter sammenlignet med alternativ(er).

Hvis sundhedsteknologien har positive sundhedseffekter sammenlignet med alternativ(er) målt med hensyn til effektivitet eller sikkerhed, kan der vælges mellem en cost-utility analyse (CUA), en cost-effectiveness analyse (CEA), en cost-benefit analyse (CBA) eller en omkostningskonsekvensanalyse, hvor meromkostninger sammenholdes med flere effektmål (90,91). Cost-utility analysen (CUA) foretrækkes generelt af MSAC, men er ikke altid mulig. Det er i sidste ende op til ansøgeren at vælge den metode, som vurderes mest passende. Det kan være relevant at anvende flere metoder – dvs. metoderne udelukker ikke hinanden.

Hvis der ikke er tilstrækkelig evidens til at dokumentere positive sundhedseffekter af en sundhedsteknologi, men sundhedsteknologien vurderes sikker og 'lovende', opfordres ansøgere til at belyse omkostningseffektiviteten ved forskellig effektivitet frem for at beregne et punktestimat for omkostningseffektivitet (ICER) (90,91).

Hvis der ikke er forskel i sundhedseffekter mellem sundhedsteknologien og alternativ(er), skal der gennemføres en cost-minimisation analyse (CMA) (90,91).

Hvis sundhedsteknologien har negative sundhedseffekter sammenlignet med alternativ(er) målt med hensyn til effektivitet eller sikkerhed, stilles der ikke krav om en økonomisk evaluering (90,91). Det er ikke sandsynligt, at MSAC vil anbefale en sådan teknologi til finansiering af offentlige midler, selvom teknologien er billigere end alternativer.

Tidshorisonten for den økonomiske evaluering skal afspejle den periode, hvor der forventes forskelle i effekter og omkostninger mellem sundhedsteknologien og alternativer (90,91). Tidshorisonten kan således variere afhængig af den sundhedsteknologi, som evalueres, herunder om der er tale om en sundhedsteknologi til behandling af akut eller kronisk sygdom.

MSAC inddrager alle typer af evidens, men har en stærk præference for kliniske og økonomiske evalueringer, der er baseret på randomiserede kontrollerede forsøg, der direkte sammenligner teknologien med alternativer (head-to-head studier) (90). MSAC anerkender, at sådanne studier ikke altid er tilgængelige – i sådanne tilfælde kan evalueringen basere sig på indirekte sammenligninger på tværs af flere randomiserede kontrollerede studier eller ikke-randomiserede studier. For undersøgende sundhedsteknologier (diagnostiske tests) vil det ofte være nødvendigt med en såkaldt *linked evidence approach* (91). En *linked evidence approach* indebærer kobling af evidens for, hvordan testen kan påvirke forskellige komponenter i behandlingsforløbet med henblik på at belyse, hvordan testen kan påvirke terapeutiske sundhedsteknologier og hermed patienternes sundhed.

MSAC's anbefalinger til den australske sundhedsminister/regering offentliggøres på MSAC's hjemmeside. Ansøgeren kan ikke anke MSAC's anbefaling (83). Hvis MSAC anbefaler ikke at finansiere en sundhedsteknologi, kan ansøgeren sende en ny ansøgning, der adresserer de kritikpunkter, som MSAC har fremført. MSAC-sekretariatet behandler genansøgninger på samme måde som nye ansøgninger.

5.3.5 Implementering

MSAC's anbefalinger er vejledende (77). Det er sundhedsministeren og regeringen, som i sidste ende beslutter, hvorvidt en given sundhedsteknologi skal finansieres via MBS baseret på rådgivning fra MSAC (83). Hvis sundhedsministeren/regeringen vælger at følge en anbefaling fra MSAC, kobles anbefalingen således til finansiering.

Der skal udarbejdes et forslag, som skal vedtages af parlamentet, før der kan tilføjes eller fjernes sundhedsteknologier til finansiering under MBS (oplyst ved interview). Inden der fremlægges sådanne forslag, er sundhedsministeren/ministeriet endvidere forpligtet til at undersøge de budgetmæssige konsekvenser og konsultere stakeholders (74). Dette kan forlænge processen, før nye sundhedsteknologier er tilgængelige for patienter.

Der er to niveauer i implementeringen af MSAC's anbefalinger – den ene handler om, hvorvidt MSACs anbefaling følges (det gør den typisk), mens den anden handler om størrelsen af tilskuddet/betalingen for sundhedsteknologien (oplyst ved interview). Hvis tilskuddet/betalingen fastsættes for lavt, opstår der en barriere i forhold til implementering.

MSAC rådgiver sundhedsministeren/ministeriet om størrelsen af tilskud til/betaling for sundhedsteknologier, der finansieres via MBS. I en vurdering af MR-scanning af lever til patienter med tarmkræft med mistanke om levermetastaser og patienter med leverkræft fra 2018 har MSAC fx anbefalet en betaling på 800 australske dollars, svarende til ca. DKK 4.000 pr. patient (92). Det vides ikke, i hvilket omfang sundhedsministeren/ministeriet følger sådanne anbefalinger. Ifølge en informant er der tale udveksling af information og dialog mellem ministeriet og MSAC.

Brugen af udvalgte sundhedsteknologier, som er evalueret af MSAC, og som det efterfølgende er besluttet at finansiere via MBS, bliver monitoreret (93). Det sker ved at opgøre forventet og faktisk brug af en sundhedsteknologi 24 måneder efter, at sundhedsteknologien er omfattet af MBS. Opgørelsen drøftes af MSAC, som vurderer, hvorvidt brugen er tilfredsstillende. Resultaterne af MSAC's drøftelser og anbefalinger til sundhedsministeren/regeringen offentliggøres på MSAC's hjemmeside.

5.3.6 Produktion og ressourceforbrug

MSAC har behandlet 30 ansøgninger på møder i 2018 ifølge offentliggjorte dagsordener, hvoraf 12 blev anbefalet til offentlig finansiering, jf. Tabel 5.3. Ud af de 30 ansøgninger var 8 ansøgninger koblet til brug af medicin finansieret under PBS, fx ansøgninger vedrørende finansiering af tests med henblik på at vurdere, om patienten har gavn af den pågældende medicin. De resterende ansøgninger omhandlede langt overvejende sundhedsteknologier, som forudsætter brug af markedsførte produkter/udstyr. Ansøgerne var primært producenter, faglige selskaber, universiteter og hospitaler.

Tabel 5.3 Ansøgninger behandlet på møder i MSAC i 2018

Teknologi	Ansøger	Anbefaling
Udvidet halveringstid for blodkoagulationsfaktorer VIII og IX ved behandling af hæmofoli A og B	Fagligt selskab	Anbefalet
MR-scanning af lever til patienter med tarmkræft med mistanke om levermetastaser og patienter med leverkræft	Fagligt selskab	Anbefalet
FDG-PET-scanning til at vurdere brystkræft	Fagligt selskab	Anbefalet
Sentinel lymfeknudebiopsi til patienter med modermærkekræft	Fagligt selskab	Behov for yderligere afklaring
Gentest af personer med risiko for tarm- eller livmoderkræft	Fagligt selskab	Behov for yderligere afklaring

Teknologi	Ansøger	Anbefaling
Magnetterapi til patienter med depression	Fagligt selskab	Behov for yderligere afklaring
Serum opløselig transferrinreceptor (sTfR) til diagnosticering af jernmangelanæmi og anæmi ved kroniske sygdomme	Fagligt selskab	Ikke anbefalet
Ikke-invasiv prænatal test (NIPT)	Fagligt selskab og producent	Behov for yderligere afklaring
Kryopræservering af æggestokke, æg, testikler og sædceller med henblik på at bevare fertiliteten hos kræftpatienter	Hospital	Anbefalet (for mænd, men ikke for kvinder)
Anti-Müllersk hormontest med henblik på at vurdere fertilitet	Hospital	Ikke anbefalet
Fractional Laser Skinresurfacing til behandling af ar efter brandsår	Hospital	Ikke anbefalet
Mikro-bypass kirurgi (MBGS) ved grøn stær	Ikke oplyst	Anbefaling er ikke offentliggjort
Proton Beam strålebehandling til patienter under Medical Treatment Overseas Programme	Ikke oplyst	Anbefaling er ikke offentliggjort
Blå lys cystoskopi (kikkertundersøgelse) med hexaminolevulinat som supplement til standard hvid lys cystoskopi til patienter med blærekræft	Producent	Anbefalet
Strålebehandling (SIRT) af patienter med inoperabel leverkræft	Producent	Behov for yderligere afklaring
Måling af F-calprotectin som en markør for inflammation i tarmen	Producent	Ikke anbefalet
70 gen signatur (mammaprint) ved brystkræft med henblik på at fastlægge risiko for recidiv (at kræften vender tilbage) og gevinster ved supplerende kemoterapi	Producent	Ikke anbefalet
Vagus nerve-stimulation til behandling af kronisk svær depression	Producent	Ikke anbefalet
MR-scanning af maven hos gravide	Universitet	Anbefalet
Gentest for syndromer (gensygdomme) med symptomer i tidlig barndom	Universitet	Anbefalet
Gentest for Alports syndrom (tiltagende nyresygdom og problemer med ører og øjne)	Universitet	Anbefalet
Rehabilitering af patienter med lungesygdom	Patientforening	Anbefaling er ikke offentliggjort
Humant alfa-1-antitrypsin til behandling af voksne med alfa-1-antitrypsinmangel og lungesygdom	Ikke oplyst	Anbefaling er ikke offentliggjort
Test af patienter med småcellet lungekræft med henblik på at vurdere gevinster ved behandling med lægemidlet pembrolizumab	Producent	Kan ikke åbnes
Udvidelse af eksisterende test til patienter med modermærkekræft til at inkludere reference til lægemidlet encorafenib	Producent	Anbefalet
Test af patienter med småcellet lungekræft med henblik på at vurdere gevinster ved behandling med lægemidlet AZD9291	Producent	Anbefalet
Test af patienter med småcellet lungekræft med henblik på at vurdere gevinster ved behandling med lægemidlet Xalkori (crizotinib)	Producent	Anbefalet
Test af patienter med leukæmi med henblik på at vurdere gevinster ved behandling med lægemidlet venetoclax	Producent	Anbefalet
Behandling med lægemidlet emicizumab med henblik på at forebygge blødninger eller reducere frekvensen af blødningsepisoder hos patienter med hæmofoli A	Producent	Ikke anbefalet
Tisagenlecleucel (CTL019) til behandling af leukæmi og lymfekræft (genetisk modificeret autolog anti-CD19 chimeric antigenreceptor (CAR) T-celle-terapi)	Producent	Anbefaling er ikke offentliggjort
Ansøgninger i alt		**30**
Heraf anbefalet		**12**
Heraf ikke anbefalet		**7**
Heraf behov for yderligere afklaring		**5**
Heraf anbefaling ikke offentliggjort		**6**

Det har ikke været muligt at få et skøn over ressourceforbruget forbundet med udarbejdelse af MSAC's vurderinger.

5.3.7 Forudsætninger og udfordringer

I Australien træffes beslutninger om offentlig finansiering af sundhedsteknologier via MBS som nævnt af sundhedsministeren og regeringen på baggrund af rådgivning fra MSAC. Sundhedsteknologier, som finansieres via MBS, optages på en liste. Det giver et klart økonomisk incitament til at sende ansøgninger til evaluering af MSAC for producenter, faglige selskaber, hospitaler mv.

En vigtig forudsætning for MSAC's arbejde er, at ansøgerne er i stand til at udarbejde en evalueringsrapport, som opfylder kravene. Hvis en ansøger ikke kan opfylde kravene, har MSAC-sekretariatet dog mulighed for selv at stå for det.

Der er forskellige syn på MSAC i Australien. Producenter og klinikere oplever generelt, at MSAC-processen er for tung og langsommelig, mens andre peger på, at det tager tid at træffe den rigtige beslutning (oplyst ved interview). MSAC har forsøgt at imødekomme kritikken ved at indføre mulighed for en 'hurtig HTA', hvor det er muligt (processen med at formulere spørgsmål forkortes).

En produktivitetskommission nedsat af den australske regering har kritiseret det australske HTA-system, herunder bl.a. MSAC, på to punkter (94). For det første fremhæves det, at mange af de sundhedsteknologier, som aktuelt finansieres under MBS, ikke har været underlagt systematisk økonomisk evaluering. For det andet påpeges det, at det kræver en uforholdsmæssig stor bevisbyrde at reducere eller fjerne offentlig finansiering af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier.

5.4 Erfaringer med udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier mv.

MSAC rådgiver ifølge vores oplysninger alene om behandlingsprioritering, dvs. udarbejder anbefalinger om, hvorvidt en given sundhedsteknologi bør finasieres af offentlige midler.

I Australien har forskere gennem flere år haft fokus på behovet for hel eller delvis udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier og sundhedsteknologier, som har lav værdi for patienterne (95-97). Forskere har i en artikel fra 2007 udpeget fem årsager til manglende udfasning i Australien (97):

- Mangel på ressourcer til at støtte mekanismer for udfasning
- Mangel på pålidelige administrative systemer til at identificere og prioritere sundhedsteknologier med usikker klinisk effekt og omkostningseffektivitet
- Politiske, kliniske og sociale udfordringer i forhold til at udfase etablerede teknologier og praksisser
- Mangel på publicerede studier, som dokumenterer manglende effekter/gevinster af eksisterende sundhedsteknologier
- Mangel på ressourcer til forskning i metoder for udfasning.

I juni 2015 – bl.a. efter kritik fra produktivitetskommissionen, jf. afsnit 5.3.7 – nedsatte den australske sundhedsminister den såkaldte *Medicare Benefits Schedule Review Taskforce* (98). En af kerneopgaverne for taskforcen er at sikre, at de sundhedsteknologier, som aktuelt finansieres under MBS, repræsenterer bedste kliniske praksis. En anden kerneopgave er at sikre, at MBS støtter levering af sundhedsydelser, der passer til patienternes behov. Formålet er at begrænse brugen af sundhedsteknologier med lille eller ingen klinisk effekt med henblik på at frigøre midler til nye og eksisterende sundhedsteknologier, som har dokumenteret klinisk effekt. For at løse disse opgaver skal taskforcen gennemgå sundhedsteknologier, som aktuelt finansieres under MBS, og komme med anbefalinger

til sundhedsministeren om modernisering af MBS. Taskforcen kan anbefale, at eksisterende sundhedsteknologier ikke længere finansieres under MBS, men også, at nye sundhedsteknologier finansieres under MBS. Stakeholders høres i processen.

Der er 14 medlemmer af taskforcen, som omfatter uafhængige faglige eksperter og en brugerrepræsentant, og under taskforcen er der nedsat over 70 kliniske komiteer, som leverer input på forskellige områder (99).

MSAC fortsatte uændret efter etablering af taskforcen – dog med (endnu) større fokus på vurdering af nye sundhedsteknologier (98).

Taskforcens opgave kunne principielt løses inden for MSAC's mandat, men der blev peget på, at MSAC ikke havde tilstrækkelig kapacitet til at vurdere eksisterende sundhedsteknologier som følge af arbejdspres grundet ansøgninger vedrørende nye sundhedsteknologier (95). Dette skal også ses i lyset af, at man fra regeringens side valgte, at taskforcen skulle være ledet af klinikere, mens MSAC i højere grad tværfaglig med flere ikke-klinikere, fx sundhedsøkonomer, involveret (oplyst ved interview).

Taskforcen er kommet godt fra start (oplyst ved interview). Der er gennemført en række ændringer af MBS på baggrund af anbefalinger fra taskforcen med henblik på at fremme bedste kliniske praksis og reducere brug af sundhedsteknologier med lav værdi for patienterne mv. (100). Ændringerne omfatter fx 24 forældede (obsolete) sundhedsteknologier, som ikke længere finansieres under MBS (skønnes at indebære besparelser på 5,1 mio. australske dollars (DKK 24 mio.) svarende til ca. 0,03 % af de samlede udgifter til MBS over en 4-årig periode) (101). Hertil kommer en række ændringer inden for forskellige kliniske områder. For eksempel er det ikke længere muligt for praktiserende læger at henvise patienter over 50 år til MR-scanning af knæ på baggrund af anbefalinger fra taskforcen (102). Det er sjældent, at taskforcen anbefaler fuld udfasning – der er typisk tale om begrænsninger i brug (oplyst ved interview). Der er indtil nu ikke gennemført HTA som grundlag for taskforcens anbefalinger. Det har ikke været nødvendigt, da der har været enighed om, at der er tale om uhensigtsmæssig praksis.

5.5 Informanter

- MSAC Health Technology Assessment Access Point, Sundhedsministeriet i Australien.
- Adam G Elshaug, professor i sundhedspolitik, University of Sydney, Australien.

5.6 Ordliste

ARTG	The Australian Register of Therapeutic Goods. Godkendt medicin og medicinsk udstyr i Australien fremgår af ARTG.
CBA	Cost-benefit-analyse. En CBA angiver økonomiske meromkostninger og sundhedsmæssige gevinster ved at anvende en given sundhedsteknologi set i forhold til alternativitet. I CBA sættes der kroner og øre på værdien af de sundhedsmæssige gevinster ud fra princippet om betalingsvilje, altså hvad folk eller samfundet er villige til at betale for en given sundhedsgevinst.
CEA	Cost-effectiveness-analyse (omkostningseffektivitetsanalyse). En CEA angiver økonomiske meromkostninger set i forhold til de sundhedsmæssige gevinster ved at anvende en given sundhedsteknologi sammenlignet med alternativitet. I CEA opgøres de sundhedsmæssige gevinster som naturlige enheder i forhold til formålet med den sundhedsteknologi, som evalueres. Det vil fx være leveår for en livreddende indsats og funktionsevne for en indsats, der har til formål at forbedre/opretholde funktionsevnen.

CUA	Cost-utility-analyse (omkostningsnytteanalyse). En CUA angiver (ligesom en CEA) økonomiske meromkostninger set i forhold til de sundhedsmæssige gevinster ved at anvende en given sundhedsteknologi sammenlignet med alternativitet. Forskellen i forhold til en CEA består i, at de sundhedsmæssige gevinster altid opgøres som kvalitetsjusterede leveår, QALYs ('Quality Adjusted Life Years'), hvilket gør det muligt at sammenligne resultater af CUA på tværs af sygdomsområder.
CMA	Cost-minimisation-analyse (omkostningsminimeringsanalyse). En CMA angiver forskelle i omkostninger ved alternative teknologier og anvendes, når den sundhedsmæssige effekt af den sundhedsteknologi, som evalueres, er den samme som for det eller de alternativer, som teknologien sammenlignes med.
ESC	Evaluation Sub-committee. ESC er et stående udvalg, hvis opgave er at rådgive MSAC om kvalitet, validitet og relevans af evidensgrundlaget for sundhedsteknologier med hensyn til effekter og økonomi
MBS	The Medical Benefits Schedule. Offentlig finansieringsordning for sundhedsteknologier ud over medicin under Medicare.
Medicare	Offentlig sundhedsforsikring, som finansieres af den føderale regering via skatter.
MSAC	Medical Services Advisory Committee. MSAC er et uafhængigt råd, som blev nedsat af den australske sundhedsminister i 1998. MSAC's opgave er at evaluere sundhedsteknologier ud over medicin, vacciner mv. med hensyn til sikkerhed, kliniske effekter, omkostningseffektivitet samt totale omkostninger og komme med anbefalinger til den australske sundhedsminister om, hvorvidt og under hvilke omstændigheder teknologien skal finansieret under MBS.
NIP	The National Immunisation Program. Offentlig finansieringsordning for vacciner under Medicare.
PASC	PICO Advisory Sub-committee. PASC er et stående udvalg, som har til opgave at rådgive om population, intervention, sammenligningsgrundlag og effektmål (PICO-spørgsmål) i MSAC's evalueringer.
PBAC	The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. PBAC evaluerer medicin og vacciner og kommer med anbefalinger til regeringen om, hvorvidt disse bør finansieres via PBS eller NIP.
PBS	The Pharmaceutical Benefits Scheme. Offentlig finansieringsordning for medicin under Medicare.
PICO-spørgsmål	PICO står for Population Intervention Comparator Outcome, dvs. at PICO-spørgsmål specificerer målgruppen, sundhedsteknologien, som evalueres, og hvad den sammenlignes med, samt effektmål, dvs. hvordan effekten måles,
PLAC	The Prostheses List Advisory Committee. PLAC evaluerer protester og kommer med anbefalinger om, hvorvidt disse skal optages på the Prostheses List med henblik på finansiering via private forsikringsordninger.
TGA	The Therapeutic Goods Administration. TGA har ansvaret for at vurdere sikkerhed og kvalitet af medicin og medicinsk udstyr samt godkende det til markedet i Australien eller trække eksisterende godkendelser tilbage, hvis der er behov for det.

6 CADTH i Canada

6.1 Sammenfatning

Dette kapitel beskriver det canadiske institut CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies for Health) og deres HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin. Centrale elementer i beskrivelsen er opsummeret i Tabel 6.1. Kapitlet indeholder også en beskrivelse af, hvordan HTA-arbejdet foregår i en canadisk provins (British Columbia).

Centrale budskaber

CADTH er en uafhængig, non-profit organisation med armslængde til det politiske system, der udarbejder HTA-materiale og rapporter til brug i primært lokale beslutningsprocesser. For udvalgte sundhedsteknologier ud over medicin udarbejder CADTH en HTA- eller en Optimal Use (OU)-rapport. Begge omfatter en fuld HTA, herunder en klinisk og økonomisk evaluering, men adskiller sig ved, at OU-rapporterne yderligere indeholder anbefalinger fra et ekspertpanel. CADTH udarbejder også mindre omfattende produkter end HTA- og OU-rapporterne. CADTH's anbefalinger er vejledende, og implementeringen er et lokalt ansvar. CADTH er i proces med at undersøge potentialet og begrænsninger for at indføre udfasningsmodeller til ineffektive sundhedsteknologier.

British Columbia har sin egen HTA-proces på provinsniveau. HTA-processen ledes af en HTA-komité, som udvælger emner (fase 1). Efterfølgende udarbejdes en HTA-rapport – eventuelt med input fra CADTH (fase 2). HTA-rapporten danner grundlag for komiteens anbefalinger (fase 3). Anbefalingerne er vejledende. Endelig beslutning om brug af sundhedsteknologien træffes af *Leadership Council*, som består af de administrerende direktører for sundhedsmyndighederne og vicesundhedsministeren i British Columbia. Komiteens anbefalinger bliver oftest fulgt.

Tabel 6.1 HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin anvendt af CADTH og erfaringer med udfasning mv.

Formål og genstandsfelt	
Hvad er formålet med CADTH?	CADTH har til formål at levere objektiv og evidensbaseret viden, hvorudfra beslutningstagere i det offentligt finansierede sundhedsvæsen kan træffe informerede beslutninger om ibrugtagning af sundhedsteknologier.
Hvor bredt er genstandsfeltet?	Medicin og sundhedsteknologier ud over medicin. CADTH's primære fokus er på individuelle sundhedsteknologier. CADTH beskæftiger sig ikke med større og mere bredt definerede emner. Desuden vurderer CADTH ikke informationsteknologi eller forebyggende behandlinger såsom vacciner. CADTH gennemfører kun en fuld HTA for udvalgte sundhedsteknologier ud over medicin, hvor der vurderes at være en fælles canadisk interesse. Ofte er emnerne karakteriseret ved at være meget dyre sundhedsteknologier.
Organisation	
Hvordan er modellen organiseret? Hvem er medlemmer af råd?	CADTH er en uafhængig non-profit organisation med armslængde til det politiske system. CADTH har forskellige råd til at udarbejde anbefalinger om ibrugtagning af sundhedsteknologier, som består af uafhængige faglige eksperter og borgere. *The Health Technology Expert Review Panel (HTERP)* er et rådgivende råd for CADTH, der udarbejder anbefalinger for sundhedsteknologier ud over medicin. Rådet består af 7 faste medlemmer. Herudover suppleres de faste medlemmer med eksperter inden for det specifikke område, som udvælges fra projekt til projekt.

Proces	
Hvordan foregår indstilling og udvælgelse af sundhedsteknologier til evaluering?	Det er op til de lokale beslutningstagere at bestemme, om de ønsker en HTA udarbejdet. I så fald kan de indstille emnet til CADTH eller bede CADTH udarbejde delementer til en HTA, som de selv kan supplere. Udvælgelse af emner til HTA i CADTH sker på baggrund af en række kriterier og ved hjælp af et scoringssystem.
Hvordan inddrages interessenter undervejs i processen (herunder virksomheder og borgere/patienter)?	Borgere og fagprofessionelle deltager som medlemmer i råd. Interessenter inddrages gennem høringer og har mulighed for at bidrage med viden direkte ind i vurderingsarbejdet. Som del af evalueringsarbejdet gennemføres interviews eller litteratursøgning, hvor interessenters præferencer og erfaringer afdækkes.
Hvor lang tid tager processen?	Mellem 6-24 måneder afhængig af typen af sundhedsteknologi.
Er processen forskellig afhængig af genstandsfeltet?	Der skelnes mellem kræftmedicin, *common drugs* og øvrige sundhedsteknologier. Øvrige sundhedsteknologier omfatter både medicin (ud over kræftmedicin og *common drugs*) og sundhedsteknologier ud over medicin. Der udarbejdes forskellige evalueringer afhængig af typen af sundhedsteknologi.
Anvendte metoder	
Hvilke metoder anvendes til at evaluere sundhedsteknologier?	For sundhedsteknologier ud over medicin udarbejdes HTA-rapporter og Optimal Use (OU)-rapporter, som begge (i udgangspunktet) indeholder en fuld HTA. Kun OU-rapporter indeholder anbefalinger. En fuld CADTH HTA omfatter en klinisk del, en økonomisk del (udgangspunktet er CUA), patienternes præferencer og erfaringer baseret på litteraturgennemgang og interview, klinikere/lægers input og perspektiv, implementeringsforhold, etiske forhold og miljømæssige forhold. Herudover udarbejder CADTH *Rapid Response*-rapporter, der kan indeholde alt fra en referenceliste til en 'hurtig' HTA.
Indgår økonomi?	Ja.
Hvilke krav stilles der til dokumentation, og hvem har ansvaret for at tilvejebringe den?	CADTH har ansvaret for at tilvejebringe dokumentationen. CADTH gør løbende brug af en række *advisory boards*, som vejleder CADTH i udarbejdelsen af deres produkter for forskellige emner. Dette kan være et *advisory board*, som primært har til opgave at guide udarbejdelse af CADTH's produkter, men den rådgivende rolle kan også udfyldes af de anbefalende ekspertråd. Eksempelvis har HTERP også til opgave at rådgive om udarbejdelse af HTA. Producenter stiller ikke data til rådighed for CADTH.
Hvad er modellens output (vurderinger, anbefalinger, beslutninger)?	Vurderinger eller anbefalinger.
Hvem udarbejder output, og hvilke beslutningskriterier anvendes for eventuelle anbefalinger/beslutninger?	CADTH udarbejder vurderinger, og HTERP udarbejder anbefalinger for sundhedsteknologier ud over medicin. Beslutningskriterier for anbefalinger omfatter: Baggrund/kontekst og behov, positive og negative effekter, patientpræferencer, økonomiske effekter, implementering, juridiske forhold, etik og miljømæssige effekter.
Implementering	
Hvem har ansvaret for implementeringen af anbefalinger?	Implementeringen er et lokalt ansvar.
Hvor stor en andel af anbefalinger er implementeret (implementeringsrater)?	Kendes ikke.
Produktion og ressourceforbrug	
Antal rapporter/vurderinger/sager pr. år	375 rapporter produceret i 2017/2018. I 2018 udgav CADTH 5 fulde HTA-rapporter om sundhedsteknologier ud over medicin samt én rapport, som både involverede medicin og sundhedsteknologier ud over medicin (2 HTA- og 4 OU-rapporter)
Årsværk og årligt budget	CADTHs årlige budget i 2018 var ca. DKK 150 mio., hvoraf op til DKK 90 mio. blev brugt på vurderinger af sundhedsteknologier ud over medicin. Antal årsværk kendes ikke.

Erfaring med udfasning mv.	
Hvilke erfaringer har CADTH med processer for udfasning af eksisterende, ineffektive teknologier?	CADTH undersøger aktuelt mulighederne for indføre udfasningsmodeller.
Eventuelt andre erfaringer til prioritering i sundhedsvæsenet	CADTH beskæftiger sig ifølge vores oplysninger udelukkende med behandlingsprioritering.

6.2 Kort om CADTH og sundhedsvæsenet i Canada

Ansvaret og rollerne i det canadiske sundhedssystem er fordelt på to niveauer: 1) Den føderale regering og 2) regeringerne i 13 provinser og territorier (fremover omtales disse som provinser).

På det føderale niveau har sundhedsministeren det overordnede ansvar for at opretholde og forbedre canadiernes sundhed. Som støtte hertil har ministeren bl.a. Health Canada, som er en føderal institution, der skal sikre adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet. Health Canada administrerer lovgivning, hvis formål er at beskytte canadiernes sundhed – herunder godkendelse af sundhedsteknologier til brug i Canada (103).

Canadas sundhedssystem er baseret på en universel sundhedsforsikring, som finansieres og administreres af det offentlige system. Regeringerne i provinserne har ansvaret for deres egen offentlige sundhedsforsikring, herunder det primære ansvar for administration og levering af sundhedsydelser. Provinserne har en høj grad af selvstyre, hvilket indebærer, at de prioriterer inden for eget sundhedsbudget og styrer egne ressourcer (104).

Med hensyn til finansieringsstruktur skelnes der mellem tre grupper af sundhedsteknologier: 1) kræftmedicin, hvor der findes flere forskellige finansieringskilder[39], 2) *common drugs,* som henviser til receptpligtig medicin til *outpatients* og finansieres gennem provinsernes *public drug funds,*[40] og 3) øvrige sundhedsteknologier, som omfatter medicin ud over kræftmedicin og *common drugs* samt sundhedsteknologier ud over medicin. Sundhedsteknologier, der falder under punkt 3, anvendes og finansieres af hospitalerne, såfremt de benyttes på hospitalet. Sundhedsteknologierne kan også benyttes uden for hospitaletne. Her kan beslutningstagning om brug både foretages på provinsniveau, regionsniveau og hospitalsniveau alt afhængig af provins og type af sundhedsteknologi (106). Gruppering af medicin adskiller sig fra den danske gruppering, hvor dyr medicin typisk vil være defineret som sygehusmedicin.

Canadian Agency for Drugs and Technologies for Health (CADTH) er en uafhængig non-profit organisation med armslængde til det politiske system. CADTH har til formål at levere objektiv og evidensbaseret viden, hvorudfra beslutningstagere i det offentligt finansierede sundhedsvæsen kan træffe informerede beslutninger om ibrugtagning af sundhedsteknologier (107).

CADTH blev etableret i 1989 af Canadas føderale og provinsielle regeringer på baggrund af et ønske om en fælles kordineret tilgang til at vurdere sundhedsteknologier (107). CADTH var oprindelig et treårigt pilotprojekt med fokus på medicinsk udstyr. Siden har CADTH formået at leve op til beslutningstagernes efterspørgsel om viden som grundlag for prioritering i sundhedsvæsenet. I dag er

39 Finansiering kan foregå gennem public cancer drug funds, cancer agencies, hospitaler eller føderale kræftprogrammer. Hvilken kilde, som finansierer kræftmedicinen, afhænger af typen af kræftmedicin og provinsen. Fælles for provinserne er dog, at beslutninger om ibrugtagning er placeret på provinsniveau. Ofte tages beslutninger om ibrugtagning af kræftmedicin af sundhedsministeren i den enkelte provins (105).

40 Det er op til hver public drug fund at sammensætte dækningen af common drugs. Herved træffes ibrugtagningsbeslutninger om denne gruppe af medicin ligeledes på provinsniveau (53). I Canada er der meget få nye og dyre lægemidler ud over kræftmedicin, som ikke falder under denne gruppe af lægemidler (HTA expert interview).

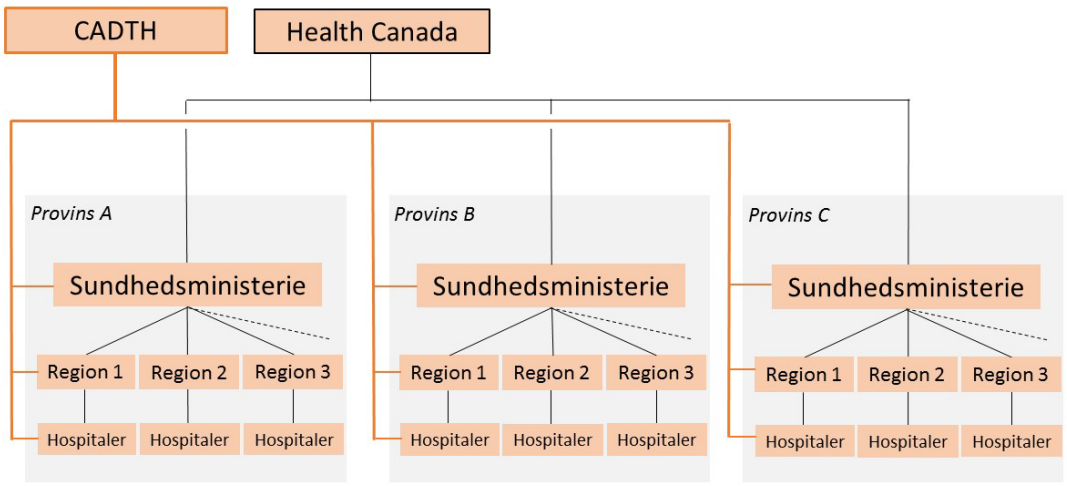
CADTH efter eget udsagn en af verdens førende HTA-organisationer og en vigtig bidrager til evidensbaseret beslutningstagning i Canada (108).

Health Canada støtter CADTH's mandat til at levere evidensbaseret viden af høj kvalitet til beslutningstagere i det canadiske sundhedssystem på både føderalt niveau og provinsniveau (109). CADTH har ikke budgetansvar for levering af sundhedsydelser. Budgetansvaret er forankret hos myndighederne på provinsniveau eller føderalt afhængig af typen af sundhedsteknologi. CADTH's anbefalinger er vejledende, dvs. provinserne er ikke lovmæssigt forpligtet til at følge dem (oplyst ved interview).

CADTH er primært finansieret af midler fra den føderale og de provinsielle regeringer. Provinsen Quebec har fravalgt at bidrage til finansieringen af CADTH, mens Ontario har en speciel aftale med CADTH om delfinansiering (109,110).

Figur 6.1 illustrerer organiseringen af sundhedsvæsenet i Canada og CADTH's placering.

Figur 6.1 Organisering af sundhedsvæsenet i Canada



6.3 Beskrivelse af HTA-model for sundhedsteknologier ud over medicin

6.3.1 Formål og genstandsfelt

CADTH's formål er at bidrage med viden til beslutningstagere i det canadiske sundhedssystem, så beslutninger om ibrugtagning kan træffes på et informeret grundlag. CADTH beskæftiger sig med følgende sundhedsteknologier: medicin, diagnostiske tests og kirurgisk/medicinsk udstyr samt procedurer forbundet hermed. CADTH's primære fokus er på individuelle sundhedsteknologier. CADTH beskæftiger sig således ikke med større og mere bredt definerede emner i sundhedssystemet som fx programmer eller strukturelle systemændringer. Desuden vurderer CADTH ikke informationsteknologi eller forebyggende behandlinger såsom vacciner. Disse emner er CADTH ikke ansvarlig for og evalueres af andre enheder i sundhedssystemet (oplyst ved interview) (111).

CADTH har et specifikt fokus på at vurdere to grupper af ny medicin – kræftmedicin og *common drugs*. CADTH har et produkt til hver af de to typer af medicin, der er etableret for at standardisere og effektivisere processen for udarbejdelse af evalueringsmateriale, som kan anvendes direkte af de relevante beslutningstagere (oplyst ved interview): 1) *pan-Canadian Oncology Drug Review* (pCODR) for ny kræftmedicin, og 2) *Common Drug Review* (CDR) for *common drugs*.

Diagnostiske tests og kirurgisk/medicinsk udstyr samt procedurer forbundet hermed samt medicin ud over kræftmedicin og common drugs indgår i CADTH HTA-processen.

Da budgetansvar og ibrugtagningsbeslutninger er forankret i provinserne, har de enkelte provinser etableret egne processer for brug af CADTH's HTA-produkter eller udarbejdelse af relevante supplerende eller selvstændige HTA-rapporter i den lokale beslutningsproces for ibrugtagning af sundhedsteknologier ud over medicin. Formålet og genstandsfeltet for en lokal HTA-proces for sundhedsteknologier ud over medicin i provinsen British Columbia er beskrevet som case i kapitlet, jf. Boks 6.1.

Boks 6.1 HTA i British Columbia – formål og genstandsfelt

British Columbia er et eksempel på en provins, som har etableret en HTA-proces som grundlag for provinsens beslutningstagning om ibrugtagning af sundhedsteknologier på provinsniveau.

De overordnede mål for HTA-processen i British Columbia er at sikre, at nye og eksisterende sundhedsteknologier, som anvendes på en ny indikation, vurderes i en koordineret og ensartet proces. HTA-processen ledes af en komité ved navn *Health Technology Assessment Committee*. Denne komités mandat er at støtte sundhedsmyndigheder, ministeriet og *Leadership Council* (CEOs fra de respektive sundhedsmyndigheder i British Columbia og *deputy minister of health*) i at træffe evidensbaserede beslutninger rettidigt. Komiteen skal udarbejde anbefalinger, der skal balancere mulighederne for at opnå sundhedsforbedringer med omkostningerne forbundet hermed. Dette skal gøres i en transparent, troværdig, konsistent og fair proces (113) (jf. Boks 6.3).

De sundhedsteknologier, som inkluderes i denne HTA-proces, er devices, diagnostiske teknologier og kliniske procedurer til forebyggelse og behandling, risikoafdækning, diagnosticering (inkl. tidlig diagnosticering), rehabilitering eller palliativ pleje. Sundhedsteknologier, som gennemgår HTA-processen, er primært relevante for hospitalerne og forventes at have stor betydning for patienterne eller sundhedssystemet. It-baserede sundhedsteknologier (*information systems*) og medicin er ikke emner, som er omfattet af HTA-processen i British Columbia (112,113). Ibrugtagning af ny medicin håndteres af *public drug* fonden i British Columbia (PharmaCare), hvor beslutningerne tager udgangspunkt i CADTH's CDR. Processen for medicin uddybes ikke yderligere her, men er detaljeret beskrevet på British Columbias regerings officielle hjemmeside (114).

6.3.2 Organisation

CADTH's bestyrelse har 13 medlemmer, som omfatter repræsentanter fra føderalt, provinsielt og territorialt niveau samt repræsentanter fra sundhedsvæsenet, universiteter og offentligheden (107).

CADTH's organisation kan overordnet opdeles efter medicin og sundhedsteknologier ud over medicin (oplyst ved interview). I det følgende beskrives organisationen med primær reference til sundhedsteknologier ud over medicin. CADTH har forskellige råd til at udarbejde anbefalinger om ibrugtagning af sundhedsteknologier. *The Health Technology Expert Review Panel (HTERP)* er et rådgivende råd for CADTH, som udarbejder anbefalinger for sundhedsteknologier ud over medicin. Rådet består af 7 faste medlemmer. Herudover suppleres de faste medlemmer med eksperter inden for det specifikke område, som udvælges fra projekt til projekt. De faste medlemmer omfatter en formand, en etiker, en sundhedsøkonom, en borger, som repræsenterer den brede befolknings interesser (ikke en patient) samt tre sundhedsfaglige personer, der har praktisk kendskab til sundhedssystemer og videnskabelige kvalifikationer inden for forskningsdisciplinerne evidensbaseret medicin, epidemiologi eller HTA. Rådet refererer direkte til CADTH's præsident og administrerende direktør, som også udpeger de faste medlemmer efter en åben ansøgningsrunde (*public call*) (115). Ekspertmedlemmerne identificeres af CADTH og udvælges endeligt af CADTH's vicepræsident (116).

CADTH gør løbende brug af en række *advisory boards*, som vejleder CADTH i udarbejdelsen af deres produkter for forskellige emner. Dette kan være et *advisory board*, som primært har til opgave at guide udarbejdelsen af CADTH's produkter, men den rådgivende rolle kan også udfyldes af de anbefalende ekspertråd. Eksempelvis har HTERP også til opgave at rådgive om udarbejdelse af HTA for sundhedsteknologier ud over medicin (115).

CADTH driver endvidere et netværk kaldet *Health Technology Analysis Exchange*. Netværket består af "HTA-producenter", som gennem HTA-vidensdeling optimerer vilkårene for at udarbejde HTA til beslutningstagere (117).

Alle medlemmer af CADTH's råd og komiteer skal overholde CADTHs *Conflict of interest Guideline* og adfærdskodeks *code of conduct*. *Conflict of interest Guideline* har til formål at sikre højest mulig etisk standard og integritet i CADTH's arbejde. Hvert medlem skal årligt tilkendegive enhver form for interessekonflikt med henblik på at sikre, at medlemmerne er objektive, fair og foretager en professionel vurdering. Hvorvidt en interessekonflikt eksisterer, vurderes af formanden for det specifikke råd/komité (118).

Boks 6.2 HTA i British Columbia – organisation

I British Columbia består den ledende HTA-komité, *Health Technolgy Assessment Committee*, af en repræsentant fra provinsens sundhedsministerium og en repræsentant fra hver af de 6 regionale sundhedsmyndigheder samt en videnskabelig rådgiver, en sundhedsøkonom, en etiker og to borgerrepræsentanter (119). *Health Technology Assessment Committee*'s rolle er rådgivende. Den endelige beslutning om ibrugtagning tages af *Leadership Council* (CEO's fra de respektive sundhedsmyndigheder i British Columbia og *deputy minister of health*) (113). For at komiteen er beslutningsdygtig, skal der være 8 medlemmer til stede, og beslutninger træffes ved simpelt flertal (50 % af de tilstedeværende medlemmer plus et medlem) (113).

HTA-komiteens anbefalinger er i udgangspunktet ikke tiltænkt at danne grundlag for egentlige prisforhandlinger. HTA-komiteen oplevede i efteråret 2018 at blive kontaktet af en producent, da sundhedsteknologien blev vurderet til at have høje omkostninger. Producenten tilbød en markant prisreduktion. Episoden har dannet grundlag for overvejelser om HTA'ers potentiale for prisreduktioner (oplyst ved interview).

6.3.3 Proces

Overordnet proces

Health Canada godkender alle sundhedsteknologier, inden de kommer på markedet i Canada. Health Canada vurderer sundhedsteknologierne ud fra kvalitet, virkning og sikkerhed[41]. Hvis Health Canada godkender en sundhedsteknologi, kan den tages direkte i brug. Herefter kan lokale beslutningstagere selv igangsætte udarbejdelsen af en HTA (eventuelt med involvering af CADTH, fx ved *rapid review*) eller opfordre CADTH til at udarbejde en HTA, jf. Figur 6.2.

Når en sundhedsteknologi ud over medicin er godkendt af Health Canada, findes der ingen centralt organiseret proces for ibrugtagning på samme måde som for kræftmedicin og *common drugs* (109).

For kræftmedicin og *common drugs* udarbejdes der – efter markedsgodkendelsen fra Health Canada – anbefalinger om ibrugtagning af ekspertkomiteer,[42] og herefter vurderer beslutningstagerne

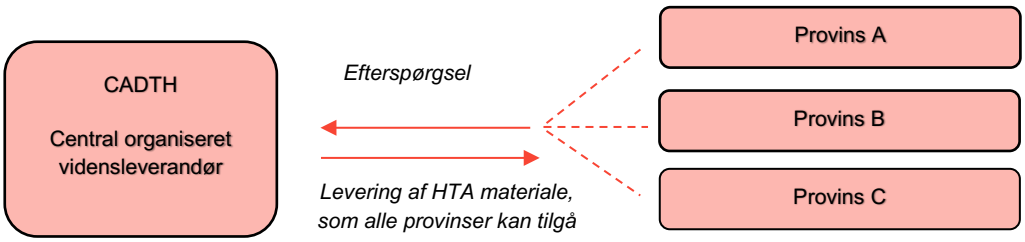
41 Sundhedsteknologier inddeles i fire kategorier i forhold til, om det vurderes, at der risiko forbundet med ibrugtagning. En vurdering 3 dækker over, at teknologien er invasiv og/eller potentielt udgør en sikkerhedsrisiko for patienten, mens en vurdering 4 dækker over, at teknologien potentielt udgør en stor sikkerhedsrisiko (120).

42 Henholdsvis *CADTH pCODR Expert Review Committee* (pERC) og *CADTH Canadian Drug Expert Commitee* (CDEC). Der henvises til CADTHs hjemmeside for en detaljeret beskrivelse af rådene (71) (72).

i provinsernes *public drugs funds* eller *cancer drug funds/agencies,* om den nye medicin skal være omfattet af den offentlige sundhedsforsikring (109).

For sundhedsteknologier ud over medicin er det op til de lokale beslutningstagere at bestemme, om de ønsker at tage sundhedsteknologien i brug på baggrund af en HTA. Hvis ikke de ønsker dette, kan sundhedsteknologien tages i brug uden videre vurdering. Hvis de lokale beslutningstagere ønsker, at en HTA skal udarbejdes, har de selv ansvaret for dette. De kan indstille emnet til en CADTH HTA eller bede CADTH udarbejde delelementer af en HTA, som de selv kan supplere. CADTH fungerer således som vidensleverandør, der genererer viden til provinsernes lokale HTA-proces.

Figur 6.2 Samspil mellem CADTH (central organiseret HTA-enhed) og provinsers lokale HTA-processer for sundhedsteknologier ud over medicin.



I nogle provinser har hopitalerne deres egen HTA-enhed, og beslutninger om ibrugtagning tages på hospitalsniveau. I andre provinser er der etableret enheder, som vurderer ibrugtagning på provinsniveau. En provins kan også bestå af flere regioner. Herved kan HTA-enheder og vurderingsråd være etableret på provins-, regions- og hospitalsniveau (106).

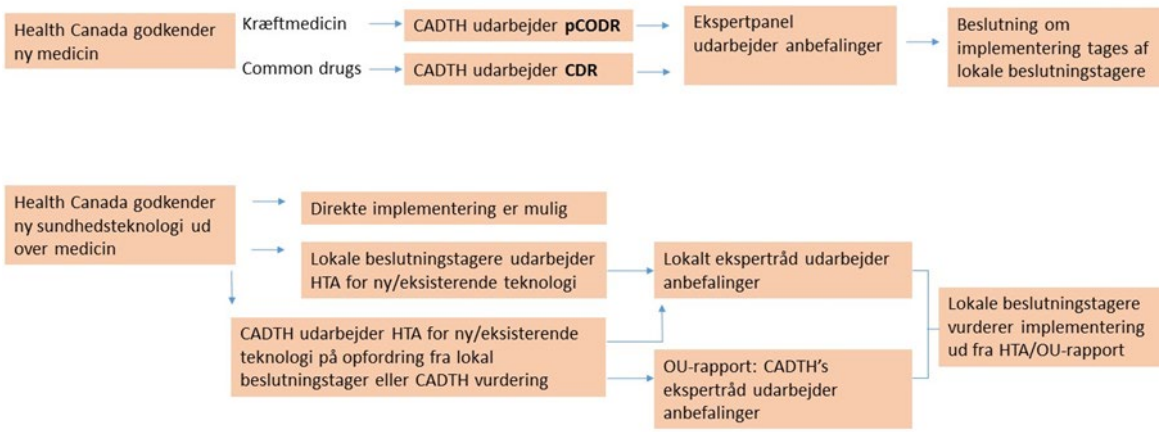
Lokale beslutningstagere er ikke forpligtet til at benytte CADTH som leverandør af HTA-materiale til deres beslutningsproces for sundhedsteknologier ud over medicin. En fuld HTA i CADTH-regi er tidskrævende og udfordrer lokale beslutningstagere, som ofte har behov for input til beslutningsprocessen inden for en kort tidshorisont. En lokal HTA-leverandør har typisk andre forudsætninger. Eksempelvis har en lokal HTA-enhed ofte et bedre kendskab til det lokale sundhedssystem og kan producere en fuld HTA hurtigere (oplyst ved interview).

Sammenlignet med vurderingen af ny kræftmedicin og *common drugs* spiller CADTH således en mindre central rolle i vurderingen af sundhedsteknologier ud over medicin og er i højere grad vidensleverandør til lokale beslutningstagere og lokalt forankrede HTA-processer.

Da brug af sundhedsteknologier ud over medicin og ibrugtagningsprocesser er forskellige på tværs af provinserne, gennemfører CADTH kun HTA for sundhedsteknologier ud over medicin (*CADTH HTA*), hvor der vurderes at være en fælles canadisk interesse (111). Dette kan være en ny sundhedsteknologi, som lige er kommet på markedet, men det kan også være en eksisterende sundhedsteknologi. Ofte er emnerne karakteriseret ved at være dyre sundhedsteknologier, som i høj grad vil udfordre/udfordrer hospitalernes budgetter (oplyst ved interview).

Figur 6.3 illustrerer den overordnede proces fra godkendelse af en sundhedsteknologi ud over medicin til implementering. Processen for ny medicin er ligeledes skitseret for at illustrere CADTH's mere centrale rolle her.

Figur 6.3 Processen fra godkendelse af en ny sundhedsteknologi til ibrugtagning



Udvælgelse af sundhedsteknologier til vurdering i CADTH

Lokale eller føderale beslutningstagere kan indsende forslag til sundhedsteknologier ud over medicin, som de ønsker, at CADTH skal udarbejde en HTA-eller Optimal Use (OU)-rapport for. Begge produkter inkluderer (som udgangspunkt) en fuld HTA, men adskiller sig ved, at OU-rapporter også indeholder anbefalinger fra et ekspertråd. HTA- og OU-rapporter beskrives nærmere i afsnit 6.3.4. Forslag kan indsendes via CADTH's hjemmeside og via CADTH's lokale kontorer.

CADTH bruger desuden *horizon scanning* og *rapid reponse*-produkter til at identificere relevante emner til en HTA/OU, se afsnit 6.3.4 (121).

Industrien har ingen indflydelse på, hvilke emner CADTH gennemfører HTA/OU for (CADTH-interview).

Kriterier for prioritering

CADTH prioriterer i første omgang de indsendte emneforslag ud fra tre kriterier:

1. Er en HTA under udarbejdelse andet sted (*duplication of effort*)?
2. Betydning af teknologien for patienterne/sundhedssystemet (*need*)
3. Er teknologien godkendt til brug i Canada eller allerede taget i brug?

CADTH anvender et scoringssystem med point og vægte. De tre kriterier nævnt ovenfor scores på en firpunktsskala (0, 1, 2 eller 3), og de tre kriterier har en vægt på henholdsvis 30, 40 og 30. Hvis et emne får over 200 point, har emnet opfyldt kriterierne for en videre vurdering af potentialet og kommer på en prioriteringsliste (121).

Tabel 6.2 Detaljeret oversigt over CADTH's kriterier til udvælgelse til prioriteringsliste (121)

Kriterium	Definition og vægt	Score	Definition af score
Duplikation	Er HTA under udarbejdelse et andet sted? Vægt: 30	3	Ingen duplikationer
		2	Delvis duplikation, som kan tillade samarbejde e.l.
		1	En anden organisation overvejer emnet
		0	En anden organisation arbejder allerede med emnet
Behov		3	Væsentlig betydning for patientpleje

Kriterium	Definition og vægt	Score	Definition af score
	Hvilken betydning har teknologien for patient og sundhedssystem? Vægt: 40	2	Moderat betydning for patientpleje
		1	Begrænset betydning for patientpleje
		0	Ingen betydning for patientpleje, eller ingen beslutning at træffe inden for den nærmeste fremtid
Status for godkendelse	Er teknologien godkendt eller allerede taget i brug i Canada? Vægt: 30	3	Godkendt og anvendt
		2	P.t. ikke godkendt eller anvendt, men godkendes eller anvendes formentlig næste år
		1	P.t. ikke godkendt eller anvendt og godkendes eller anvendes formentlig ikke næste år
		0	P.t. ikke godkendt eller anvendt og vil heller ikke blive overvejet til godkendelse i andre lande

For alle emner på prioriteringslisten indsamler CADTH tilgængeligt materiale om emnet svarende til en *rapid response*-rapport. Materiale fra forslagsstilleren kan medtages.

Herefter scorer CADTH igen emnerne på en prioriteringsliste efter en række kriterier:

- Forventet klinisk effekt (vægt 25)
- Forventede omkostninger (vægt 25)
- Størrelsen på den berørte population (vægt 15)
- Interesse for provinser (vægt 20)
- Lighedsperspektiv/*equity* (vægt 15).

Hvert af disse fem kriterier scores på en firpunktsskala fra 0-3. På baggrund af scorerne og vægtene beregnes en samlet pointscore, hvorudfra emnerne rangeres. CADTH's rangering af emnerne offentliggøres på deres hjemmeside. Hvert kvartal udvælger CADTH de emner, der skal udarbejdes en HTA/OU-rapport for. Den endelige beslutning træffes ud fra pointscoren i kombination med en vurdering af ressourceforbruget for udarbejdelsen af HTA/OU-rapporten samt CADTH's kapacitet (121).

Tabel 6.3 Detaljeret oversigt over CADTH's kriterier til udvælgelse af HTA-emner fra prioriteringslisten (121)

Kriterium	Definition og vægt	Score	Definition af score
Klinisk effekt	Potentiale til betydning for patientrelaterede sundhedseffekter (positive og negative) Vægt: 25	3	Stort potentiale til at forbedre kliniske udfald
		2	Moderat potentiale til at forbedre kliniske udfald
		1	Begrænset potentiale til at forbedre kliniske udfald
		0	Intet forventet potentiale til at forbedre kliniske udfald
Omkostninger	Betydning for sundhedsomkostninger/budget Vægt: 25	3	Væsentlige omkostninger eller omkostningsbesparelser (> CAD $ 50 mio.)
		2	Moderate omkostninger eller omkostningsbesparelser (> CAD $10-50 mio.)
		1	Begrænsede omkostninger eller omkostningsbesparelser (CAD $ 1-10 mio.)
		0	Ingen omkostninger eller omkostningsbesparelser (< CAD $ 1 mio.)
Population	Størrelsen på den berørte population	3	Påvirker 5 % eller flere
		2	Påvirker mellem 1 % og < 5 %

Kriterium	Definition og vægt	Score	Definition af score
	Vægt: 15	1	Påvirker mellem 0,05 % og < 1 %
		0	Påvirker under 0,05 %
Interesse for provinser	Antal aktører som berøres af beslutningen, og som kan anvende en HTA til at træffe en beslutning Vægt: 20	3	7 eller derover
		2	5-6
		1	2-4
		0	Under 2
Lighedsperspektiv	Potentiale til at påvirke lighed i sundhedsstatus Vægt: 14	3	Væsentligt potentiale til at påvirke lighed i sundhedsstatus
		2	Moderat potentiale til at påvirke lighed i sundhedsstatus
		1	Lille potentiale til at påvirke lighed i sundhedsstatus
		0	Vil ikke påvirke lighed i sundhedsstatus

HTA-proces

Hovedparten af HTA'en baseres på litteraturgennemgang. Producenten af sundhedsteknologien, som evalueres, stiller ikke data til rådighed for CADTH (oplyst ved interview).

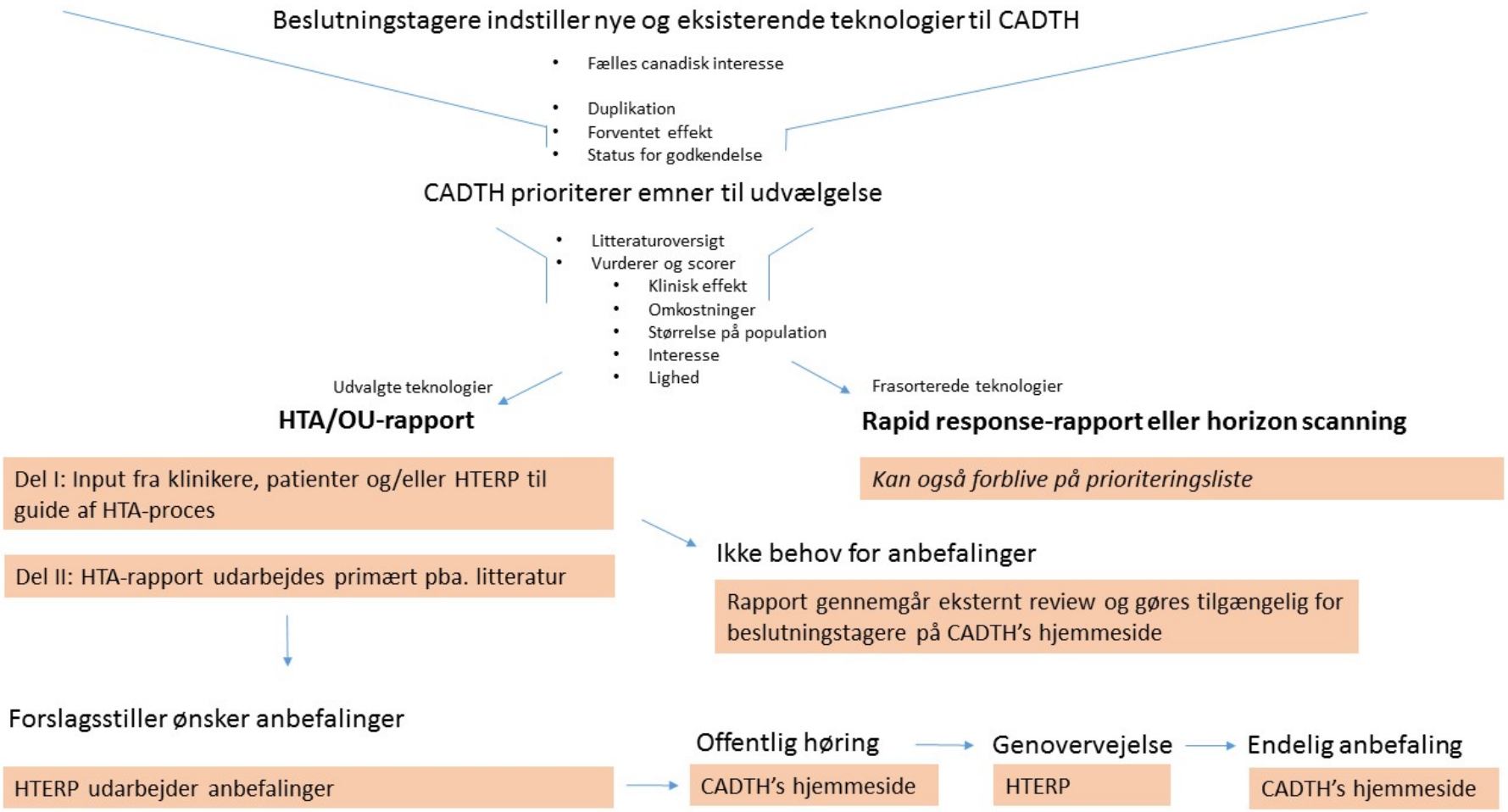
I den indledende fase af en HTA-proces for sundhedsteknologier ud over medicin gennemfører CADTH et "call for patient intput" for at guide HTA'en og indsamler yderligere relevant input fra patienter. Her kan patienternes erfaringer og input til relevante kliniske outcomes supplere litteraturgennemgangen. Som et nyt element i CADTH HTA gennemfører CADTH også "call for input" fra relevante klinikere for at afdække lægefaglige holdninger til muligheder for patientgruppen (oplyst ved interview). HTA-processen kan desuden guides af HTERP.

Hvorvidt en HTA indeholder anbefalinger, afhænger af, om forslagsstilleren efterspørger det. Ofte efterspørges kun en videnspakke. Hvis anbefalinger inkluderes, udarbejdes de af det relevante CADTH-ekspertråd (HTERP for sundhedsteknologier ud over medicin). Rådets anbefalinger er kun vejledende, og lokale beslutningstagere er således ikke forpligtet til at følge dem (oplyst ved interview). Hvis rådet ikke kan blive enig om en anbefaling, stemmer rådet om anbefalingen. HTERP er beslutningsdygtigt ved tilstedeværelse af 5 faste medlemmer og 3 ekspertmedlemmer. Rådets udkast til afgørelse offentliggøres på CADTH's hjemmeside, hvorefter det er muligt for interesserede at komme med input i en offentlig høring. Herefter drøfter rådet de indkomne input og vurderer anbefalingen igen (115). Rådets endelige anbefalinger præsenteres i en rapport, som indeholder baggrundsinformation, anbefalinger, rationalet for anbefalingerne og implementeringsforhold. Rapporten med de endelige anbefalinger offentliggøres på CADTH's hjemmeside (122).

En fuld HTA-proces i CADTH tager 6-24 måneder alt efter typen af HTA-sundhedsteknologi og dens kompleksitet (oplyst ved interview).

Figur 6.4 illustrerer HTA-processen i CADTH fra indstilling af en sundhedsteknologi til evaluering, og til anbefalinger foreligger.

Figur 6.4 Oversigt for CADTH's proces for sundhedsteknologier ud over medicin



6.3.4 Anvendte metoder

Som nævnt har CADTH to produkter til vurdering af sundhedsteknologier ud over medicin, der (i udgangspunktet) inkluderer en fuld HTA[43]. De adskiller sig kun ved, at der for den ene også udarbejdes anbefalinger fra et ekspertråd:

1. *CADTH Health Technology Assessment (HTA)*-rapport består af en evaluering af den kliniske effekt og omkostningseffektiviteten af teknologien og kan inkludere en vurdering af etiske, lovmæssige og sociale implikationer for patienter og/eller sundhedssystemet (111).
2. *Optimal Use* (OU)-rapporter har samme indhold som en CADTH HTA. Forskellen ligger i, at OU-rapporter også indeholder anbefalinger fra et ekspertpanel (123).

Hvorvidt der udarbejdes anbefalinger på baggrund af HTA'en afhænger af den enkelte case og af, om forslagsstilleren ønsker en anbefaling (oplyst ved interview).

Et eksempel på konkrete anbefalinger i en OU-rapport er anbefalinger vedrørende screening for livmoderhalskræft (2019). I OU-rapporten fremgår det, at HTERP anbefaler en fortsat anvendelse af screeningsprogrammet, men at rådet ikke kan anbefale én specifik type af test frem for en anden (124).

CADTH HTA (HTA- og OU-rapporter)

En CADTH HTA for sundhedsteknologier ud over medicin indeholder i udgangspunktet følgende elementer:

- En klinisk del baseret på litteraturgennemgang *(clinical review)*
- En økonomisk del baseret på litteraturgennemgang og usikkerhedsanalyser. CADTH kan også opstille deres egen model
- Patienternes præferencer og erfaringer baseret på litteraturgennemgang og interview
- Klinikere/lægers input og perspektiv (nyere element)
- Implementeringsforhold
- Etiske forhold
- Miljømæssige forhold.

CADTH har deltaljerede guidelines for udarbejdelse af økonomiske evalueringer af sundhedsteknologier (125). Disse guidelines følger CADTH også, når de vurderer kvaliteten af økonomiske studier i litteraturgennemgangen.

Udgangspunktet for den økonomiske evaluering er en *cost-utility* analyse (CUA). I *cost-utility* analyser anvendes QALYs som effektmål, og der sammenlignes med et relevant alternativ. CUA er foretrukken, idet det muliggør sammenligning på tværs af alle sundhedsteknologier og sygdomsområder. Afvigelse fra brug af CUA kræver særlige argumenter. Andre typer af økonomiske evalueringsteknikker kan supplere CUA. Det gælder *cost-effectiveness* analyser (CEA), *cost-minimization* analyser (CMA), *cost-consequence* analyser (CCA) og *cost-benefit* analyser (CBA) (125).

Omkostninger og effektmål opgøres inden for en tidshorisont, som er lang nok til at rumme relevante forskelle mellem de teknologier, som skal sammenlignes. Omkostninger og effekter, som opstår mere end et år efter interventionen, skal diskonteres til nutidsværdi med en diskonteringsrate på

[43] Af de 10 HTA- og OU-rapporter, som blev produceret i 2018 (4 ikke færdiggjorte) var der 3 rapporter, som ikke inddrog økonomi. For den ene kan der være tale om, at økonomi ikke var omfattet af opdraget, mens det for de øvrige er uklart, hvad der ligger til grund for eksklusionen af det økonomiske aspekt.

1,5 % pr. år. Omkostningseffektiviteten rapporteres desuden med en diskonteringsrate på henholdsvis 0 % og 3 % pr. år (125).

De forventede omkostninger og effekter estimeres, og omkostningseffektiviteten vurderes ved at sammenholde omkostninger og effekter forholdsmæssigt. Dette forhold kvantificeres ved ICER (*Incremental Cost Effectiveness Ratio*), som udtrykker meromkostninger pr. vundet QALY (125).

Den økonomiske evaluering vægter alle effekter lige uanset målgruppen. For yderligere beskrivelse af specifikke forhold henvises til CADTH's guidelines (125).

Beslutningskriterier for anbefalinger

Når ekspertpanelet for sundhedsteknologier ud over medicin, HTERP, udarbejder anbefalinger, skal panelet tage udgangspunkt i en række kriterier (126):

- Baggrund/kontekst og behov (interessenter, målgruppe, adgang til alternativ behandling)
- Positive effekter (virkning, klinisk effektivitet, effekt på patientrelevante mål, effekt på klinisk arbejdsgang, ikke-sundhedsmæssige effekter)
- Negative effekter (sikkerhed)
- Patientpræferencer
- Økonomiske effekter (omkostningseffektivitet, budget-effekter)
- Implementering
- Juridiske forhold
- Etik (konsistens med canadiske værdier)
- Miljømæssige effekter

Rådet anvender ikke et fast scorings- eller vægtningssystem, men diskuterer vigtigheden af de forskellige kriterier for hver sundhedsteknologi, som rådet vurderer. Det skyldes, at det er svært at standardisere en vægtning på tværs af sundhedsteknologier (oplyst ved interview).

Kriterierne er uddybet i Tabel 6.4.

Tabel 6.4 Detaljeret oversigt for kriterier, som HTERP diskuterer deres anbefaling ud fra (126)

Domæne	Eksempler	Mulige diskussionsspørgsmål i HTERP
Baggrund og kontekst	Emne, interessenter mv.	Hvem har indstillet forslaget? Hvorfor?
Behov	Baggrund for den pågældende sundhedstilstand Størrelse på den berørte population	Hvilken sundhedstilstand er teknologien målrettet? Hvor mange patienter drejer det sig om?
	Tilgængelige alternativer	Er der nogen eksisterende terapeutiske eller diagnostiske teknologier, som adresserer det samme problem?
Positive effekter	Virkning Klinisk effektivitet Effekt på patientrelevante mål Effekt på klinisk arbejdsgang Ikke-sundhedsgevinster, fx patient-autonomi	Er der dokumentation for den kliniske effekt – og sammenlignet med hvad? Hvilken evidens bygger det på? Har vi en idé om, hvorvidt der vil produceres evidens af bedre kvalitet inden for en nær fremtid?
Negative effekter	Sikkerhed	Hvad ved vi om sikkerhed både i absolut forstand og relativt til andre teknologier?
Patientpræferencer	Acceptabilitet af teknologien	Hvad mener patienterne om teknologien?

Domæne	Eksempler	Mulige diskussionsspørgsmål i HTERP
Økonomiske effekter	Omkostningseffektivitet Omkostninger til infrastruktur Budgetpåvirkning	Hvad koster teknologien? Er der evidens for "værdi for pengene"?
Implementering	Integration i eksisterende arbejdsgange Uddannelse og kompetencekrav Reparation og vedligeholdelse	Er der identificeret og adresseret problemer i forbindelse med implementering i et *real world* sundhedsvæsen?
Juridiske forhold	Juridiske påvirkninger	Er der nogen potentielle regulatoriske eller juridiske aspekter, som kræver opmærksomhed i forbindelse med ibrugtagning af teknologien?
Etik	Overensstemmelse med canadiske værdier	Er der potentielle etiske konflikter med hensyn til lighed i fx adgang?
Miljømæssige effekter	Miljømæssige påvirkninger	Hvilke miljømæssige påvirkninger har teknologien?
Andet		Rejser den givne teknologi spørgsmål, som ikke er adresseret i de øvrige domæner?

Øvrige produkter

CADTH tilbyder forskellige andre produkter, som er mindre ressourcekrævende end en fuld HTA (123):

1. *Rapid Response Service* tilbyder den nyeste viden inden for et specifikt område og leveres på efterspørgsel fra beslutningstagere, som har behov for input til at informere specifikke beslutninger. Produktet strækker sig fra en referenceliste til en "hurtig" HTA (127).
2. *Environmental Scanning* danner et overblik over nuværende national og international brug af sundhedsteknologier.
3. *Horizon Scanning* identificerer nye og kommende sundhedsteknologier, som kan have stor betydning for sundhedsvæsenet i Canada.

Variationen i CATDH's produkter afspejler, at CADTH som vidensleverandør har mulighed for at tilpasse deres ydelse til den type viden, som efterspørges. *Environmental scanning* og *horizon scanning* bidrager desuden til identifikation af relevante emner til evaluering i CADTH regi, jf. afsnit 6.3.3 (121).

CADTH producerer langt flere af disse mindre ressourcekrævende produkter end fulde HTA'er. Forskelle på tværs af provinserne genererer en større efterspørgsel efter mindre ressourcekrævende produkter, som kan føde ind i det videre arbejde med at tilvejebringe et beslutningsgrundlag på lokalt niveau (oplyst ved interview).

Boks 6.3 HTA i British Columbia – proces og beslutningskriterier

HTA-processen i British Columbia er inddelt i tre faser:

Fase 1. Udvælgelse af emner

Den første fase omfatter identifikation og udvælgelse af HTA-emner. HTA-komiteen er ansvarlig for selve udvælgelsen. En gang om året indkalder komiteen ansøgninger af HTA-emner. Det er også muligt løbende at indsende ansøgninger til komiteen, der også løbende har mulighed for at vurdere et emne (113).

Boks 6.3 HTA i British Columbia – proces og beslutningskriterier

HTA-processen er finansieret af sundhedsmyndighederne i British Columbia, og det er oftest sundhedsmyndigheder, som foreslår HTA-emner. Alle interesserede kan dog foreslå emner til komiteen, herunder også industrien. I British Columbia har de i 2018 for første gang gennemført en HTA for en sundhedsteknologi, som blev foreslået af borger (oplyst ved interview).

Da HTA-komiteen har begrænsede ressourcer, vurderes kun dyre sundhedsteknologier, der har forventede omkostninger på mere end CAD $ 25.000 pr. enhed eller samlede omkostninger på tværs af provinsen på CAD $ 1.000.000. Omkostningerne omfatter både direkte og indirekte omkostninger såsom implementering og driftsomkostninger. Derudover skal sundhedsteknologierne være tranformative med potentiale til at imødekomme et udækket behov og/eller erstatte en nuværende sundhedsteknologi og indebære mærkbare forbedringer. Sundhedsteknologier, som ikke lever op til disse krav, men hvor et behov for evaluering alligevel vurderes nødvendigt, kan indstilles af *Leadership Council* (113).

Da HTA-komiteen modtager flere forslag til HTA-emner, end de har kapacitet til at behandle, har komiteen introduceret prioriteringskriterier til at udvælge de mest relevante emner. Her ser komiteen på (oplyst ved interview):

- Strategi: Sundhedsteknologien er efterspurgt og passer ind i den strategiske agenda.
- Population: Jo større population, desto højere score. Små patientgrupper ekskluderes ikke.
- Sygdommens alvorlighed: Jo større grad af alvorlighed (fx dødelighed, forventet levetid, livskvalitet), desto højere vægt.
- Ressourcepåvirkning: Jo større ændring i ressourceforbrug (både positivt og negativt), desto højere vægt.
- Effekt for patienten: Jo større effekt, desto højere vægt.
- Offentlig interesse: Patienters oplevelser (positive og negative) og andre provinsers vurderinger af sundhedsteknologier (ofte negative). Det kan ligeledes her medtages, om patientgruppen er marginaliseret og kræver ekstra opmærksomhed.

Alle forhold scores på en skala fra 0 til 3, hvorudfra en total score kan bestemmes. Denne score kan benyttes til at rangere HTA-emnerne. Komiteen kan dog vælge at afvige fra den konkrete rangering (oplyst ved interview).

Fordelingen af HTA-emner, som udvælges, er nogenlunde lige mellem nye og eksisterende sundhedsteknologier til trods for, at komiteen modtager flere forslag om nye end eksisterende sundhedsteknologier. Dette er et ønske, som *Leadership Council* har givet komiteen (oplyst ved interview).

Fase 2. Udarbejdelse af HTA

I fase 2 engageres HTA-organisationer med henblik på at indsamle relevant materiale og udarbejde en HTA til komiteen. Så vidt muligt benyttes tilgængeligt materiale fra CADTH, men da CADTH's leveringstid er forholdsvis lang, benytter komiteen ofte lokale HTA-udbydere. Oftest benyttes universiteter fra provinsen. Disse lokale HTA-udbydere kan levere hurtigere og har også et større kendskab til sundhedssystemet i British Columbia. Materiale fra CADTH skal altid tilpasses til en British Columbia-kontekst. Derudover spiller den fysiske afstand mellem CADTH og British Columbia også en faktor (oplyst ved interview).

En HTA i British Columbia består af følgende elementer:

- Klinisk del, som baseres på systematisk litteraturgennemgang. For den kliniske del benyttes Cochranes checkliste til at vurdere kvaliteten af randomiserede kontrollerede studier (RCT'er) og Downs and Blacks checkliste til ikke-randomiserede studier. Så vidt muligt benyttes RCT'er (oplyst ved interview).
- Økonomisk del, som afdækkes via litteraturgennemgang med efterfølgende tilpasning til den lokale kontekst.
- Patientpræferencer, som afdækkes via litteraturgennemgang. Ofte bedes CADTH om hjælp til denne del. Derudover gennemføres fokusgruppeinterview med patienter.
- Der gennemføres interview med klinikere.

Boks 6.3 HTA i British Columbia – proces og beslutningskriterier

- Input fra industrien kan indgå. Hvorvidt komiteen indhenter input fra industrien, er forskelligt fra sag til sag, og processen karakteriseres som værende ad hoc. P.t. diskuterer komiteen, hvordan de formelt skal inddrage industriens input fremover. De er afhængige af input fra industrien, hvilket særligt kommer til udtryk for nye sundhedsteknologier. Industrien inddrages ofte for at tjekke, om reviews indeholder den rigtige information eller for at indhente prisestimater.
- Overvejelser om implementering medtages.
- Det er planlagt at medtage etiske overvejelser fra april 2019.

Fase 3. Udarbejdelse af anbefalinger

I tredje fase udarbejder komiteen anbefalinger på baggrund af det udarbejdede materiale. Disse anbefalinger udarbejdes ud fra en række opstillede kriterier, som komiteen skal inddrage. Komiteen skal blive enig om en anbefaling. Hvis ikke det er muligt at opnå enighed ved konsensus, stemmes der om anbefalingen. Her udgør 50 % af de tilstedeværende komitemedlemmer plus 1 stemme et flertal.

Det er ikke standardprocedure i British Columbia at offentliggøre udkast af komiteens anbefalinger, så offentligheden kan give input til anbefalingerne, inden de endelige anbefalinger fastlægges (oplyst ved interview). Komiteens anbefalinger indgår som grundlag for den endelige beslutning, der træffes af *Leadership Council*. *Leadership Council* følger oftest komiteens anbefalinger. Det er kun sket en enkelt gang, at *Leadership Council* har afveget fra komiteens anbefalinger (oplyst ved interview).

Beslutningsmetode og beslutningskriterier

HTA-komiteen i British Columbia inkluderer en række forskellige kriterier, når komiteen skal træffe beslutninger (oplyst ved interview):

- Evidens for sundhedsgevinster
- Evidens for andre ikke-sundhedsgevinster
- Sygdommens alvorlighed
- Påvirkning af miljøet
- Omkostningseffektivitet
- Graden, hvormed sundhedsteknologien kan forhindre sygdom eller skade
- Hvorvidt sundhedsteknologien reducerer ulighed/uretfærdighed (unfair forskel i sundhed) – her fokuseres også på geografiske forskelle
- Mulighed for implementering
- Hvorvidt brug af sundhedsteknologien kræver særlige kvalifikationer
- Mulige risici ved brug af sundhedsteknologien.

Hvert kriterium scores på en skala fra 0 til 3, men der udarbejdes ikke en samlet score for sundhedsteknologien. Komiteen oplever, at de opstillede kriterier er med til at skabe gode diskussioner, større forståelse og konsensus for anbefalinger (oplyst ved interview). Herudover beregnes mulige merudgifter eller besparelse ved implementering af teknologien i forhold til nuværende teknologi *(budget impact),* implementeringsomkostninger mv. (oplyst ved interview).

Hvis datakvaliteten vurderes som ringe, noteres dette, men HTA-processen fortsætter (oplyst ved interview). Såfremt der ikke er tilstrækkelig viden til at udarbejde en anbefaling, kan sundhedsteknologien vurderes igen på et senere tidspunkt.

Komiteen har for nylig indført en praksis, hvor den genbesøger anbefalinger efter 1 eller 2 år. Her ses på, om sundhedsteknologien har haft den forventede effekt, og man undersøger estimaterne, som anbefalingen var baseret på (oplyst ved interview).

Boks 6.3 HTA i British Columbia – proces og beslutningskriterier

Det er obligatorisk at følge beslutningerne fra *Leadership Council*. Alt efter typen af beslutning, som *Leadership Council* træffer, kan der dog stadig være lokale frihedsgrader til at benytte forskellige sundhedsteknologier. Hvis *Leadership Council* beslutter ikke at anbefale brug af en sundhedsteknologi, skal denne beslutning dog efterleves (oplyst ved interview).

6.3.5 Implementering

CADTH's anbefalinger for sundhedsteknologier ud over medicin er kun vejledende, og implementeringen af anbefalinger er et lokalt ansvar, dvs. det er op til de lokale beslutningstagere at beslutte, hvorvidt de følge anbefalinger. En CADTH-anbefaling skal ofte tilpasses den lokale kontekst (oplyst ved interview), ligesom der kan være lokale forhold, som gør, at implementeringen ikke finder sted.

Alle CADTH's produkter er frit tilgængelige på deres hjemmeside. CADTH har etableret teams kaldet *Knowlegde Mobilization and Liason Officiers*. Disse teams står til rådighed for lokale beslutningstagere i forhold til at besvare spørgsmål og skal sikre, at lokale beslutningstagere nemt kan få hjælp og adgang til materiale fra CADTH. Hvert enkelt team har kendskab til lokale sundhedssystemer og er fordelt på tværs af tidszonerne (128).

Styrken af implementeringsmekanismen for CADTH's produkter afhænger i høj grad af behovet for og efterspørgslen efter CADTH's produkter. Implementeringsmekanismen er stærk for kræftmedicin og *common drugs*. Det skyldes, at processen for disse to typer medicin er skabt på baggrund af et ønske om at skabe en fælles national HTA-proces, da det forventedes at spare omkostninger til udarbejdelse af HTA og samtidig skabe bedre betingelser for lighed i adgangen til medicin. Ligeledes er beslutningsprocessen for ibrugtagning af disse to grupper af medicin ens på tværs af provinserne, da beslutningerne tages på provinsniveau og beslutningstagerne er budgetansvarlige. Denne ensartede beslutningsstruktur har øget incitamentet og givet gode forudsætninger for at skabe en effektiv proces med en velfungerende implementeringsproces (oplyst ved interview). For sundhedsteknologier ud over medicin er forudsætningerne imidlertid ikke de samme. Beslutninger om ibrugtagning af sundhedsteknologier ud over medicin er ikke karakteriseret ved samme ensartethed på tværs af provinserne, da beslutningerne og budgetansvaret er forankret forskelligt i de enkelte provinser. Derfor er der ikke samme ensartede efterspørgsel på CADTH HTA og anbefalinger for sundhedsteknologier ud over medicin (oplyst ved interview).

Incitamentet for implementering af CADTH's anbefalinger for sundhedsteknologier ud over medicin kan være påvirket af, at det ikke nødvendigvis brugerne på hospitalsniveau, som ønsker CADTH's anbefalinger, men i højere grad beslutningstagere i sundhedsmyndighederne på provins- eller regionsniveau (oplyst ved interview). CADTH's HTA anbefalinger er altså ikke direkte bundet op på efterspørgsel fra brugerne selv (oplyst ved interview). Der er dog tilfælde, hvor sundhedsteknologier er så dyre, at hospitaler ikke kan finansiere dem inden for deres givne budget. Her efterspørges CADTH HTA af både hospitaler og sundhedsmyndigheder, da disse HTA kan bruges til at forhandle et nyt budget på plads for hospitalerne (oplyst ved interview). Efterspørgslen efter en CADTH HTA kan desuden styrkes, hvis der er stor usikkerhed og risiko forbundet med en ny innovativ HTA-sundhedsteknologi (oplyst ved interview).

Boks 6.4 HTA i British Columbia – implementering

Når beslutningstagerne i British Columbia *(Leadership Council)* har truffet beslutning vedrørende en sundhedsteknologi ud over medicin, informerer de enkelte medlemmer i *Leadership Council* deres bagland. Herefter igangsættes den egentlige implementeringsproces, hvor fx offentlige satser for finansiering fastsættes (oplyst ved interview). De ansvarlige for implementeringen er sundhedsmyndighederne og de specifikke enheder, som arbejder med behandling på området (oplyst ved interview).

6.3.6 Produktion og ressourceforbrug

Produktion

CADTH's produktion i 2017-2018 afspejler i høj grad CADTH's centrale rolle i vurderingen af ny medicin (kræftmedicin og *common drugs*) og CADTH's rolle som vidensleverandør for sundhedsteknologier ud over medicin. CADTH producerede flest *rapid response*-rapporter, jf. Tabel 6.5, som er input til HTA-rapporter, som produceres i de lokale HTA-processer (jf. afsnit 6.3.4). I samme periode producerede CADTH 31 vurderinger af ny medicin (CDR) og 24 vurderinger af ny kræftmedicin (pCODR). CADTH producerede relativt få HTA-rapporter og endnu færre OU-rapporter for sundhedsteknologier ud over medicin (129).

Tabel 6.5 Oversigt over CADTH's produktion i 2017/2018

Rapport	Antal
CDR (common drugs)	31
pCODR (kræftmedicin)	24
Rapid response-rapport	279
HTA-rapport	6
OU-rapport	3
Environmental scans	10
Horizon scans	22

Tabel 6.6 er en oversigt over sundhedsteknologier, som CADTH har udgivet HTA- og OU-rapporter for i 2018. Som det fremgår, kan HTA- og OU-rapporter omhandle sundhedsteknologier ud over medicin og medicin, som ikke defineres som kræftmedicin eller *common drugs*. Størstedelen er vurderinger af sundhedsteknologier ud over medicin involverer brug af markedsførte produkter/udstyr. En af vurderingerne vedrører en bredere indsats i form af interventioner målrettet søvnløshed.

Tabel 6.6 HTA og OU-rapporter udgivet af CADTH i 2018 og tilgængelige på CADTH's hjemmeside*

Titel	Genstandsfelt	Rapporttype
Screening for chlamydia trachomatis og neisseria gonorrhoeae under graviditet	Sundhedsteknologi ud over medicin	HTA
Dentalt amalgam sammenlignet med komposit resin (plast til tænder)	Sundhedsteknologi ud over medicin	HTA
Interventioner målrettet søvnløshed	Indebærer både interventioner, der omfatter lægemidler og sundhedsteknologi ud over medicin	OU
Dialysemodaliteter i behandlingen af terminal nyresvigt	Sundhedsteknologi ud over medicin	OU

Titel	Genstandsfelt	Rapporttype
Optimale strategier i forbindelse med diagnostik af akut lungeemboli	Sundhedsteknologi ud over medicin	OU
HPV-test (Pap test) til screening for livmoderhals-kræft (ikke færdiggjort)	Sundhedsteknologi ud over medicin	OU
Triple csDMARD-behandling af leddegigt (ikke fær-diggjort)	Medicin	OU
csDMARD-behandling af leddegigt (ikke færdig-gjort)	Medicin	OU
Axicabtagene ciloleucel til voksne med recidiv/re-fraktær storcellter B-lymfom (ikke færdiggjort)	Medicin	OU
Lægemidler til behandling af leddegigt	Medicin	HTA

Note: * https://www.cadth.ca/hpv-testing-primary-cervical-cancer-screening

Sundhedsteknologier ud over medicin, som evalueres i 2019, omfatter indtil videre internetbaseret kognitiv adfærdsterapi mod depression *(Major Depressive Disorder)* og angst (OU-rapport), optimal brug af minimalt invasiv operation for grøn stær (OU-rapport, ikke færdiggjort), internetbaseret kognitiv adfærdsterapi mod posttraumatisk stresslidelse (OU-rapport, ikke færdiggjort), flash glukosemåling (HTA-rapport, ikke færdiggjort) samt T-celle-terapi til patienter med blodkræft og diffust storcellet B-celle lymfom (OU-rapport).

Ressourceforbrug

Af Tabel 6.7 fremgår CADTH's årlige indtægter og udgifter i 2017 og 2018. Det offentlige finansieringsbidrag fordeler sig med ca. 70 % til HTA-ydelser og 30 % til vurdering af ny medicin. Industrien betaler CADTH et beløb for at gennemføre evalueringer af ny medicin (130).

Tabel 6.7 CADTH's årlige indtægter og udgifter, 2017 og 2018

	Regnskabsår 2017	Regnskabsår 2018
Indtægter	**Mio kr.**	
Offentligt finansieringsbidrag fra føderalt og provinsniveau	113,1	124,5
Industriindtægt (CDR og pCODR)	20,3	19,9
Anden indkomst	4,2	5,4
Total indtægt	**137,6**	**150,7**
Udgifter	**Mio. kr.**	
Løn og benefits	88,9	98,2
Andre udgifter	46,8	51,6
Totale udgifter	**135,7**	**149,8**

CADTH's samlede udgifter udgjorde ca. DKK 150 mio. i 2018, hvoraf op til DKK 90 mio. blev brugt på evaluering af sundhedsteknologier ud over medicin (HTA, OU og *Health Technology Management Strategy*), jf. Tabel 6.8.

Tabel 6.8 Detaljeret oversigt over CADTH's budget 2018 (130)

	HTA	OU	Health Technology Management Strategy	CDR	pCODR	Corporate & evaluation	Other services	Total
Indtægter (DKK)								
Off. finansieringsbidrag fra føderalt og provinsniveau	45,8	31,7	9,9	25,2	11,6	0,2	-	124,5
Industriindtægt	-	-	-	11,2	7,5	-	1,3	19,9
Andre indtægter	1,6	1,6	-	-	0,3	1,8	0,9	6,3
Total	47,4	33,3	9,9	36,4	19,4	2,0	2,2	150,7
Udgifter (DKK)								
Løn og benefits	32,0	16,0	7,0	20,4	9,4	11,7	1,6	98,2
Professional fees	3,4	2,0	0,5	4,5	4,0	2,8	0,2	17,3
Forsikring	0,1	0,09	0,03	0,1	0,05	0,07	0,003	0,5
Occupancy costs	3,0	2,2	0,8	2,0	1,2	1,7	0,05	10,9
Kommunikat./publicering	1,0	0,6	0,05	0,7	0,1	0,5	0,005	2,9
Bibliotek	0,6	0,3	0,01	0,3	0,07	-	0,007	13,3
Medlemsskaber mv.	0,8	0,5	0,04	0,4	0,06	0,4	0,01	2,2
Faciliteter, computere mv.	2,2	1,8	0,2	0,9	1,2	0,6	0,03	6,8
Rejse	1,9	1,5	0,02	1,5	0,8	1,0	0,05	6,8
Rekruttering	0,2	0,1	0,04	0,1	0,02	0,1	0,004	0,7
Diverse	-	-	-	-	-	0,06	-	0,06
Afskrivning	0,6	0,4	0,1	0,4	0,5	0,3	0,01	2,2
Corporate support	6,4	3,0	1,0	4,5	2,3	(17,6)	0,2	-
Total	52,2	28,5	9,8	35,8	19,7	1,5	2,2	149,9
Netto for året	**(4,8)**	**4,8**	**-**	**0,7**	**(0,3)**	**0,5**	**-**	**0,9**

Note: Omregnet fra canadiske dollars (1 $ (CAD) = 4,933 DKK)
Kilde: (131)

6.3.7 Forudsætninger og udfordringer

CADTH har ikke oplevet, at anbefalinger er blevet ændret grundet offentlig debat. Der kan opstå debat om grundlaget for en anbefaling, men en egentlig ændring af en anbefaling er ikke forekommet (oplyst ved interview).

CADTH vurderer, at deres største udfordring er, at processen for ibrugtagning af sundhedsteknologier ud over medicin er meget forskellig på tværs af provinserne. Der er forskelle på tværs af sundhedssystemerne i provinserne, der ikke fuldt ud kan tages højde for i en CADTH HTA, og som påvirker beslutningstagernes incitament til at benytte CADTH (oplyst ved interview). Når sundhedsydelser leveres forskelligt, er en HTA ikke nødvendigvis relevant eller mulig at udarbejde på tværs af provinser (oplyst ved interview).

Endvidere er CADTH udfordret af den høje grad af decentralisering for ibrugtagning af sundhedsteknologier ud over medicin. CADTH's rolle er mere central for ny medicin (kræftmedicin og *common drugs*). Her oplever CADTH også, at prisforhandlinger i højere grad koordineres. Derfor er der et stærkere incitament til at benytte CADTH her (oplyst ved interview).

Grundet disse udfordringer overvejes det at ændre på, hvordan CADTH's HTA arbejde foregår og er organiseret. I stedet for at gennemføre HTA centralt, kan CADTH have ansvaret for at koordinere HTA-enheder i hver provins. Denne struktur ville styrke incitamentet til at implementere anbefalinger, da anbefalingerne ville blive udarbejdet tættere på brugerne (oplyst ved interview).

I et land på størrelse med Canada er det nærmest umuligt at centralisere HTA-processen for sundhedsteknologier ud over medicin, da der er stor variation mellem sundhedssystemerne og brugen af sundhedsteknologier på tværs af landet – derfor vurderes det, at en grundig forståelse af den lokale kontekst er en forudsætning for udarbejdelse af en brugbar HTA (oplyst ved interview). En ulempe ved decentraliseringen af HTA-processerne er graden af dobbeltarbejde, som finder sted. Systematiske litteraturgennemgange kunne med fordel udføres centralt. Ligeledes kunne klinikeres input udarbejdes centralt. Af samme grund er der etableret HTA-samarbejder på tværs af Canada, hvor der videndeles, og åbenhed italesættes. Disse samarbejder kan styrkes, men en egentlig centralisering af HTA-processen for sundhedsteknologier ud over medicin vurderes ikke hensigtsmæssig (oplyst ved interview).

Boks 6.5 HTA i British Columbia – forudsætninger og udfordringer

Innovationstempoet for sundhedsteknologier beskrives som en stor udfordring for HTA-processen i British Columbia. Det tager tid at udarbejde en HTA for en sundhedsteknologi. Givet de begrænsede ressourcer, som komiteen har, oplever de, at en ny sundhedsteknologi er klar til at blive vurderet og potentielt erstatte sundhedsteknologier, som de for nylig har anbefalet til implementering (oplyst ved interview).

6.4 Erfaringer med udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier

CADTH undersøger aktuelt potentialet for at indføre udfasningsmodeller, herunder måder, hvorpå CADTH kan identificere eksisterende ineffektive sundhedsteknologier til hel eller delvis udfasning ved brug af data. I øjeblikket er CADTH i dialog med de lokale beslutningstagere for at afdække deres behov. Der kan være forskellige incitamenter på spil i forhold til ikke at kunne eller ville følge en anbefaling om udfasning. CADTH ønsker at få et bedre indblik i udfordringerne. CADTH vurderer, at det ikke nødvendigvis er den specifikke viden om ineffektive sundhedsteknologier, men i højere grad implementeringen af selve udfasningen, som er en væsentlig udfordring (oplyst ved interview).

Boks 6.6 Udfasning af eksisterende ineffektive sundhedsteknologier i British Columbia

I British Columbia forsøger komiteen via administrative data (stigninger i forbrug af sundhedsteknologier (omkostninger eller antal)) at identificere sundhedsteknologier ud over medicin, som ikke længere bør benyttes. Herefter indstilles disse sundhedsteknologier til en HTA-proces og følger i princippet samme proces som nye sundhedsteknologier, der skal ibrugtages eller udbredes. Denne tilgang er ny i British Columbia, og derfor kan erfaringerne med denne fremgang ikke udbydes i denne rapport (oplyst ved interview).

6.5 Informanter

- Karen Lee, Director of Health Economics, CADTH.
- Don Husereau, MSc, BScPharm, konsulent med tilknytning til Institute of Health Economics. Tidligere direktør og rådgiver for CADTH. Formand for ISPOR HTA Council Working Group.
- Manik Saini, Director, Health Technology Assessment, Partnerships and Innovation, BC Ministry of Health, British Columbia.

6.6 Ordliste

CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies for Health. Uafhængig non-profit organisation med armslængde til det politiske system. CADTH har til formål at levere objektiv og evidensbaseret viden, hvorudfra beslutningstagere i den offentligt finansierede sundhedssektor kan træffe informerede beslutninger om ibrugtagning af sundhedsteknologier.
CDEC	CADTH, Canadian Drug Expert Committee. Ekspertråd, der udarbejder anbefalinger i forbindelse med vurdering af lægemidler.
CDR	Common Drug Review.
Common drugs	Receptpligtig medicin til "out patients".
CUA	Cost Utility Analysis. Sundhedsøkonomisk analyse, der anvender QALYs som effektmål.
Environmental scanning	CADTH's produkt. Danner et overblik over nuværende nationale og internationale brug af HTA-sundhedsteknologier, herunder fremgangsmåder, procedurer eller protokoller.
Horizon scanning	CADTH's produkt. Identificerer nye og kommende HTA-sundhedsteknologier, som kan have stor betydning for leveringen af sundhedsydelser i Canada.
HTA	En Health Technology Assessment (HTA) er "en tværfaglig proces, der sammenfatter information om medicinske, sociale, økonomiske og etiske spørgsmål relateret til brugen af en sundhedsteknologi på en systematisk, gennemsigtig, upartisk og pålidelig måde".
HTA-rapport	Består af en evaluering af den kliniske effekt og omkostningseffektiviteten af teknologien og kan inkludere en vurdering af etiske, lovmæssige og sociale implikationer for patienter eller sundhedssystemer.
HTERP	The Health Technology Expert Review Panel. Ekspertråd. CADTH's ekspertråd, der udarbejder anbefalinger for HTA-sundhedsteknologier ud over medicin.
ICER	Incremental Cost-effectiveness Ratio. Angiver forholdet mellem meromkostninger og mereffekter, som udtrykkes som meromkostningen pr. vundet kvalitetsjusteret leveår.
Optimal Use (OU)-rapport	HTA-rapport, som indeholder anbefalinger fra et ekspertpanel.
QALY	Quality Adjusted Life-Years. Kvalitetsjusterede leveår. Kombinerer livslængde og livskvalitet i en måleenhed, som kan bruges på tværs af interventioner.
Rapid Response (Service)	CADTH's produkt. Tilbyder den nyeste viden inden for et specifikt område og leveres på efterspørgsel fra beslutningstagere, som har et akut behov for input til at informere specifikke beslutninger. Produktet strækker sig fra en referenceliste af relevante videnskabelige materialer til en "hurtig" HTA.

Litteratur

(1) Pedersen, K. M. (2015). *Prioritering i sundhedsvæsenet. Hvorfor er det nødvendigt?* København: Munksgaard.

(2) WHO. (n.d). *What is a health technology?* Available at: https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/. Accessed February, 2019.

(3) Sundhedsstyrelsen. (2015). *Introduktion til mini-MTV: Et ledelses- og beslutningsstøtteværktøj til sundhedsvæsenet*. Available at: http://www.sst.dk/~/media/5E164CC89ECB45888F678AA57E563EF1.ashx. Accessed March, 2019.

(4) Guyatt, G., Oxman, A. D., Akl, E. A., Kunz, R., Vist, G., Brozek, J., et al. (2011). GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology, 64*(4):383-394.

(5) Boyle, S. (2011). United Kingdom (England): Health system review. *Health Systems in Transition, 13*(1): 1-514.

(6) NHS England. (2014). *Understanding the new NHS: A guide for everyone working and training within the NHS*. London: NHS England.

(7) Højgaard, B., Wadmann, S., Jakobsen, M., Rasmussen, S. R., Petersen, N. J. M., Kjellberg, J. (2016). *Regulering af sygehusmedicin med udgangspunkt i omkostning og effekt - Erfaringer fra Tyskland, Holland, Schweiz, England, Norge og Sverige*. København: KORA.

(8) HM Government. (2013). *The National Institute for Health and Care Excellence (Constitution and Functions) and the Health and Social Care Information Centre (Functions) Regulations 2013*. Available at: http://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/259/contents/made. Accessed January, 2019.

(9) NICE. (n.d.). *About.* Available at: https://www.nice.org.uk/about. Accessed January, 2019.

(10) NICE. (n.d.). *NICE technology appraisal guidance.* Available at: https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-technology-appraisal-guidance. Accessed January, 2019.

(11) NICE. (n.d.). *Our programmes.* Available at: https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes. Accessed January, 2019.

(12) Guyatt, G., Oxman, A. D., Akl, E. A., Kunz, R., Vist, G., Brozek, J., et al. (2011). GRADE guide-lines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology, 64*(4):383-394.

(13) NICE. (2014). *Developing NICE guidelines: the manual.* Available at: https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-the-manual-pdf-72286708700869. Accessed January, 2019.

(14) NICE. (n.d.). *Guidance and advice list.* Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/published. Accessed January, 2019.

(15) NICE. (2014). *Guide to the processes of technology appraisal.* Available at: https://www.nice.org.uk/process/pmg19/resources/guide-to-the-processes-of-technology-appraisal-pdf-72286663351237. Accessed December, 2018.

(16) NICE. (2013). *Guide to the methods of technology appraisals 2013.* Available at: https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781. Accessed January, 2019.

(17) NICE. (n.d.). *Technology appraisal data: appraisal recommendations.* Available at: https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/data/appraisal-recommendations. Accessed January, 2019.

(18) NICE. (n.d.). *Topic selection.* Available at: https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/topic-selection#ta-selection. Accessed March, 2019.

(19) NICE. (2017). *Interim Process and Methods of the Highly Specialised Technologies programme - Updated to reflect 2017 changes.* Available at: https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-highly-specialised-technologies-guidance/HST-interim-methods-process-guide-may-17.pdf. Accessed January, 2019.

(20) NICE. (2017). *Medical Technologies evaluation programme methods guide.* Available at: https://www.nice.org.uk/process/pmg33/resources/medical-technologies-evaluation-programme-methods-guide-pdf-72286774205893. Accessed January, 2019.

(21) NICE. (2017). *Medical technologies evaluation programme process guide.* Available at: https://www.nice.org.uk/process/pmg34/resources/medical-technologies-evaluation-programme-process-guide-pdf-72286775885509. Accessed January, 2019.

(22) NICE. (2011). *Diagnostic Assessment Programme manual.* Available at: https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-diagnostics-guidance/Diagnostics-assessment-programme-manual.pdf. Accessed January, 2019.

(23) NICE. (2016). *Interventional procedures programme manual.* Available at: https://www.nice.org.uk/process/pmg28/resources/interventional-procedures-programme-manual-pdf-72286722137797. Accessed January, 2019.

(24) NICE. (n.d.). *Medical Technologies Advisory Committee Members.* Available at: https://www.nice.org.uk/Get-Involved/Meetings-in-public/Medical-Technologies-Advisory-Committee/Members. Accessed January, 2019.

(25) NICE. (n.d.). *Our committees*. Available at: https://www.nice.org.uk/Get-Involved/our-committees. Accessed March, 2019.

(26) NICE. (2014). *Interim process and methods statement for the production of Medtech Innovation Briefings (MIBs).* Available at: https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-advice/Medtech-innovation-briefings/MIB-interim-process-methods-statement.pdf. Accessed January, 2019.

(27) NICE. (n.d.). *Public Involvement*. Available at: https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/nice-and-the-public/public-involvement. Accessed March, 2019.

(28) NICE. (n.d.). *Public Involvement at NICE 2017/18*. Available at: http://indepth.nice.org.uk/PIP-annual-review/index.html#group-introduction-Ej32BGpSnS. Accessed March, 2019.

(29) NICE. (n.d.). *Citizens Council*. Available at: https://www.nice.org.uk/Get-Involved/Citizens-Council. Accessed March, 2019.

(30) NICE. (n.d.). *Technology appraisal data: appraisal recommendations*. Available at: https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/data/appraisal-recommendations. Accessed January, 2019.

(31) NICE. (2012). *The guidelines manual - process and methods*. Available at: https://www.nice.org.uk/process/pmg6/resources/the-guidelines-manual-pdf-2007970804933. Acessed January, 2019.

(32) Campbell, B. & Knox, P. (2016). Promise and Plausibility: Health Technology Adoption Decisions with Limited Evidence. *International Journal of Technology Assessment in Health Care, 32*(3):122-125.

(33) Alshreef, A., Jenks, M., Green, W., Dixon, S. (2016). Review of Economic Submissions to NICE Medical Technologies Evaluation Programme. *Applied Health Economics and Health Policy, 14*(6):623-634.

(34) Crispi, F., Naci, H., Barkauskaite, E., Osipenko, L., Mossialos. E. (2019). Assessment of Devices, Diagnostics and Digital Technologies: A Review of NICE Medical Technologies Guidance. *Applied Health Economics and Health Policy, 17*(2):189-211.

(35) Sprange, K. & Clift, M. (2012). The NICE Medical Technologies Evaluation Programme (MTEP): manufacturer submission challenges. *Journal of the Royal Society of Medicine, 105*(Suppl 1): 4-11.

(36) Garner, S. & Littlejohns, P. (2011). Disinvestment from low value clinical interventions: NICEly done? *BMJ*, 2011;343:d4519.

(37) Choosing Wisely UK. (n.d.). *About Chossing Wisely UK*. Available at: https://www.choosingwisely.co.uk/about-choosing-wisely-uk/. Accessed March, 2019.

(38) Folkehelseinstituttet. (n.d.). *Om Folkehelseinstituttet*. Available at: https://www.fhi.no/om/fhi/. Accessed March, 2019.

(39) Nye metoder. (2018). *Bakgrunn: Hvorfor har vi Nye Metoder?* Available at: https://nyemetoder.no/om-systemet/bakgrunn-hvorfor-har-vi-nye-metoder. Accessed November, 2018.

(40) Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartement. (2016). *Verdier i pasientens helsetjeneste. Melding om prioritering. Meld. St. 34 (2015–2016). Meldin til Stortinget.* Oslo: Det Kongelige Helse- og om-sorgsdepartement.

(41) Folkehelseinstituttet. (2017). *Sammenfatning fra arbeidsgruppe. Håndtering av medisinsk utstyr i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og oppdatering av skjema for mini-metodevurdering*. Oslo: Folkehelseinstituttet.

(42) Nye Metoder. (2017). *Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder*. Oslo: Nye Metoder.

(43) Norges offentlige utredninger (NOU). (2014). *Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten*. Oslo: Regjeringen.

(44) Nye Metoder. (2018). *Fageksperter*. Available at: https://nyemetoder.no/om-systemet/fageksperter. Accessed April, 2019.

(45) Direktoratet for strålevern og atomtryggleik. (n.d.). *Metodevurderinger*. Available at: https://www.dsa.no/eway/imgstore/f746d89cbf.jpg. Accessed March, 2019.

(46) Højgaard, B., Wadmann, S., Rasmussen, S. R., Kjellberg, J. (2017). *Kortlægning af lægemiddel-området i de nordiske lande - Danmark, Finland, Grønland, Island, Norge og Sverige*. København: KORA.

(47) De Regionale Helseforetak, Statens Legemiddelverk, Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjene-sten, & Helsedirektoratet. (2013). *Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Helsedirektoratet. Systembeskrivelse. Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – for bedre og tryggere pasientbehandling*. Oslo: Helsedirektoratet.

(48) Nye Metoder. (2016). *Metodevurderinger*. Available at: https://nyemetoder.no/om-systemet/metodevurderinger. Accessed March, 2019.

(49) Kunnskapssenteret. (2015). *Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten desember 2015*. Oslo: Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjenesten.

(50) Bestillerforum RHF. (2019). *Nye metoder. Bestillerforum RHF: Årsoppsummering 2018*. Oslo: Bestillerforum RHF.

(51) Helse Midt-Norge, Helse Nord, Helse Sør-Øst, & Helse Vest (2019). *Beslutningsforum. Beslutningsforum for nye metoder. Årsoppsummering 2018.* Stjørdal: Helse Midt-Norge.

(52) Nye Metoder. (n.d.). *Finn metode*. Available at: https://nyemetoder.no/metoder. Accessed March, 2019.

(53) Helseforetakenes Innkjøpsservice. (2015). *Strategi for bruk av teknologi og standarder innen innkjøp og logistikk i spesialisthelsetjenesten*. Oslo: Helseforetakenes Innkjøpsservice.

(54) Nye Metoder. (2018). *Referat fra møte i Bestillerforum RHF. 11. juni 2018*. Oslo: Helse-Sør Øst RHF.

(55) Johannessen, N. & Rangøy N. (2018). *Høie vil vurdere å kutte flere operasjoner og behandlinger*. Verdens Gang (VG) 12.11.18.

(56) Agenda Kaupang. (2015). *Evaluering av Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten.* Rapport til Helse- og omsorgsdepartementet. Stabekk: Agenda Kaupang.

(57) Ringard, Å., Larsen, B., Norheim, O.F. (2012). Medisinsk metodevurdering (HTA) for bedre prioriteringer av helsetjenester. *Michael 2012*(9):174-182.

(58) Stargardt, T., Busse, R., Dauben, H. (2008) *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project. Germany Pharma Profile. Final version*. *May 2008*. Brussels: European Commission.

(59) Busse, R. & Blümel, M. (2014). *Germany. Health System Review*. Brussels: European Observatory on Health Systems and Policies.

(60) Gemeinsamer Bundesausschuss. (2019). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Available at: http://www.english.g-ba.de/. Accessed March, 2019.

(61) Skipka, G., Wieseler, B., Kaiser, T., Thomas, S., Bender, R., Windeler, J., et al. (2016). *Methodological approach to determine minor, considerable, and major treatment effects in the early benefit assessment of new drugs*. *Biometrical Journal, 58*(1):43-58.

(62) INAHTA. (n.d.). *IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*. Available at: http://www.inahta.org/members/iqwig/. Accessed March, 2019.

(63) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (n.d.). *Bodies and Commitees*. Available at: https://www.iqwig.de/en/about-us/institute-structure/bodies-and-committees.2957.html. Accessed March, 2019.

(64) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (2017). *General Methods. Version 5.0 of 10 July 2017*. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

(65) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (n.d.). *IQWiG reports*. Available at: https://www.iqwig.de/en/projects-results/publications/iqwig-reports.1071.html. Accessed March, 2019.

(66) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (n.d.). *IQWiG Departments*. Available at: https://www.iqwig.de/en/about-us/institute-structure/departments.3066.html. Accessed March, 2019.

(67) Mossialos, E., Djordjevic, A., Osborn, R. & Sarnak, D. (2017). *International Profiles of Health Care Systems*. New York: The Commonwealth Fund.

(68) Dixit, S. K. & Sambasivan, M. (2018). A review of the Australian healthcare system: A policy perspective. *SAGE Open Medicine, 12*(6):2050312118769211.

(69) Australian Government, Department of Health. (2017). *HTA for reimbursement*. Available at: http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/reimbursement-1. Accessed January, 2019.

(70) MSAC. (n.d.). *Medical Services Advisory Committee.* Available at: http://www.msac.gov.au/. Accessed January, 2019.

(71) Australian Government, Department of Health. (2017). *Health Technoly Assessment (HTA) overview*. Available at: http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/content/commonwealth-1. Accessed November, 2018.

(72) Australian Government, Department of Health. (2017). *Market Regulation - Therapeutic Goods Administration*. Available at: http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/market-1. Accessed January, 2019.

(73) Australian Government, Department of Health. (2011). *Medicare Benefits Schedule*. Available at: http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/mbs-1. Accessed January, 2019.

(74) MSAC. (2016). *Process framework. 2016*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FFDFEFDA8B25248FCA25801000123AD3/$File/Final%20Process%20Framework.pdf. Accessed January, 2019.

(75) MSAC. (2016). *MSAC terms of Reference*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/msac-terms-of-reference. Accessed January, 2019.

(76) MSAC. (2019). *MSAC Membership*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/msac-membership. Accessed January, 2019.

(77) MSAC. (2016). *What is MSAC?* Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/factsheet-04. Accessed January, 2019.

(78) MSAC. (2016). *MSAC Executive Terms of Reference*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/msac-executive-terms-of-reference. Accessed January, 2019.

(79) MSAC. (2012). *PASC Terms of Reference*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/pasc-terms-of-reference. Accessed January, 2019.

(80) MSAC. (2019). *PASC Membership*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/pasc-membership. Accessed January, 2019.

(81) MSAC. (2012). *ESC Terms of Reference*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/esc-terms-of-reference. Accessed January, 2019.

(82) MSAC. (2018). *ESC Membership.* Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/esc-membership. Accessed January, 2019.

(83) MSAC. (2017). *Frequently Asked Questions*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FAQ-01#FAQ1.3. Accessed January, 2019.

(84) MSAC. (2016). *Application 1485: Draft PICO Confirmation*. Available at: http://www.refworks.com/refworks2/default.aspx?r=references|MainLayout::init. Accessed March, 2019.

(85) MSAC. (2016). *Public Consultation*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/factsheet-08. Accessed March, 2019.

(86) MSAC. (2019). *1476 - Genetic testing for childhood syndromes*. Available at: http://www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1476-public. Accessed March, 2019.

(87) MSAC. (2019). *Application Page.* Available at: http://www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/application-page. Accessed March, 2019.

(88) Australian Government, Department of Health. (2016). *Technical Guidelines for preparing assessment reports for the Medical Services Advisory Committee – Medical Service Type: Therapeutic (Version 2.0)*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/0BD63667C984FEEACA25801000123AD8/$File/TherapeuticTechnicalGuidelines-Final-March2016-Version2.0-accessible.pdf. Accessed January, 2019.

(89) Australian Government, Department of Health. (2017). *Technical Guidelines for preparing assessment reports for the Medical Services Advisory Committee – Service Type: Investigative (Version 3.0).* Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/0BD63667C984FEEACA25801000123AD8/$File/InvestigativeTechnicalGuidelines-December-2016-Version-3.0.pdf. Accessed January, 2019.

(90) Australian Government, Department of Health. (2016). *Technical Guidelines for preparing assessment reports for the Medical Services Advisory Committee - Medical Service Type: Therapeutic (Version 2.0)*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/9C7DCF1C2DD56CBECA25801000123C32/$File/TherapeuticTechnicalGuidelines-Final-March2016-Version2.0-accessible.pdf. Accessed April, 2019.

(91) Australian Government, Department of Health. (2017). *Technical Guidellines for preparing assessment reports for the Medical Services Advisory Committee - Service Type: Investigative (version 3.0)*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/9C7DCF1C2DD56CBECA25801000123C32/$File/InvestigativeTechnicalGuidelines-December-2016-Version-3.0.pdf. Accessed April, 2019.

(92) Australian Government, Department of Health. (2018). *1372.1 MRI for patients with colorectal carcinoma (CRC) with suspected hepatic metastases or patients with suspected hepatocellular carcinoma (HCC) for the purposes of staging.* Available at: http://www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1372.1-public. Accessed April, 2019.

(93) MSAC. (2018). *Predicted versus Actual Utilisation Monitoring Process*. Available at: http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/Predicted-versus-Actual. Accessed March, 2019.

(94) Australian Government, Productivity Commission. (2015). *Efficiency in health - Productivity Commission Research Paper*. Melbourne: Productivity Commission.

(95) Elshaug, A.G., Moss, J.R., Littlejohns, P., Karnon, J., Merlin, T.L., Hiller, J.E. (2009). Identifying existing health care services that do not provide value for money. *The Medical Journal of Australia, 190*(5):269-273.

(96) Elshaug, A. G. (2013). Over 150 potentially low-value health care practices: An Australian study. Reply. *The Medical Journal of Australia, 198*(11):597-598.

(97) Elshaug, A.G., Hiller, J.E., Tunis, S.R. & Moss, J.R. (2007). Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. *Australia and New Zealand Health Policy*, 4(23): 1-8.

(98) Australian Government, Department of Health. (2016). *Medicare Benefits Schedule Review Taskforce. Interim report to the Minister of Health*. Available at: http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/26CEC8388EE86854CA2580210016EF82/$File/MBS-Review-Interim-report-Final-%204%20Oct.pdf. Accessed March, 2019.

(99) Australian Government, Department of Health. (2018). *About the Medicare Benefits Schedule Review*. Available at: http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/MBSR-about. Accessed March, 2019.

(100) Australian Government, Department of Health. (2019). *Government response to recommendations of the Medicare Benefits Schedule Review Taskforce*. Available at: http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/MBSR-government-response-1. Accessed April, 2019.

(101) Australian Government, Department of Health. (2016). *Healthier Medicare - removing obsolete services from the Medicare Benefits Schedule*. Available at: http://www.health.gov.au/internet/budget/publishing.nsf/Content/4C328B614D3237CECA257FA80010EDD7/$File/10_FS_MBS_ObsoleteServices_1May_PRINT.pdf. Accessed March, 2019.

(102) Australian Government, Department of Health. (2018). *Ensuring appropriate use of knee imaging services.* Available at: http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/MBSR-Ensuring-appropriate-use-of-knee-imaging-services. Accessed April, 2019.

(103) Health Canada. (2005). *Health care system legislation and guidelines*. Available at: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/legislation-guidelines.html. Accessed December, 2018.

(104) Health Canada. (2018). *Canada Health Act, Annual Report 2016-2017*. Ottawa: Health Canada.

(105) Wranik, D., Gambold, L., Hanson, N., & Levy, A. (2017). The evolution of the cancer formulary review in Canada: Can centralization improve the use of economic evaluation? *International Journal of Health Planning and Management, 32*(2):e232-e260.

(106) Husereau, D., Arshoff, L., Bhimani, S., & Allen, N. (2015). *Medical device and diagnostic pricing and reimbursement in Canada*. Ottawa: Institute of Health Economics.

(107) CADTH. (n.d.). *About CADTH*. Available at: https://www.cadth.ca/about-cadth. Accessed December, 2018.

(108) CADTH. (n.d.). *CADTH History*. Available at: https://www.cadth.ca/about-cadth/who-we-are/history. Accessed December, 2018.

(109) Health Canada. (2017). *Office of Audit and Evaluation, Health Canada and Public Health Agency of Canada. Evaluation of the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Activities 2012-2013 to 2015-2016*. Ottawa: Health Canada, Office of Audit and Evaluation.

(110) Science-Metrix. (2016). *Evaluation of CADTH, Final report*. Montreal: Science-Metrix.

(111) CADTH. (n.d.). *About the health Technology Assessment Service*. Available at: https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/hta. Accessed November, 2018.

(112) Government of British Columbia. (n.d.). *BC Health Technology Assessment*. Available at: https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/about-bc-s-health-care-system/partners/health-authorities/bc-health-technology-assessment. Accessed January, 2019.

(113) Government of British Columbia. (2018). *Health Technology Assessment Committee Term of Reference*. Available at: https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/government/ministries-organizations/ministries/health/htac-terms-of-reference.pdf. Accessed January, 2019.

(114) Medical Beneficiary and Pharmaceutical Services Division, B.C. Ministry of Health. (2016). *The Drug Review Process in B.C. - Overview.* Available at: https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/health-drug-coverage/pharmacare/drugrevproc2.pdf. Accessed January, 2019.

(115) CADTH. (2018). *CADTH Health Technology Expert Review Panel - Terms of Reference*. Available at: https://www.cadth.ca/sites/default/files/corporate/corp_committees/hterp/HTERP_TOR_Jan_2018_final.pdf. Accessed December, 2018.

(116) CADTH. (2018). *CADTH Health Technology Expert Review Panel - Terms of Reference*. Available at: https://www.cadth.ca/media/corporate/corp_committees/hterp/CADTH_Expert_Review_Panel_TOR_revised_July_2013.pdf. Accessed January, 2019.

(117) CADTH. (2006). *Health Technology Analysis Exchange*. Available at: https://www.cadth.ca/collaboration-and-outreach/advisory-bodies/health-technology-analysis-exchange. Accessed January, 2019.

(118) CADTH. (n.d.). *Conflict of Interest Guidelines for CADTH Expert Committee and Panel Members*. Available at: https://www.cadth.ca/media/corporate/corp_committees/cadth_coi_guidelines_cedc_members_e.pdf. Accessed January, 2019.

(119) Government of British Columbia. (2018). *Health Technology Assessment Committee*. Available at: https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/about-bc-s-health-care-system/partners/health-authorities/bc-health-technology-assessment/health-technology-assessment-committee. Accessed January, 2019.

(120) Lefebvre, P., Lafeuille, M., & Tiggelaar, S. (2017). Evaluating Non-Pharmaceutical Technologies at the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. In Birnbaum, H. G. & Greenberg, P. E. (2017). *Decision Making in a World of Comparative Effectiveness Research*; 181-189.

(121) CADTH. (2015). *Topic Identification and Prioritization Process: Health Technology Assessment and Optimal Use: Medical Devices; Diagnostic Tests; Medical, Surgical, and Dental Procedures*. Available at: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HTA_OU_Topic_ID_and_Prioritization_Process.pdf. Accessed December, 2018.

(122) CADTH. (2015). *Health Technology Expert Review Panel - Process for Developing Recommendations*. Available at: https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/HTERP_Process.pdf. Accessed January, 2019.

(123) CADTH. (n.d.). *Programs and Services*. Available at: https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services. Accessed December, 2018.

(124) CADTH. (2019). *Optimal Use Report. HPV Testing for Primary Cervical Cancer Screening: Recommendations Report.* Volume 7, no. 1. Ottawa: CADTH.

(125) CADTH. (2017). *CADTH methods and guidelines - Guideline for the Economics Evaluation of Health Technologies: Canada*. 4th edition. Ottawa: CADTH.

(126) CADTH. (2015). *Health Technology Expert Review Panel Deliberative Framework*. Available at: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/hterp/HTERP_DFW_e.pdf. Accessed January, 2019.

(127) CADTH. (n.d.) *About the Rapid Response Service*. Available at: https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/rapid-response-service. Accessed December, 2018.

(128) CADTH. (2015). *Knowledge Mobilization and Liaison Officer Team*. Available at: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/hterp/HTERP_DFW_e.pdf. Accessed January, 2019.

(129) CADTH. (2018). *2017–2018 at a Glance*. Available at: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/CADTH_2017_2018_at_a_glance_infographic_e.pdf. Accessed January, 2019.

(130) PWC. (2018). *Canadian Agency for Drugs and technologies in Health. Financial Statements*. Available at: https://www.cadth.ca/sites/default/files/corporate/planning_documents/CADTH-FS-FY17-18-e.pdf. Accessed January, 2019.

(131) PWC. (2018). *Canadian Agency for Drugs and technologies in Health. Financial Statements*. Available at: https://www.cadth.ca/sites/default/files/corporate/planning_documents/CADTH-FS-FY17-18-e.pdf. Accessed January, 2019.

Bilag 1 Nye Metoder i Norge: Aktører og opgave-/ansvarsområde

Aktør	Opgave-/ansvarsområde	Deltagelse på møder
Helse- og omsorgsdepartementet	Har det overordnede ansvar for gennemførelsen af den nationale sundhedspolitik for helsesektoren (sundhedssektoren), herunder 'Nye Metoder'. Ejer af de regionale helseforetag.	
Helsedirektoratet	Koordinerer arbejdet med at videreudvikle det nationale system. Ansvar for igangsætning af monitorerings- og evalueringstiltag. Ansvar for udarbejdelse og indhold i nationale, faglige retningslinjer/kræftplaner og overvågning af finansieringssystemer. Havde tidligere sekretariatsfunktionen for Nye Metoder.	
Regionale helseforetag: Der er 4 regionale helseforetag: Helse Sør-Øst RHF, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF (refererer til Helse- og omsorgsdepartementet)	Har ansvar for at levere specialistbehandling. Tager beslutning om offentlig finansiering af dyr sygehusmedicin i samråd med Statens legemiddelverk gennem Bestillerforum henholdsvis Beslutningsforum.	Region Sør-Øst huser aktuelt sekretariatsfunktion for Nye Metoder og herunder sekretariatsfunktionen for Bestillerforum. Region Midt-Norge har aktuelt sekretariatsfunktion for Beslutningsforum.
Bestillerforum	Har to overordnede opgaver: i) beslutte, hvorvidt forskellige forslag skal til en national metodevurdering eller afvises ii) afgøre, om en gennemført metodevurdering er klar til at blive overdraget til Beslutningsforum RHF. Har ansvar for at følge op på videreudviklingen af Nye Metoder.	Medlemmer: 4 fagdirektører fra de regionale helseforetag. Observatører: 2 fra Helsedirektoratet, 1 fra Folkehelseinstituttet, 1 fra Legemiddelverket, 1 fra Statens strålevern og 1 fra Sykehusinnkjøp HF samt RHF-koordinatorer fra de regionale helseforetag.
Beslutningsforum	Har myndighed til at beslutte, hvilke metoder (herunder bl.a. lægemidler) der med offentlig finansiering kan tages i brug i det specialiserede sundhedsvæsen.	Medlemmer: 4 administrerende direktører fra de regionale helseforetag. Observatører fra: Brugerrepræsentation og aktuelt et sekretariat fra Region Midt-Norge. Bisiddere: Statens legemiddelverk, de 4 fagdirektører, fagdirektørsekretariatet og helsedirektøren.
Folkehelseinstituttet	Udarbejder HTA'er på opdrag fra Bestillerforum.	1 observatør i Bestillerforum.
Statens Legemiddelverk (lægemiddelstyrelsen) Styrelse under Helse- og omsorgsdepartementet	Har ansvar for tilsyn med ny og eksisterende medicin, forvaltning af forsyningskæden og tildeling/tilbagetrækning af markedsføringstilladelser. Ansvar for metodevarsler og gennemfører hurtige metodevurderinger af lægemidler.	1 observatør i Bestillerforum. Bisidderrolle i Beslutningsforum. Indgår i den nationale arbejdsgruppe og har observatører i interessent-referencegruppen.
Statens strålevern	Bistår i sager vedrørende medicinsk stråling.	1 observatør i Bestillerforum.

Aktør	Opgave-/ansvarsområde	Deltagelse på møder
Sykehusinnkjøp HF (ejes af: Helse Sør-Øst RHF, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF, ejerandelene er på 25 % hver) Er inddelt i 6 divisioner: Divisjon Nasjonale tjenester, Divisjon legemidler, Divisjon Nord, Divisjon Midt-Norge, Divisjon Sør-Øst og Divisjon Vest. Hertil kommer en fælles stab med støttefunktioner, en økonomifunktion, og en afdeling for forretningsudvikling.	Specialiseret og professionelt indkøb for det specialiserede sundhedsvæsen. Leder anskaffelsesprojekter og gennemfører udbud.	1 observatør i Bestillerforum.
Sekretariatet for Nye Metoder	Koordinerer hele systemet. Har sekretariatsfunktion for Bestillerforum RHF, håndterer indkomne forslag og metodevarsler, håndterer de opdrag, som Bestillerforum RHF giver, forbereder møderne i Bestillerforum RHF og lægger sagerne frem for Bestillerforum RHF. Ansvar for hjemmeside, nyhedsbrev, monitorering, dialogmøder med alle aktørerne og er sekretariat for interessent-referencegruppen.	Administrativt placeret i Region Sør-Øst Deltager i møderne i Bestillerforum.
Sekretariatet for Beslutningsforum	Sekretariatet for Beslutningsforum forbereder sager og dagsordener til møderne i Beslutningsforum.	Varetages på skift af regionerne. Er pt i region Midt Norge.
RHF koordinatorer 4 regionale	I relation til Bestillerforum indhenter RHF-koordinatorerne faglige indspil (fra fageksperter hovedsagelig fra universitetssygehusene) med deres vurdering af metodens kliniske relevans og ”clinical need”, om den eller lignende er i brug etc. Giver også deres vurdering af om og evt. hvilket niveau af metodevurdering, som er mest aktuel som udgangspunkt for videre drøftelse i mødet. Rekrutterer/formidler også fageksperter fra sygehusene til at bistå i metodevurderingerne.	Deltager som observatører i Bestillerforum RHF.

Bilag 2 IQWiG i Tyskland: Vurderinger af højrisiko medicinsk udstyr

Titel	Type publikation	Publikationsdato
Højintensitetsfokuseret ultralyd i forbindelse med kræft i bugspytkirtlen	Vurdering jf. §137h SGB V ('højrisiko' medicinsk udstyr)	17-03-2017
Højintensitetsfokuseret ultralyd i forbindelse med kræft i knogle og ledbrusk	Vurdering jf. §137h SGB V ('højrisiko' medicinsk udstyr)	17-03-2017
Højintensitetsfokuseret ultralyd i forbindelse med sekundær knoglekræft	Vurdering jf. §137h SGB V ('højrisiko' medicinsk udstyr)	17-03-2017
Højintensitetsfokuseret ultralyd i forbindelse med fibromer i livmoderen	Vurdering jf. §137h SGB V ('højrisiko' medicinsk udstyr)	17-03-2017
Højintensitetsfokuseret ultralyd i forbindelse med kræft i lever og intrahepatiske galdegange	Vurdering jf. §137h SGB V ('højrisiko' medicinsk udstyr)	17-03-2017
Højintensitetsfokuseret ultralyd i forbindelse med endometriose	Vurdering jf. §137h SGB V ('højrisiko' medicinsk udstyr)	17-03-2017
Målrettet lungedenervation med kateterablation i forbindelse med KOL	Vurdering jf. §137h SGB V ('højrisiko' medicinsk udstyr)	17-03-2017
Højintensitetsfokuseret ultralyd i forbindelse med sekundær kræft i lever og intrahepatiske galdegange	Vurdering jf. §137h SGB V ('højrisiko' medicinsk udstyr)	17-03-2017

VIVE

DET NATIONALE FORSKNINGS-
OG ANALYSECENTER FOR VELFÆRD