



**Behandlingsrådets evaluerings-  
design vedrørende O2matic PRO  
100 til automatiseret iltbehand-  
ling af patienter med KOL under  
indlæggelse med exacerbation**

**Behandlingsrådet**

# Om Behandlingsrådets evalueringsdesign

Dette evalueringsdesign er udarbejdet med udgangspunkt i, at Behandlingsrådet den 8. september 2022 besluttede at igangsætte en evaluering af O2matic PRO 100, som er en iltrobot, der optimerer iltbehandling ved at regulere ilttilførslen til patienten ud fra en kontinuerlig måling af blodets iltmætning (SpO<sub>2</sub>). Udover måling af iltmætningen monitorerer O2matic PRO 100 patientens puls og alarmerer på baggrund heraf, hvis patientens tilstand kræver opmærksomhed.

Evalueringen er igangsat på baggrund af et evalueringsforslag, som blev indsendt af O2matic Aps den 4. august 2022 med ønske om at få teknologien evalueret. Evalueringsforslaget fremgår på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Dette evalueringsdesign er udarbejdet af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og er efterfølgende blevet offentliggjort på Behandlingsrådets hjemmeside efter Rådets godkendelse. Det godkendte evalueringsdesign er også fremsendt til ansøger. Fagudvalgets evalueringsdesign er ramme for, hvilke oplysninger Behandlingsrådet ønsker, at ansøger præsenterer for at Rådet kan formulere sin anbefaling. Derfor skal ansøger udarbejde sin ansøgning med afsæt i informationerne fra:

- **Evalueringsdesignet**, der sætter rammerne for og anviser specifikationer vedrørende analysen i relation til den konkrete sundhedsteknologi.
- **Ansøgningsskabelonen**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af ansøgningen og af-rapportering af informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet.
- **Metodevejledningen og tekniske bilag**, der beskriver og uddyber de metodiske rammer og teknikker som kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen.
- **Skabelon til budget-konsekvensanalyse**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af budget-konsekvensanalysen og informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet. Behandlingsrådet stiller en skabelon til analysen (Excel) til rådighed på Behandlingsrådets hjemmeside.

Fagudvalget vedr. O2matic PRO 100 til automatiseret iltbehandling har udarbejdet evalueringsdesignet (se afsnit 11) med udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning, som fremgår på [Behandlingsrådets hjemmeside](#). Fagudvalgets kommissorium er tilgængeligt på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

| Oplysninger om dokumentet |                  |                              |
|---------------------------|------------------|------------------------------|
| Godkendt af Rådet:        | 08.12.2022       |                              |
| Dokumentnummer:           | 3768             |                              |
| Versionsnummer:           | 1.0              |                              |
| Versionsnr.:              | Dato:            | Ændring:                     |
| 1.0                       | 8. december 2022 | Godkendt af Behandlingsrådet |

# INDHOLD

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Begreber og forkortelser .....</b>                       | <b>3</b>  |
| <b>2 Afgrænsning .....</b>                                    | <b>4</b>  |
| <b>3 Baggrund .....</b>                                       | <b>5</b>  |
| 3.1 Iltbehandling under indlæggelse .....                     | 5         |
| 3.1.1 Nuværende praksis – manuel iltbehandling .....          | 6         |
| 3.2 O2matic PRO 100.....                                      | 6         |
| <b>4 Klinisk spørgsmål .....</b>                              | <b>8</b>  |
| 4.1 Klinisk spørgsmål .....                                   | 8         |
| 4.2 Effektmålsbeskrivelse .....                               | 9         |
| 4.2.1 Dødelighed (Kritisk) .....                              | 9         |
| 4.2.2 Genindlæggelser (Kritisk) .....                         | 9         |
| 4.2.3 Alvorlige uønskede hændelser (Kritisk) .....            | 9         |
| 4.2.4 Livskvalitet (Kritisk).....                             | 9         |
| 4.2.5 Tilsigtet SpO <sub>2</sub> -interval (Vigtig) .....     | 10        |
| 4.2.6 Uønskede hændelser (Vigtig).....                        | 10        |
| <b>5 Patientperspektivet .....</b>                            | <b>11</b> |
| <b>6 Organisatoriske implikationer .....</b>                  | <b>13</b> |
| <b>7 Sundhedsøkonomi .....</b>                                | <b>15</b> |
| 7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse .....                   | 15        |
| 7.2 Sundhedsøkonomiske rammer .....                           | 15        |
| 7.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne.....                  | 16        |
| <b>8 Søgestrategi.....</b>                                    | <b>18</b> |
| 8.1 Søgning efter HTA-rapporter .....                         | 18        |
| 8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier ..... | 19        |
| <b>9 Databehandling og analyse .....</b>                      | <b>20</b> |
| 9.1 Klinisk effekt og sikkerhed .....                         | 20        |
| 9.2 Patientperspektiv .....                                   | 20        |
| 9.3 Organisatoriske implikationer .....                       | 20        |
| 9.4 Sundhedsøkonomi .....                                     | 20        |
| <b>10 Evidensens kvalitet .....</b>                           | <b>21</b> |
| <b>11 Referencer .....</b>                                    | <b>22</b> |
| <b>12 Fagudvalgets sammensætning .....</b>                    | <b>23</b> |
| <b>13 Bilag.....</b>                                          | <b>24</b> |
| 13.1 Ansøgningens bestanddele .....                           | 24        |

# 1

## Begreber og forkortelser

|                  |                                                                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ARDS             | <i>Acute Respiratory Distress Syndrome</i>                                                                  |
| BIA              | <i>Budget impact analysis</i> – Budgetkonsekvensanalyse                                                     |
| CEA              | <i>Cost-effectiveness analysis</i> – Omkostningseffektivitetsanalyse                                        |
| DKK              | Danske kroner                                                                                               |
| HTA              | <i>Health technology assessment</i> – Medicinsk teknologivurdering                                          |
| KOL              | Kronisk obstruktiv lungesygdom                                                                              |
| MIB              | <i>Medtech Innovation Briefing</i>                                                                          |
| MKRF             | Mindste klinisk relevante forskel                                                                           |
| NICE             | <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>                                                    |
| PICO             | <i>Population, Intervention, Comparator and Outcome</i> - Population, intervention, komparator og effektmål |
| SpO <sub>2</sub> | Blodets iltmætning, opgjort i procent (%)                                                                   |

# 2 Afgrænsning

For evalueringen vedrørende O2matic PRO 100, er der af fagudvalget foretaget afgrænsninger ift. valg af komparator, patientpopulation og anvendelsesområde (*setting*).

## Komparator og evidens

Evalueringen udarbejdes som en komparativ analyse af O2matic PRO 100, sammenlignet med manuel iltbehandling, som det mest udbredte alternativ til teknologien. Fagudvalget bemærker, at der eksisterer en sammenlignelig teknologi målrettet automatiseret iltbehandling, FreeO2, men vurderer hverken, at denne bør indgå som ligestillet i en produktkategori eller som komparator. Denne afgrænsning er foretaget på baggrund af, at teknologien ikke markedsføres i Danmark. Det kan endvidere ikke af- eller bekræftes, om de to teknologier er ligeværdige. Evidensgrundlaget for klinisk effekt og sikkerhed bør derfor være baseret på studier af O2matic PRO 100. Fagudvalget bemærker, at erfaringer med og evidens baseret på FreeO2 kan inddrages ved perspektiver, hvor dette med rimelighed kan antages at være bredt gældende for automatiseret iltbehandling, og ikke tilskrives den specifikke teknologi.

## Population

Den undersøgte population afgrænses i evalueringen af O2matic PRO 100 til at omfatte voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) indlagt med exacerbation. KOL defineres af Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) som en heterogen lungesygdom karakteriseret ved kroniske luftvejssymptomer (dyspnø, hoste, produktion af opspyt, exacerbationer) grundet abnormiteter i luftvejene og/eller alveoler, der forårsager vedvarende, ofte progressiv, blokering af luftstrømmen. Derudover definerer GOLD en exacerbation som en hændelse karakteriseret ved øget dyspnø og/eller hoste og opspyt, der forværres inden for 14 dage. Exacerbationer kan være ledsaget af takypnø og/eller takykardi, og er ofte forbundet med øget lokal eller systemisk inflammation pga. infektion, forurening eller andre påvirkninger af luftvejene [1]. Afgrænsningen er foretaget på baggrund af den eksisterende evidens fra randomiserede kliniske forsøg for O2matic PRO 100, der er begrænset til denne population. Fagudvalget bemærker, at O2Matic PRO 100 på nuværende tidspunkt anvendes til patienter ud over den afgrænsede population, som resultat af intern udbredelse af teknologien på hospitaler.

## Setting

Evalueringen af O2matic PRO 100 er afgrænset til anvendelse under indlæggelse, i forbindelse med iltbehandling af KOL-patienter. O2matic PRO 100 kan i tillæg hertil anvendes som iltbehandling under rehabilitering, hvor effekten af teknologien kan have betydning for mobilitet og ganglængde. Fagudvalget bemærker, at der på tidspunktet for udarbejdelsen af evalueringsdesignet også er igangsat afprøvning af en tilsvarende version til hjemmeiltbehandling [2]. Hjemmeiltbehandling er ikke omfattet i nærværende evaluering af O2matic PRO 100.

# 3

## Baggrund

### 3.1 Iltbehandling under indlæggelse

Ilt er central for opretholdelse af kroppens funktioner, da den anvendes til at danne energi i kroppens celler. Ved manglende ilttilførsel vil symptomer derfor opstå i løbet af kun 1-2 minutter [3]. Hypoksæmi beskriver en tilstand med lav iltmætning i det arterielle blod, der kan medføre hypoksi, hvis ilttilførsel til vævene bliver utilstrækkelig [4,5]. Manglende ilttilførsel kan ultimativt resultere i svigt af organer og dermed være en livstruende tilstand. For patienter der ikke selv er i stand til at opretholde en tilstrækkelig iltmætning, kan iltbehandling derfor være nødvendigt [3,4]. Iltbehandling er en medicinsk behandling, der har til hensigt at tilføre kroppen ekstra ilt [3,6]. Iltbehandling kan medføre hyperoksæmi, hvilket indebærer, at iltindholdet i det arterielle blod bliver for højt. Hyperoksæmi er ligeledes en skadelig tilstand, som bl.a. kan medføre, at hjertets pumpefunktion nedsættes [4]. Iltbehandling kræver derfor målrettet individuel dosering, således patienten modtager den optimale ilttilførsel og herigennem opnår det tilsigtede iltmætningsniveau [5].

Iltbehandling kan være relevant under indlæggelse, men også som længerevarende behandling i forbindelse med rehabilitering eller i patientens hjem [5]. Iltbehandling i hjemmet ses f.eks. hos patienter med svær KOL, lungefibrose og andre lungesygdomme, da disse patientgrupper ofte har kronisk hypoksi [3]. O2matic PRO 100 er målrettet iltbehandling under indlæggelse, hvorfor det er relevant at afgrænse evalueringen hertil.

Sundhedsstyrelsen har i 2019 udgivet en national klinisk retningslinje vedr. iltbehandling til den akut syge voksne patient. I denne retningslinje konkluderes, at der ikke bør anvendes iltbehandling rutinemæssigt til akut syge voksne patienter med normal iltmætning, men at der kan overvejes restriktiv målrettet iltbehandling til den akut syge patient med nedsat iltmætning [4]. For akut syge patienter, som ikke er i risiko for hyperkapni, anbefales en tilsigtet iltmætning på 94-98% [6]. Hyperkapni er kendetegnet ved, at CO<sub>2</sub>-indholdet i blodet er forhøjet, pga. utilstrækkelig udluftning af CO<sub>2</sub> fra lungerne [7]. For patienter med KOL anbefales den tilsigtede iltmætning derfor at være 88-92% afhængig af resultater fra blodgas [6]. Mens det ikke er muligt at finde et estimat for antallet af patienter, som modtager iltbehandling under en hospitalsindlæggelse, fremgår det af Sundhedsstyrelsens retningslinje, at iltbehandling er et af de hyppigst anvendte lægemidler til akut syge voksne. Studier angiver, at 50-84% af alle akut syge voksne patienter modtager iltbehandling [4].

Iltbehandling udgør en væsentlig del af behandlingen af KOL-patienter [8]. Dansk Lungemedicinsk Selskab beskriver, at ca. 400.000 personer estimeres at have KOL i Danmark, hvoraf 40-60.000 personer har svær eller meget svær KOL. Derudover fremgår det, at der årligt forekommer ca. 20.000 akutte indlæggelser af personer med KOL med exacerbation, hvor patienter oplever forværring af de respiratoriske symptomer ved KOL [9].

KOL-relaterede symptomer er kendetegnet ved hoste, øget slimproduktion, samt åndenød. Diagnostisering foregår bl.a. pba. symptomer og rygehistorik, men bekræftes ved spirometri. Tidlig diagnosticering er væsentligt ift. at forebygge sygdomsprogression [8]. Nogle patienter med KOL er særligt iltfølsomme, hvorfor de er i øget risiko for hyperkapni [6,9].

### 3.1.1 Nuværende praksis – manuel iltbehandling

Der findes adskillige publikationer, både danske og internationale, der er relevante for nuværende praksis for iltbehandling af voksne medicinske patienter under indlæggelse. Der er bl.a. udgivet flere internationale retningslinjer på området, herunder en retningslinje fra British Thoracic Society om iltbehandling af voksne i sundhedsvæsenet [6] samt en Rapid Recommendations vedr. iltbehandling til akutte medicinske patienter [10]. Flere af de danske retningslinjer, herunder retningslinjen fra Sundhedsstyrelsen [4] samt retningslinjen fra Dansk Lungemedicinsk Selskab [5], er udarbejdet på grundlag af de internationale retningslinjer. Fælles for retningslinjerne er, at der ikke anbefales iltbehandling mhp. at opnå iltmætning på 98-100%, men at et lavere iltmætningsniveau er tilsigtet. Udover førnævnte findes der også en dansk retningslinje specifikt målrettet patienter med KOL. Af denne retningslinje fremgår, som også tidligere nævnt, at den tilsigtede SpO<sub>2</sub> for patienter med KOL bør være 88-92% [9].

I retningslinjen fra Dansk Lungemedicinsk Selskab [5] fremgår, at de væsentligste indikationer for akut iltbehandling er:

- Iltindhold i blodet (SpO<sub>2</sub>) <94% uden øget risiko for hyperkapni
- Iltindhold i blodet <88% ved øget risiko for hyperkapni
- Ikke-drænbehandlet pneumothorax (punkteret lunge)
- CO-forgiftning (kulmonooxid)
- Kritisk sygdom (f.eks. shock)

Tilpasning af iltbehandling til indlagte patienter foregår på nuværende tidspunkt via et flowmeter placeret ved siden af sengen, hvor sundhedspersonalet manuelt kan administrere ilttilførslen til patienten. Sideløbende med ilttilførslen måles patientens iltmætning på fingeren via et pulsoxymeter som måler SpO<sub>2</sub>, der anvendes som indikation for justering af ilttilførslen [11]. Ildosis er derfor konstant mellem hver måling og manuel justering af ilttilførslen. Ildoseringen, og optimal iltmætning, afhænger af flere forhold, herunder fluktuationer i SpO<sub>2</sub>, patientens præmorbide tilstand og komorbiditeter samt tilstedeværelse af andre faktorer som kan medføre øget risiko for hypoksi [5]. Nuværende praksis fordrer, at der afhængigt af patientens tilstand, er behov for regelmæssige målinger af patientens iltmætning og justeringer af ildosering samt løbende klinisk vurdering af patienten afhængig af sygdomssværhedsgrad. Iltten administreres enten via nasale iltkatetre eller iltmaske afhængig af mængden af ilt (L/min) patienten skal modtage [3].

## 3.2 O2matic PRO 100

Nærværende design har til hensigt at sætte rammen for evalueringen af O2matic PRO 100, som alternativ til manuel iltbehandling. O2matic PRO 100 er en iltrobot med indbygget software, der automatisk regulerer ilttilførslen til patienten ud fra en kontinuerlig måling af iltmætningen i blodet, vha. en avanceret algoritme og inputs fra et Nonin Purelight pulsoxymeter [12]. Iltten administreres som ved manuel iltbehandling via nasale iltkatetre eller iltmaske [12]. Formålet med O2matic PRO 100 er at sikre optimal iltbehandling under indlæggelse ved at øge patienters tid i tilsigtet SpO<sub>2</sub>-interval og reducere tid med hypoksi/hyperoksi. I tillæg hertil forventes det, at automatiseret iltbehandling vil kunne aflaste personalet ved at reducere antallet af nødvendige ilttitreringer. Apparatet foretager individuel overvågning af iltmætning og puls, og indeholder en alarmfunktion, der underretter ved ændringer i patienters tilstand, som kræver opmærksomhed fra personalet [13].

Iltrobotten er udviklet i et samarbejde mellem Hvidovre Hospital og O2matic ApS. Ansøger angiver, at O2matic PRO 100 er eller har været afprøvet på hospitalsafdelinger i 4 ud af 5 regioner. Apparatet anvendes på tværs af flere afdelinger, herunder lungemedicinske afdelinger, men kan potentielt anvendes på alle afdelinger og afsnit, hvor personalet administrerer ilt. O2matic PRO 100 er kategoriseret som medicinsk udstyr af klasse IIb [12]. O2matic PRO 100 er CE-mærket med Nonins PureSAT

pulsoximetre, der måler patientens SpO<sub>2</sub>. Pulsoximeteret bæres kontinuerligt af patienten under indlæggelsen og indsamler informationer om iltmætning og puls. På baggrund heraf tilpasser apparatet automatisk iltstrømmen til patienten for at opretholde SpO<sub>2</sub> inden for brugerdefinerede grænseværdier [12].

Der findes på ansøgningstidspunktet ingen kliniske retningslinjer i Danmark vedrørende anvendelse af automatiseret iltbehandling. Der henvises derfor til de gældende nationale og internationale retningslinjer for iltbehandling, som præsenteres i afsnit 3.1.1. Der findes dog en Medtech Innovation Briefing (MIB) fra National Institute for Health and Care Excellence (NICE) vedr. O2matic PRO 100 [14].



# 4

## Klinisk spørgsmål

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

### 4.1 Klinisk spørgsmål

**Bør O2matic PRO 100 anvendes til behandling af voksne patienter med KOL indlagt med exacerbation fremfor manuel iltbehandling?**

Tabel 1. Klinisk spørgsmål 1 med tilhørende PICO-parametre.

|                                             |                                                                                                                              |                                                 |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Population:                                 | Voksne ( $\geq 18$ år) patienter med KOL indlagt med exacerbation og $\text{SpO}_2 \leq 88\%$ uden iltbehandling             |                                                 |
| Intervention:                               | Automatiseret iltbehandling vha. O2matic PRO 100                                                                             |                                                 |
| Komparator:                                 | Manuel iltbehandling med flowmeter                                                                                           |                                                 |
| Effektmål (vigtighed) <sup>1</sup>          | Måleenhed                                                                                                                    | Mindste klinisk relevante forskel               |
| Dødelighed (Kritisk)                        | Forskel i andel patienter, som dør inden for 30 dage, uanset årsag                                                           | Enhver statistisk forskel er klinisk relevant   |
| Genindlæggelser (Kritisk)                   | Forskel i andel patienter, der genindlægges med akut exacerbation inden for 30 dage efter udskrivelse                        | Enhver statistisk forskel er klinisk relevant   |
| Alvorlige uønskede hændelser (Kritisk)      | Forskel i andel patienter, der oplever en eller flere alvorlige uønskede hændelser (serious adverse events)                  | Enhver statistisk forskel er klinisk relevant   |
| Livskvalitet (Kritisk)                      | Forskel i patientoplevelt livskvalitet målt med valideret generisk eller sygdomsspecifikt redskab til måling af livskvalitet | Tilhørende valideret MKRF                       |
| Tilsigtet $\text{SpO}_2$ -interval (Vigtig) | Forskel i procentandel tid inden for tilsigtet $\text{SpO}_2$ -interval                                                      | Fastlægges i forbindelse med evalueringsrapport |
| Uønskede hændelser (Vigtig)                 | Forskel i andel patienter, der oplever en eller flere uønskede hændelser (adverse events)                                    | Fastlægges i forbindelse med evalueringsrapport |

<sup>1</sup> Jf. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi vægtes effektmålene primært med henblik på den videre vurdering af evidenskvalitet.

## 4.2 Effektmålsbeskrivelse

Fagudvalget har udvalgt de effektmål, de vurderer, er relevante for populationen. Derudover har fagudvalget fastlagt den mindste klinisk relevante forskel (MKRF) for effektmålene, hvilket er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som vurderes at have klinisk betydning for populationen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om ét alternativ vil være at foretrække fremfor et andet. I tillæg til den absolutte forskel i effekt indstiller fagudvalget, at ansøger angiver estimater for effektforskellen mellem intervention og komparator som en relativ forskel, når relevant.

### 4.2.1 Dødelighed (Kritisk)

Anvendelsen af O2matic PRO 100 kan potentielt mindske dødeligheden blandt patienter. I årsrapporten for 2021 for Dansk register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom fremgår, at dødeligheden inden for 30 dage efter indlæggelse er 16% [15]. Fagudvalget vurderer, at effektmålet dødelighed er kritisk. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel i andel patienter, der dør (uanset årsag) inden for 30 dage efter en indlæggelse med KOL i exacerbation og efter behandling med O2Matic PRO 100 vs. manuel iltbehandling. Fagudvalget vurderer, at enhver statistisk forskel vil være klinisk relevant.

### 4.2.2 Genindlæggelser (Kritisk)

I årsrapporten for 2021 for Dansk register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom fremgår, at der var 17% akutte genindlæggelser efter indlæggelse med KOL grundet akut exacerbation inden for 30 dage efter udskrivelse [15]. Færre genindlæggelser er ønskværdigt, både ud fra et patientperspektiv, men også ud fra et samfunds- og sundhedsøkonomisk perspektiv. Fagudvalget vurderer, at genindlæggelser er et kritisk effektmål i nærværende evaluering. Fagudvalget ønsker effektmål opgjort som forskel i andel patienter, der genindlægges med akut KOL exacerbation inden for 30 dage, og vurderer at enhver statistisk forskel vil være klinisk relevant.

### 4.2.3 Alvorlige uønskede hændelser (Kritisk)

Alvorlige uønskede hændelser (serious adverse events) pga. behandling vurderes i studiet af Mathioudakis [16] som et kerneeffektmål ved kliniske evalueringer af håndtering af patienter med KOL exacerbationer. Uønskede hændelser defineres som en uønsket effekt hos en patient [16]. At hændelsen er alvorlig, betyder i nærværende evaluering, at den kan have betydning for patientens liv eller funktionsniveau, samt at den er behandlingskrævende og fordrer indgriben af sundhedsprofessionelle. Alvorlige uønskede hændelser er derfor både et klinisk samt patientrelevant effektmål. Fagudvalget vurderer, at alvorlige uønskede hændelser er et kritisk effektmål.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at undersøge forskellen i andel patienter med en eller flere alvorlige uønskede hændelser. Fagudvalget vurderer, at enhver statistisk forskel vil være klinisk relevant. Effektmålet skal være opgjort under indlæggelse. Derudover ønsker fagudvalget en gennemgang af hændelsestyperne for O2matic PRO 100 og manuel iltbehandling for at kunne vurdere alvorlighed, hyppighed, håndterbarhed samt varighed af hændelsen.

### 4.2.4 Livskvalitet (Kritisk)

Livskvalitet er defineret som et kerneeffektmål ved kliniske evalueringer af håndtering af KOL exacerbationer [16]. Livskvalitet vedrører både det fysiske og psykiske velbefindende hos den enkelte patient. Fagudvalget vurderer, at livskvalitet er et kritisk patientrelevant effektmål. Fagudvalget accepterer data fra ethvert valideret generisk eller sygdomsspecifikt redskab, og tager afsæt i eventuelle validerede MKRF for det givne redskab. Eksisterer der ikke en valideret MKRF estimerer fagudvalget, hvad de

finder klinisk relevant. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som ændring mellem indlæggelse og udskrivelse.

#### **4.2.5 Tilsigtet SpO<sub>2</sub>-interval (Vigtig)**

Effektmålet tilsigtet SpO<sub>2</sub>-interval er et intermediært effektmål. Det kan dog være en indikation på bedre kvalitet af iltbehandling, da iltbehandling, hvor patienten har hypoksæmi eller hyperoksæmi, kan være skadelig [3,17]. Formålet med O2matic PRO 100 er, modsat manuel iltbehandling, at tilpasse iltmængden løbende, således patienten modtager den rette mængde ilt for at forblive i det tilsigtede SpO<sub>2</sub>-interval. Konsekvensen af at patienten er i det tilsigtede SpO<sub>2</sub>-interval er dog ukendt, hvorfor fagudvalget vurderer, at tilsigtet SpO<sub>2</sub>-interval er et vigtigt effektmål i nærværende evaluering.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres som forskel i den tid det tilsigtede SpO<sub>2</sub>-interval er opnået, opgjort som procent. Det tilsigtede SpO<sub>2</sub>-interval afhænger af den enkelte patient. Som beskrevet tidligere, vil dette typisk være 88-92% for patienter i risiko for hyperkapni, herunder patienter med KOL. MKRF fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort ved seponering af iltbehandling under indlæggelse.

#### **4.2.6 Uønskede hændelser (Vigtig)**

Det er væsentligt for patientgruppen, som modtager iltbehandlingen, om anvendelse af O2matic PRO 100 resulterer i flere uønskede hændelser sammenlignet med manuel iltbehandling. Uønskede hændelser er som tidligere beskrevet uønskede effekter hos patienten. Eksempler på uønskede hændelser er hypoksi og hyperoksi, som begge potentielt kan være skadelige tilstande for patienten [4,5]. Derudover kan hyperkapni og sygdomsprogression ligeledes være uønskede hændelser. Fagudvalget vurderer, at uønskede hændelser er et vigtigt effektmål, da de kan have væsentlig indvirkning på patientens livskvalitet, om end uønskede hændelser, der ikke er alvorlige, ikke nødvendigvis er behandlingskrævende.

Fagudvalget vurderer, at det er relevant at undersøge forskellen i andel af patienter med en eller flere uønskede hændelser. For hypoksi og hyperoksi er det ligeledes relevant at opgøre forskellen i procentandel tid, hvor SpO<sub>2</sub> var lavere eller højere end det tilsigtede SpO<sub>2</sub>-interval. Fagudvalget vurderer MKRF i forbindelse med evalueringsrapporten, og ønsker effektmålet opgjort under indlæggelse. Derudover ønsker fagudvalget en gennemgang af hændelsestyperne for O2matic PRO 100 og manuel iltbehandling for at kunne vurdere alvorlighed, hyppighed, håndterbarhed samt varighed af hændelsen.

# 5 Patientperspektivet

Jf. Tabel 1 (det kliniske spørgsmål med tilhørende PICO-specifikation) og afsnit 4.2 (effektmålsbeskrivelse) indstiller fagudvalget, at ansøger i overvejende grad belyser effekten af O2matic PRO 100 og manuel iltbehandling med udgangspunkt i patientrapporterede, kvantificerbare mål. Omdrejningspunktet for patientperspektivet er at supplere denne viden med brugererfaringer og informationer af kvalitativ karakter.

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne i Tabel 2 og beskriver datagrundlaget herfor. Emnerne i Tabel 2 bør anses som en præcisering af tematikker, der fremgår i Tabel 4 i ansøgningsskabelonen. Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra patienter, der har – og ikke har – haft erfaring med anvendelse af O2matic PRO 100, medmindre andet er angivet i Tabel 2. Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fund (f.eks. med reference til interview med patient XX, d.d.). Hvis ansøger vurderer, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

Fagudvalget er bevidst om og gør opmærksom på, at evidens vedr. patientperspektivet som oftest ikke er af komparativ karakter, dvs. at undersøgelser ikke forventes at inkludere en direkte sammenligning af oplevelser med O2matic PRO 100 og manuel iltbehandling.

**Tabel 2.** Emner vedr. patientperspektivet, som ansøger forventes at belyse

| Emne                      | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Brugeroplevelser</u>   | Ansøger skal belyse brugernes oplevelser ved anvendelse af O2matic PRO 100 ift. nedenstående fokusområder. Ansøger kan derudover vælge at inddrage øvrige aspekter til belysning af brugeroplevelser:                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Patientoplevede gener     | Ansøger skal belyse om patienten oplever gener ifm. anvendelse af O2matic PRO 100, herunder støjgener og utryghed pga. alarmer, ubehag f.eks. i forbindelse med justering af ilttilførslen, mindre mobilitet, gener ved brug af sensoren mv.                                                                                                                                                                                                                            |
| Interaktion med personale | Ændring af administrering af patientens ilt fra manuel til automatisk måling og justering af iltten kan have betydning for hvor ofte et sundhedsfagligt personale fysisk er til stede hos patienten. Ansøger skal derfor belyse hvilken betydning anvendelse af O2matic PRO 100 har for patienternes oplevelse af interaktionen med det sundhedsfaglige personale (eksempelvis oplevelse af mindre forstyrrelse fra personalet, mindre opmærksomhed fra personalet.mv.) |
| Tryghed                   | Patienternes oplevede tryghed ved en behandling kan være påvirket af, hvem der er ansvarlig for behandlingen. I tilfælde hvor behandlingen robotadministreres af O2matic PRO 100, varetages en del af behandlingen automatiseret.                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Patienters perception af dyspnø</p> | <p>Ansøger skal belyse hvilken betydning dette har for patientens oplevelse af tryghed i behandlingen.</p> <p>Patienter med behov for administrering af ilt oplever hyppigt forskellige former for dyspnø. Det ønskes belyst, hvorledes O2matic PRO 100 opleves til behandling og lindring af dyspnø, herunder den emotionelle respons i form af angst og depression.</p> <p>For så vidt det er muligt, skal ansøger belyse brugeroplevelserne i en sammenlignende kontekst, f.eks. for patienter der har gennemgået behandlingsforløb med og uden O2matic PRO 100. Belysningen kan foretages med udgangspunkt i pilotforsøg og udtalelser fra patienter, der har anvendt O2matic PRO 100, mv.</p> |
| <p><u>Tilgængelighed/ulighed</u></p>   | <p>Fagudvalget vurderer, at ansøger skal forholde sig til, om der kan være udfordringer i forbindelse med tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper i anvendelse af O2matic PRO 100. Dette kan vedrøre patientgrupper, der forventeligt <i>ikke</i> kan anvende eller opnå gavn af brugen af O2matic PRO 100. Ansøger forventes at belyse emnet med udgangspunkt i f.eks. pilotforsøg, rapporter, udtalelser fra klinikere, mv.</p>                                                                                                                                                                                                                                        |

# 6 Organisatoriske implikationer

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne vedrørende organisatoriske implikationer, som er opstillet i Tabel 3. Flere af de beskrevne emner er også angivet i Behandlingsrådets ansøgningsskabelon (markeret ved # for emne i ansøgningsskabelonens tabel 6). Ansøger bør stadig, om muligt med afsæt i evidens, forholde sig til #1 til og med #11 i ansøgningsskabelonens Tabel 6. Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra sundhedsprofessionelle, der har – eller ikke har – haft erfaring med anvendelse af O2matic PRO 100, medmindre andet er angivet i Tabel 3.

Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fund (f.eks. med reference til interview med kliniker XX, d.d.). Hvis ansøger vurderer, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

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

| Emne                                          | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Forløbsbeskrivelse</b>                     | <p>Ansøger skal udarbejde en forløbsbeskrivelse for patienter med KOL under indlæggelse med exacerbation. Forløbsbeskrivelsen skal fokusere på, hvordan et forløb med anvendelse af O2matic PRO 100 forventeligt adskiller sig fra et forløb med manuel iltbehandling. Denne forløbsbeskrivelse bør bl.a. indeholde, men er ikke begrænset til, personalets arbejdsgange forbundet med justering af ilt, herunder estimerer for det gennemsnitlige antal besøg per patient. Der ønskes for forløbsbeskrivelsen af anvendelsen af O2matic PRO 100 en beskrivelse af teknologiens alarmeringsfunktion, sikkerhedsforanstaltninger (f.eks. ved manglende strømforsyning), samt betydningen af alarmer for triagering af patienter.</p> <p>Fagudvalget bemærker, at der kan være et behov for mobil iltbehandling, i forbindelse med overflytning af patienter til andre afdelinger, eller foretagelse af undersøgelser. Ansøger skal, i det omfang det er muligt, beskrive i hvilket omfang det forventes, at O2matic PRO 100 kan anvendes under mobilisering af patienter.</p> <p>Fagudvalget anerkender, at det kan være udfordrende at beskrive 'det gennemsnitlige patientforløb', eftersom iltbehov, udsving i SpO<sub>2</sub> og andre patientkarakteristika kan påvirke behovet/hyppigheden for justering/titrering af ilt. Ansøger kan, hvor det vurderes relevant, tage udgangspunkt i eksisterende anbefalinger, vejledninger og forløbsbeskrivelser. Forløbsbeskrivelsen kan dertil tage udgangspunkt i relevant og tilgængelig evidens, som f.eks. pilotforsøg eller interviews med behandlende klinikere.</p> |
| <b>Licensering, service- og driftsaftaler</b> | <p>Ansøger skal, i det omfang det er muligt, beskrive den forventede licensering samt service- og driftsaftaler, der skal indgås i forhold til indkøb af O2matic PRO 100, samt indholdet heraf (hvem der varetager serviceopgaver, support,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             | <p>opdateringer, mv.). Herudover skal dagligt vedligehold og anbefalet forebyggende vedligehold beskrives.</p> <p>Beskrivelsen kan bero på ansøgers egne vurderinger og allerede indgåede aftaler.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Integration i eksisterende systemer (#1, #2)</b>         | <p>Ansøger skal angive hvilke teknologier, der er nødvendige for, at O2matic PRO 100 kan anvendes af behandlere. Dette kan både forholde sig til eksisterende teknologier, eller teknologier som skal indkøbes i forbindelse med anskaffelse af O2matic PRO 100 (pulsoximeter mv.).</p> <p>Ansøger skal angive, om og hvordan O2matic PRO 100 kan integreres i eksisterende systemer og beskrive eventuelle kompatibilitetsproblemer, der måtte være, hvis O2matic PRO 100 skal bruges i samspil med allerede anvendt teknologi i sundhedssektoren, herunder forskellige iltbehandlingsmetoder (fugtet ilt, high-flow iltbehandling, non invasiv ventilation mv.). I denne forbindelse bør ansøger forholde sig til, hvorledes eventuelle udfordringer imødekommes.</p> <p>Fagudvalget bemærker at fremtidig integration med elektroniske patientjournaler kan være betinget af teknologiens outputs og dataformat. Ansøger bør forholde sig til forudsætninger for integration og dokumentation i elektroniske patientjournaler.</p> |
| <b>Implementering, oplæring og kvalifikationer (#5, #8)</b> | <p>Ansøger skal forholde sig til, om anvendelsen af O2matic PRO 100 kræver særlige kvalifikationer (viden eller færdigheder) ved personalet, som skal håndtere teknologien. I sammenhæng hermed er det relevant at beskrive hvilket kompetenceløft, der er eventuelt nødvendigt blandt behandlere for, at de kan anvende O2matic PRO 100 hensigtsmæssigt.</p> <p>Ansøger forventes at beskrive, hvordan en eventuel oplæring i brug af O2matic PRO 100 forventes gennemført, f.eks. om denne varetages af leverandør el.lign., samt leveringsbetingelser, der måtte foreligge i forbindelse hermed.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Anvendelse og udbredelse (#9, #10)</b>                   | <p>Ansøger skal angive, om sundhedsteknologien O2matic PRO 100 anvendes indenfor andre behandlingsområder, end der er specificeret i fagudvalgets evalueringsdesign.</p> <p>Ansøger kan i denne beskrivelse også identificere, om teknologien forventeligt kan anvendes i flere situationer end den, der er beskrevet for den undersøgte population.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Forventede produktmodifikationer (#11)</b>               | <p>Ansøger skal angive fremtidige eller forventede produktmodifikationer af O2matic PRO 100, hvis ansøger allerede ved ansøgning har kendskab hertil. Beskrivelsen heraf bør indeholde, men er ikke begrænset til, hvorledes disse ændringer forventes at påvirke effekten, sikkerheden, prisen, omkostningseffektiviteten, brugervenligheden, tilgængeligheden, mv. af O2matic PRO 100.</p> <p>Beskrivelsen bør bl.a. indeholde potentialet for anvendelse af O2matic PRO 100 til hjemmeiltbehandling.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

# 7 Sundhedsøkonomi

Det nedenstående afsnit repræsenterer fagudvalgets overvejelser vedrørende valg og omfang af den sundhedsøkonomiske analyse af O2matic PRO 100, herunder specifikt hvilke rammer, der afgrænser analysen samt de bemærkninger fagudvalget har til disse. For øvrige metodiske elementer knyttet til sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvens analyser henvises ansøger til Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer samt vejledning i omkostningsopgørelse, der findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

## 7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse

Fagudvalget indstiller, at ansøger baserer den sundhedsøkonomiske analyse af O2matic PRO 100 på data for tid i tilsigtet SpO<sub>2</sub>-interval, som indgår som et vigtigt effektmål for teknologiens kliniske effekt og sikkerhed (Tabel 1, afsnit 4.2.5). Fagudvalget bemærker, at dette effektmål udgør et intermediært mål for iltbehandling, der ikke direkte kan associeres med et endeligt patientrelevant endepunkt. Med udgangspunkt i det valgte effektmål vurderer Behandlingsrådets sekretariat, at en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA) kan afspejle omkostningseffektiviteten af O2matic PRO 100 overfor manuel iltbehandling. Ansøger skal derfor for evalueringen af O2matic PRO 100 udarbejde en CEA med effektmålet tid i tilsigtet SpO<sub>2</sub>-interval.

Det er fagudvalgets forventning, at effekten af O2matic PRO 100 i forhold til manuel iltbehandling, i henhold til i tilsigtede SpO<sub>2</sub>-interval, opretholdes over tid. Omkostningsakkumulationen kan dog variere, hvis det påvises at O2matic PRO 100 har en effekt på genindlæggelse og utilsigtede hændelser. Tidshorisonten for den sundhedsøkonomiske analyse er på baggrund heraf betinget af om der kan påvises en effekt af O2matic PRO 100 på disse effektmål. I dette tilfælde vurderer fagudvalget, at en tidshorisont på 30 dage efter primær indlæggelse kan indfange den relative omkostningseffektivitet mellem O2matic PRO 100 og manuel iltbehandling. I tilfælde af at der ikke kan påvises en effekt på disse effektmål, vurderer fagudvalget, at en tidshorisont for CEA'en lig den observerede tid under indlæggelse er tilstrækkelig.

## 7.2 Sundhedsøkonomiske rammer

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

**Tabel 4.** Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budget-konsekvens analysen.

|                     | Sundhedsøkonomisk analyse                                                                                                                        | Budget-konsekvens analyse |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>Tidshorisont</b> | Indlæggelse og opfølgningstid på 30 dage efter initial indlæggelse.<br><br>Gennemsnitlig indlæggelsestid for patienter med KOL med exacerbation. | 5 år                      |
| <b>Intervention</b> | O2matic PRO 100                                                                                                                                  |                           |



|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Komparator(er)</b>                                        | Manuel iltbehandling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Analysemetode</b>                                         | Omkostningseffektivitetsanalyse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kasseøkonomisk analyse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Effektmål</b>                                             | Tid i tilsigtet SpO2 interval                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | DKK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Metode til ekstrapolering hvis relevant</b>               | Udføres i relevant omfang jævnfør Behandlingsrådets tekniske bilag samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ikke relevant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Analyseperspektiv</b>                                     | Begrænset samfundsperspektiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Hospitalssektor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres</b> | Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indkøb af O2matic PRO 100</li> <li>- Indkøb af flowmeter</li> <li>- Indkøb af tilstødende, funktionsnødvendigt udstyr</li> <li>- Oplæring af personale i anvendelse af O2matic PRO 100</li> <li>- Udførelse af en eller flere ilttitreringer</li> <li>- Service af udstyr</li> <li>- For så vidt der er evidens til at understøtte inklusion: Afledt ressourceforbrug (Forskel i iltforbrug, medicinforbrug, mv.)</li> </ul>                                                       | Udgifter bør inkludere, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indkøb af O2matic PRO 100</li> <li>- Indkøb af flowmeter</li> <li>- Indkøb af tilstødende, funktionsnødvendigt udstyr</li> <li>- Oplæring af personale i anvendelse af O2matic PRO 100</li> <li>- For så vidt der er evidens til at understøtte inklusion: Afledt ressourceforbrug (Forskel i iltforbrug, medicinforbrug mv.)</li> </ul> |
| <b>Følsomhedsanalyser</b>                                    | Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produkt- og udstyrspriser, herunder produkternes forventede levetid (O2matic PRO 100, flowmeter, pulsoximeter)</li> <li>- Omkostninger til vedligeholdelse/udskiftning af udstyr</li> <li>- Antal besøg samt tidsforbrug for udførelse af en eller flere ilttitreringer (hvordan påvirkes resultatet hvis ændring i tidsforbrug ikke forekommer)</li> <li>- For så vidt der er evidens til at understøtte inklusion: genindlæggelser, utilsigtede hændelser, mv.</li> </ul> | Sekretariatet foretager eventuelt enkelte følsomhedsanalyser på udvalgte parametre i budget-konsekvensanalysen, f.eks. på forventet markedsoptag af et produkt ved en positiv anbefaling.                                                                                                                                                                                                                                            |

### 7.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne

Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af den sundhedsøkonomiske analyse angive referencer for væsentlige antagelser, der ligger til grund for analysen. Fagudvalget opfordrer ansøger til at basere antagelser på data i det omfang, det er muligt. Hvis det er nødvendigt at basere antagelser på f.eks. ekspertudtalelser, skal ansøger argumentere for rimeligheden af antagelserne.

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

#### For den sundhedsøkonomiske analyse:

- **Antagelser for tidsforbrug.** Ansøger bør i forbindelse med opgørelsen af tidsforbrug for sundhedspersonale som minimum inkludere observationshyppighed indikeret på baggrund af patientens TOKS-score (Tidligt opsporing af kritisk sygdom).
- **Antagelser for anvendelse.** Fagudvalget bemærker at O2matic PRO 100 forventes at skulle indkøbes i tillæg til udstyr, der anvendes i forbindelse med manuel iltbehandling (flowmeter), da samme iltaggregater anvendes til iltbehandling på tværs af patientgrupper. Ansøger bør derfor for både intervention og komparator inkludere omkostninger til indkøb af flowmeter. Denne antagelse er også gældende for budgetkonsekvensanalysen.

#### For budgetkonsekvensanalysen:

- **Antagelser for optag.** Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af budgetkonsekvensanalysen beskrive antagelser, der ligger til grund for, hvor mange patienter der forventeligt vil anvende O2matic PRO 100 i løbet af den femårige tidshorisont. Ansøger kan i denne forbindelse tage udgangspunkt i antallet af indlæggelser af patienter med KOL-exacerbation, da dette danner grundlaget for ændringer i ressourceforbrug i hospitalsregi. Der bør i dette sammenhæng tages højde for forventet belægningsgrad og den eksisterende udbredelse af teknologien, hvis dette vurderes at være af væsentlig betydning.
- Det er muligt, at O2Matic PRO 100 ændrer antallet af ilttitreringer. Fagudvalget forventer dog, at det er usikkert i hvor høj grad O2matic PRO 100 kan påvirke behovet for ilttitreringer. Dertil forventes et eventuelt mindsket behov for titreringer ikke at udmønte sig ikke i budgettære besparelser. Af denne grund skal påvirkning af behov for ilttitreringer ikke indgå i budget-konsekvensanalysen.

# 8 Søgestrategi

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

Identifikationen af eksisterende videnskabelig litteratur foretages i tre trin. Det første trin har til formål at identificere eksisterende health technology assessments (HTA-rapporter), som evalueringen af den undersøgte sundhedsteknologi helt eller delvist kan basere sig på. Andet trin består af en systematisk søgning efter systematiske reviews, mens sidste trin er en systematisk søgning efter primærstudier. Erfarer ansøger, at der foreligger HTA-rapporter, evalueringen kan basere sig på, kan der eventuelt ses bort fra søgningen i andet og tredje trin.

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

## 8.1 Søgning efter HTA-rapporter

Det første trin i sekretariatets søgestrategi er, som specificeret ovenfor, at foretage en ad hoc søgning efter HTA-rapporter vedrørende brugen af O2Matic PRO 100. Alle databaser er afsøgt med søgetermen "O2Matic". Af Tabel 5 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne.

**Tabel 5.** *Overblik over eksisterende HTA-rapporter.*

| Informationskilde                                            | Interface                                                                                                                                                                 | Resultat | Dato       |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|
| INATHA – International HTA database                          | <a href="https://database.inahta.org/">https://database.inahta.org/</a>                                                                                                   | 0        | 29.11.2022 |
| NICE (UK)                                                    | <a href="http://www.nice.org.uk/">www.nice.org.uk/</a>                                                                                                                    | 1 [14]   | 29.11.2022 |
| Centre for Reviews and Dissemination (UK)                    | <a href="https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/">https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/</a>                                                                                       | 0        | 29.11.2022 |
| MSAC – Medical Services Advisory Committee                   | <a href="http://www.msac.gov.au/inter-net/msac/publishing.nsf/Content/application-page">http://www.msac.gov.au/inter-net/msac/publishing.nsf/Content/application-page</a> | 0        | 29.11.2022 |
| CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health | <a href="https://www.cadth.ca/">https://www.cadth.ca/</a>                                                                                                                 | 0        | 29.11.2022 |
| NIPH – Norwegian Institute of Public Health                  | <a href="https://www.fhi.no/en/qk/HTA/">https://www.fhi.no/en/qk/HTA/</a>                                                                                                 | 0        | 29.11.2022 |
| Swedish Council on Health Technology Assessment              | <a href="https://www.sbu.se/en/publications/">https://www.sbu.se/en/publications/</a>                                                                                     | 0        | 29.11.2022 |
| EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment | <a href="https://www.eunethta.eu/">https://www.eunethta.eu/</a>                                                                                                           | 0        | 29.11.2022 |
| I alt                                                        |                                                                                                                                                                           | 1        |            |

## 8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier

Litteratursøgningen for systematiske reviews og primærstudier tog udgangspunkt i synonymer for parameteren Intervention (I) i PICO-specifikationen. Der blev foretaget en søgning specifikt for O2Matic, samt en bredere søgning, hvor søgetermerne var "O2Matic", "FreeO2", "automated oxygen", "automatic oxygen", "closed loop oxygen". Hits med "infant\*", "newborn", "neonat\*", "preterm\*" eller "prematur\*" i titlen er sorteret fra. De øvrige parametre fra PICO-specifikationen (P, C, O) blev udeladt fra søgestrategien for at undgå uhensigtsmæssige begrænsninger. Søgningen på O2Matic skal ansøger anvende til at afdække perspektivet *Klinisk effekt og sikkerhed*, mens den bredere søgning kan anvendes til de resterende perspektiver.

Sekretariatet har foretaget litteratursøgningerne i følgende databaser:

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

og har begrænset litteratursøgningerne til videnskabelig evidens fra år 2012- samt afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. Derudover er diverse konferencepublikationer sorteret fra. Af Tabel 6 fremgår databaser, antal søgeresultater samt dato for søgningerne. Der blev i alt identificeret 138 studier efter dublethåndtering i EndNote.

**Tabel 6.** Oversigt over søgeresultater.

| Database og udbyder                | Hits på O2Matic | Hits i alt | Dato       |
|------------------------------------|-----------------|------------|------------|
| PubMed (NLM)                       | 3               | 42         | 29.11.2022 |
| Embase (Elsevier)                  | 5               | 43         | 29.11.2022 |
| Cochrane CENTRAL (Wiley)           | 15              | 82         | 29.11.2022 |
| CINAHL (EBSCO)                     | 0               | 11         | 29.11.2022 |
| Scopus (Elsevier)                  | 3               | 51         | 29.11.2022 |
| Web of Science (Clarivate)         | 3               | 45         | 29.11.2022 |
| PROSPERO                           | 0               | 2          | 29.11.2022 |
| ClinicalTrials.gov                 | 12              | 48         | 29.11.2022 |
| WHO ICTRP                          | 9               | 17         | 29.11.2022 |
| I alt                              | 50              | 341        |            |
| Efter dublethåndtering med EndNote | 15              | 138        |            |

Søgeresultaterne for de to søgninger fremgår i Covidence, der er et værktøj til at screene søgeresultaterne på systematisk vis. Efter Rådets godkendelse af evalueringsdesignet vil ansøger blive inviteret til Covidence.

# 9 Databehandling og analyse

## 9.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Ansøger henvises til afsnit 7.4 i Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer.

## 9.2 Patientperspektiv

Ansøger henvises til afsnit 7.5 i Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer.

## 9.3 Organisatoriske implikationer

Ansøger henvises til afsnit 7.6 i Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer.

## 9.4 Sundhedsøkonomi

Ansøger henvises til afsnit 7.7 i Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer.

# 10 Evidensens kvalitet

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

# 11 Referencer

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for Diagnosis, Management and Prevention of COPD 2023. 2022.
2. Nct. Automated Oxygen Titration With O2matic Home Oxygen Therapy (O2matic HOT) Phase 1. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04606290>. 2020;
3. Ravn HB, Larse EP, Foss NB, Hansen-Nord G. Oxygenbehandling [Internet]. [cited 2022 Sep 28]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proeвер/kliniske-procedurer/generelt-og-pleje/oxygenbehandling/>
4. Sundhedsstyrelsen. National Klinisk Retningslinje for iltbehandling til den akut syge voksne patient. Sundhedsstyrelsen. 2019. 49 p.
5. Madsen PH, Skaarup H, Laursen C-SB, Ringbaek T. Dansk Lungemedicinsk Selskab Emne: Akut iltbehandling af voksne medicinske patienter.
6. O'Driscoll BR, Howard LS, Earis J, Mak V, Bajwah S, Beasley R, et al. BTS guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings. Thorax. 2017;72(6):i1-90.
7. Ravn HB, Larsen EP. Respiratorisk acidose [Internet]. [cited 2022 Oct 14]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/akut-og-foerstehjaelp/tilstande-og-sygdomme/syrebase-forstyrrelser/respiratorisk-acidose/>
8. Lange P, Kristensen JK, Pedersen BK, Jespersen NZ. KOL [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 4]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/lunger/tilstande-og-sygdomme/obstruktive-lungesygdomme/kol/>
9. Hansen EF, Titlestad IL, Gundestrup G, Hedsund C, Holm CP, Wessels J. Dansk Lungemedicinsk Selskab Emne: Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i exacerbation og Non in-vasiv ventilation (NIV).
10. Siemieniuk RAC, Chu DK, Kim LHY, Güell-Rous MR, Alhazzani W, Soccia PM, et al. Oxygen therapy for acutely ill medical patients: A clinical practice guideline. BMJ. 2018;363:1–10.
11. Ringbæk T. Iltbehandling i dagligdagen. Lungeforeningen.dk. 2012;11:1–11.
12. O2matic. O2matic - User Manual. 2022.
13. O2matic. Hospitalsbehandling - Moderne iltbehandling til hospitaler [Internet]. [cited 2022 Oct 26]. Available from: <https://o2matic.com/da/hospitalsbehandling/>
14. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). O2matic PRO 100 for optimising oxygen treatment in respiratory conditions. 2022.
15. Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram. Register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom. Årsrapport for 2021, Dansk Register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom. 2021.
16. Mathioudakis AG, Abroug F, Agusti A, Ananth S, Bakke P, Bartziokas K, et al. ERS statement: A core outcome set for clinical trials evaluating the management of COPD exacerbations. Eur Respir J. 2022;59(5).
17. O'Driscoll BR, Howard LS, Earis J, Mak V. British Thoracic Society Guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings. BMJ Open Respir Res. 2017;4(1).

# 12 Fagudvalgets sammensætning

| Sammensætning af fagudvalg vedr. O2matic PRO 100 til automatiseret iltbehandling |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Formand                                                                          | Indstillet af      |
| Ole Hilberg, Professor ved Vejle, Sygehus Lillebælt                              | LVS                |
| Medlemmer                                                                        | Udpeget af         |
| Markus Fally, Afdelingslæge ved Bispebjerg og Frederiksberg Hospital             | Region Hovedstaden |
| Edel Laursen, sygeplejerske ved Regionshospital Horsens                          | Region Midtjylland |
| Rasmus Peter Mathiesen Grøndahl, sygeplejerske ved Slagelse Sygehus              | Region Sjælland    |
| Gitte Skov-Madsen, specialkonsulent ved Indkøb og Medicoteknik                   | Region Midtjylland |
| Bodil Steen Rasmussen, professor ved Aalborg Universitetshospital                | Region Nordjylland |
| Søren Dam Larsen, overlæge                                                       | LVS                |
| Mads Buus-Andersen, udbudsjurist ved Strategisk Indkøb Region Nordjylland        | RFI                |
| Line Hust Storgaard, Patientrepræsentant                                         | Danske Patienter   |



# 13 Bilag

## 13.1 Ansøgningens bestanddele

Ansøger skal ved indsendelse af ansøgningen fremsende følgende:

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

De to analyser kan indsendes som en eller to filer i Microsoft Excel- eller TreeAge-format efter ansøgers ønske. Ansøger kan anvende Behandlingsrådets budget-konsekvensmodel (fremgår af [Behandlingsrådets hjemmeside](#)). Ansøger er ansvarlig for udarbejdelsen af en sundhedsøkonomisk analyse.

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

[www.behandlingsraadet.dk](http://www.behandlingsraadet.dk)

Niels Jemes Vej 6a, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 04.01 2023

# Behandlingsrådet