

7. august 2025  
SJA/AWHK/HL  
E: sashaa@sundk.dk  
T: 2478 6241

## Kriterier til 'triagering' af retningslinjeanbefalinger til SØ-analyse

Rådet i SundK har en rolle i de faglige miljøers retningslinjearbejde: det skal vurdere, om effekten af udvalgte, nye eller opdaterede retningslinjeanbefalinger står mål med omkostningerne – og i forlængelse heraf forholde sig til muligheden for implementering af anbefalingerne. Rådet skal således understøtte ensartet implementering af retningslinjer på tværs af landet.

SundK har formuleret en række kriterier, der skal bruges til at identificere retningslinje-anbefalinger, der

- skal gøres til genstand for sundhedsøkonomisk analyse og
- forelægges Rådet mhp formulering af anbefaling til landsdækkende implementering.

I det følgende beskrives de valgte kriterier sammen med principper for scoring og opstart af analyser. Kriterierne er grupperet i 4 domæner: evidens og klinisk effekt, økonomi, implementering & bæredygtighed samt patientaccept & præferencer. Kriterierne under domænet implementering & bæredygtighed tillægges større vægt end de tre øvrige.

## Domæne 1: Evidens og klinisk effekt (2 kriterier)

Domænet 'evidens og klinisk effekt' har flere funktioner ind i retningslinjearbejdet, idet det fungerer som:

- Et opmærksomhedspunkt for metodekonsulenter i den tidlige vurdering (før evt. indstilling til SØ-analyse). Hvis evidensgrundlaget ikke er tilstrækkeligt beskrevet, eller der er behov for yderligere belysning af klinisk effekt, kan dette opspores tidligt
- En oprydningmekanisme hvor anbefalinger med lav evidens identificeres og evt. sendes tilbage til klinikerne med krav om bedre dokumentation eller med forslag om, at anbefalingen evt. formuleres som "do-not".
- Kvalitetssikringsramme, hvor konsulenten sikrer, at der kun igangsættes sundhedsøkonomiske analyser, hvor der er data til den sundhedsøkonomiske modellering/beregning

Domænet bliver dermed et **første stop og kvalitetsfilter**: Hvis ikke kriterierne under evidens og klinisk effekt er opfyldt **bør anbefalingen returneres** – selvfølgelig med mulighed for genfremsendelse, hvis datagrundlaget forbedres. Kriterierne i dette domæne er med andre ord en **struktureret måde at rydde op i usikre eller præmature ønsker til sundhedsøkonomiske vurderinger**, så fokus holdes på det, der har størst sundhedsfagligt og økonomisk potentiale.

---

### 1. Evidens og klinisk effekt

### Noter

Dette område synliggør kvaliteten af evidensen og den kliniske nytteværdi:

---

**Kriterie 1:** Dette kriterie handler om den **videnskabelige kvalitet og pålidelighed** af det datagrundlag, der ligger bag anbefalingen.

**Evidensniveau A eller B**

**Evidensniveau A:** Systematiske reviews eller metaanalyser af høj kvalitet, store RCT'er (randomiserede kontrollerede studier) med lav bias-risiko.

**Evidensniveau B:** Veldesignede kontrollerede studier, men med visse metodiske begrænsninger.

**Formål:** At sikre, at vurderingen bygger på robust, valid og generaliserbar viden. En lavere evidensgrad (C/D) indikerer usikkerhed og vil typisk kræve yderligere data før en investering.

Hvorfor udløser evidensniveau C og D ikke point i modellen?

Det skyldes et bevidst fravalg af at kreditere utilstrækkelig dokumentation:

1. **Beslutninger skal baseres på valid viden**  
Når evidensgrundlaget er svagt (niveau C/D), er der for stor usikkerhed til at retfærdiggøre investering eller prioritering. Det sikrer, at sundhedsvæsenet bruger ressourcer på solidt funderede tiltag.
2. **Undgår "falsk positiv" prioritering**  
Hvis svag dokumentation også gav point, kunne anbefalinger som "lover" stor klinisk gevinst eller systemeffekt – men uden bevis – ende i analyse. Det forvrider prioriteringsmekanismen.
3. **Giver metodekonsulenter et klart filter**  
Ved at sætte barren ved A/B, bliver det tydeligt, hvor metodekonsulenter skal gå ind og udfordre anbefalinger, der ikke er godt nok underbygget.

**Kriterie 2:** Her vurderes om interventionen har vist signifikant bedre kliniske resultater sammenlignet med eksisterende behandling.

**Betydeligt klinisk effekt dokumenteret**

**Eksempel:** Forlænget overlevelse, forbedret livskvalitet (QOL), symptomlindring, færre bivirkninger eller reduceret behov for yderligere behandling.

**Dokumentation:** Skal være kvantitativt underbygget og klinisk relevant (fx HR, NNT, absolut forskel).

**Formål:** At identificere teknologier, der ikke blot er nye, men reelt bedre – og dermed har potentiale til at forbedre patientforløb og udnyttelse af ressourcer.

**Vægtning:** Hvert opfyldt kriterie tæller 1 point.

---

## Domæne 2: Økonomiske kriterier (3 kriterier)

2. Økonomiske kriterier	Noter
Dette domæne fokuserer på den økonomiske påvirkning af anbefalingen	
<b>Kriterie 3:</b> <b>Teknologiomkostninger &gt;20 % ift. standardbehandling (SOC).</b>	<p>Dette kriterie afspejler, at en nye teknologi (fx behandlingsform, udstyr) har væsentligt højere <b>enhedsomkostninger</b> og investeringsudgifter end den nuværende standardbehandling. Der ses typisk på pris pr. behandling eller udgifter til indkøb af apparatur.</p> <p><b>Eksempel:</b> En ny behandling koster 120 kr. pr. enhed, mens SOC koster 100 kr. → 20 % højere.</p> <p><b>Formål:</b> At identificere teknologier, hvor prisen i sig selv kan være en barriere for udbredelse – også før man kender effekten.</p>
<b>Kriterie 4:</b> <b>Øgede omkostninger pr. patient &gt;20 %.</b>	<p>Dette kriterier afspejler en bredere tilgang til de <b>samlede behandlingsomkostninger pr. patient</b>, ikke kun anbefalingens pris. Det inkluderer f.eks ekstra konsultationer, monitorering, indlæggelsesdage, bivirkningsbehandling m.m.</p>

**Eksempel:** Hvis den samlede behandlingsomkostning pr. patient ved en nye teknologi er 60.000 kr. og ved SOC er 45.000 kr., er stigningen over 20 %.

**Formål:** At fange dyre løsninger, hvor det samlede patientforløb bliver markant dyrere – selv hvis anbefalingen i sig selv ikke er voldsomt dyr.

**Kriterie 5:**

**Samlet budgetpåvirkning (BIA) >100 mio. kr.**

Kriteriet afspejler den **totale økonomiske påvirkning** for sundhedsvæsenet, ofte beregnet i en **Budget Impact Analysis (BIA)**. Det afhænger af antallet af patienter, varigheden af behandlingen og omkostningsforskellen pr. patient.

**Eksempel:** Hvis 5.000 patienter forventes at modtage behandlingen og merudgiften er 15.000 kr. ekstra pr. patient, giver det en samlet påvirkning på 75 mio. kr.

**Formål:** At identificere interventioner med potentielt stor sundhedsøkonomisk konsekvens i bred implementering, også selvom effekten pr. patient er ikke lovende

**Vægtning:** Hvert opfyldt kriterie tæller 1 point.

---

### Domæne 3: Implementering & bæredygtighed (5 kriterier)

<b>3. Implementering &amp; bæredygtighed</b>		<b>Noter</b>
Fokuserer på implementeringsmæssige og systemiske konsekvenser:		
<b>Kriterie 6:</b> <b>Billeddiagnostik og nuklearmedicin</b>	<p>Angivelse af, om implementering af anbefalingen kræver <b>ny eller øget anvendelse af billeddiagnostiske undersøgelser</b> (fx CT, MR, PET eller ultralyd).</p> <p><b>Eksempel:</b> En teknologi, der kræver MR-scanning før behandlingsstart, hvor dette ikke tidligere var nødvendigt.</p> <p><b>Formål:</b> At identificere øget pres på diagnostiske ressourcer og behov for adgang til avanceret billedudstyr og specialister.</p>	<p><b>Disse kriterier tæller dobbelt da;</b></p> <p><b>1. de afspejler implementeringskonsekvenser</b> Kriterierne fokuserer ikke på pris eller effekt i snæver forstand, men på hvordan teknologien påvirker det samlede sundhedsvæsen. Det handler om resourcetræk, arbejdsdeling, kapacitet og logistik – alt det, der gør en anbefaling realistisk eller ej.</p> <p><b>2. de er ofte underbelyst i beslutningsgrundlag</b> Mens kliniske data og økonomi typisk præsenteres grundigt, overses organisatoriske implikationer ofte – fx behov for personale, sektorovergang eller pres på diagnostik. Ved at vægte dem dobbelt, sikres det, at disse forhold prioriteres og indgår aktivt i beslutningen.</p>
<b>Kriterie 7:</b> <b>Sektorovergang (påvirkning på tværs af sektorer)</b>	<p>Angivelse af, om anbefalingen medfører ændringer i <b>arbejdsdelingen mellem primær og sekundær sektor</b> (hospital, almen praksis, kommunal indsats).</p> <p><b>Eksempel:</b> En behandling der før kun fandt sted på hospital, men nu skal varetages i almen praksis eller omvendt.</p>	

**Formål:** At belyse potentielle udfordringer i koordinering, kompetencebehov og finansieringsmodeller på tværs af sektorer

**Kriterie 8:**

**Øgede personaleresourcer**

Angivelse af, om anbefalingen kræver **flere sundhedsfaglige medarbejdere** eller personale med særlig specialisering.

**Eksempel:** En ny behandling kræver involvering af specialuddannede sygeplejersker eller ekstra opfølgning fra læger.

**Formål:** At vurdere rekrutteringsbehov, uddannelseskraav og mulige flaskehalse i implementering.

**Kriterie 9:**

**Behov for opfølgning**

Angivelse af om anbefalingen fører til **ændrede kontrolforløb** – fx hyppigere, længere eller mere komplekse patientopfølgninger.

**Eksempel:** En behandling kræver månedlig blodprøvekontrol frem for årlig kontrol som ved SOC.

**Formål:** At vurdere ressourcemæssige konsekvenser for klinikker og patientforløb.

**3. urealistiske teknologier er dyre at fejlinvestere i**

Teknologier, der ikke passer til systemets struktur og kapacitet, kan føre til forsinket eller forfæjlet implementering – og dermed ressourcospild, ineffektiv drift og forringede patientforløb. Dobbeltvægtning fungerer som en slags "risikokompensation" som handler om at forstærke betydningen af kriterier, hvor fejl eller manglende planlægning kan få store konsekvenser – selvom de ikke nødvendigvis har store tal på papiret.

**4. det understøtter et helhedsorienteret besluningsgrundlag**

Anvendelse af disse kriterier bidrager til, at beslutninger ikke udelukkende baseres på pris eller budgetpåvirkning, men også på systemets bæreevne og sammenhængskraft.

**Kriterie 10:**

**Ulighed i behandlingsadgang som følge af centraliserede tilbud**

Angivelse af, om en anbefaling forventes at centralisere behandlingen til større sygehuse, og om dette kan skabe ulighed i adgang for visse patientgrupper.

**Eksempel:** En teknologi kan kun tilbydes på universitetshospitaler pga. avanceret udstyr eller højt specialiseret personale. Patienter med lang transportvej, nedsat funktionsniveau eller svagere socioøkonomisk baggrund kan derfor få sværere adgang til behandling.

**Formål:** At identificere risikoen for, at anbefalingen forstærker geografisk eller social ulighed i sundhed, og at inflow til store enheder skaber ventetid, flaskehalse og pressede ressourcer.

**Vægtning:** Hvert opfyldt kriterie tæller 2 point, dvs. disse **kriterier tæller dobbelt** i den samlede score.

---

## Domæne 4: Patientaccept & præferencer (3 kriterier)

---

4. Patientaccept & præferencer	Noter
<p>Dette domæne omfatter forhold, der vedrører patientens oplevelse, præferencer og livskvalitet i relation til behandlingen. Det dækker aspekter, som ikke nødvendigvis fremgår af det kliniske, økonomiske eller strategiske grundlag, men som har væsentlig betydning for behandlingsvalg og implementering.</p>	
<p><b>Kriterie 11:</b> Er der indikationer på betydelige forskelle i patienters værdier og præferencer ift. anbefalingen (stor præferencefølsomhed)?</p> <p><b>Værdier og præferencer</b> Fx ved anbefalinger hvor nogle patienter foretrækker livsforlængende behandling, mens andre vægter livskvalitet og færre bivirkninger højere. Kriteriet er opfyldt, hvis variationen i præferencer har betydning for valg af behandling og evt. for behandlingsudfald.</p>	
<p><b>Kriterie 12:</b> Har anbefalingen væsentlig indvirkning på patientens dagligdag, fx funktionsevne, psykisk trivsel eller sociale forhold?</p> <p><b>Stor indvirkning</b> Altså betydningen af anbefalingen for patienten, uanset om den er let eller svær at følge.</p>	

---

**Kriterie 13:**

**Mulighed og villighed**

Er der usikkerhed om patienters mulighed for og villighed til at gennemføre anbefalingen? Ses fx ved behandlinger med høj kompleksitet, lang varighed, mange bivirkninger eller lav tilgængelighed. Kriteriet er opfyldt, hvis dette kan påvirke patienternes efterlevelse og dermed behandlingens effekt i praksis.

**Vægtning:** Hvert opfyldt kriterie tæller 1 point.

---

# Scoring og beslutningsgrundlag for SØ-analyse

## Maksimal score

Den samlede score består af point fra fire kriterieområder:

### 1. Evidens og klinisk effekt (maks. 2 point)

- Evidensniveau A/B
- Stærk klinisk effekt

### 2. Økonomiske kriterier (maks. 3 point)

- Teknologiomkostninger >20 %
- Øgede omkostninger pr. patient >20 %
- Samlet budgetpåvirkning >100 mio. kr.

### 3. Implementering og bæredygtighed (5 kriterier, men tæller dobbelt → maks. 10 point)

- Billeddiagnostik og nuklearmedicin
- Sektorovergang
- Øgede personaleressourcer
- Opfølgning
- Ulighed i adgang

### 4. Patientaccept og præferencer (maks. 3 point)

- Værdier og præferencer
- Stor indvirkning
- Mulighed og villighed

**Samlet maksimal score: 18 point**

## Anbefalet grænse for sundhedsøkonomisk analyse

For at sikre, at 'de rigtige sager' lander på Rådets bord, herunder at Rådets og SundK's ressourcer bruges hensigtsmæssigt, foreslås følgende grænse:

- **Score < 8 point:**  
*Der udarbejdes **ikke** yderligere sundhedsøkonomisk analyse.* Anbefalingen har ikke tilstrækkeligt økonomisk, strategisk eller evidensmæssigt grundlag. Anbefalingen kan publiceres i retningslinjen.
- **Score ≥ 8 point:**  
*Der laves en sundhedsøkonomisk analyse, da scoren indikerer, at anbefalingen kan have en betydelig ressourcemæssig konsekvens.* Sundhedsøkonom i SundK udarbejder SØ-analyse. Resultatet forelægges Rådet, der afgiver beslutning.
- Ved tvivl om design/protokol involveres Rådet forud for den sundhedsøkonomiske analyse.

Grænsen ved 8 point er sat på spinkelt erfaringsgrundlag og skal løbende evalueres i Rådet, bl.a. med afsæt i antallet af anbefalinger der skal laves SØ-analyse på, ressourcer i SundK og kapacitet i Rådet. Evaluering sker 2. halvår af 2026.