

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut - Råd

Referat

Den 10. december 2025 kl. 10:00 - 14:00

Mødelokale Råderummet, SundK Aalborg

Deltagelse
Rådet

Michael Dall (formand), Morten Ziebell (næstformand), Palle Juelsgaard, Stefan Starup Jeppesen, Louise Weile, Steffen Helmer Kristensen, Kristian Kidholm,, Maj-Britt Juhl Poulsen, Mette Bryde Lind, Morten Freil, Bolette Friderichsen, Helen Kæstel, Jacob Thorsted Sørensen, Susanne Axelsen

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Jens Winther Jensen, Henriette Lipczak, Marie Rønde, Mette Bejder (ref.).

Afbud

Annesofie Lunde Jensen, Kristian Antonsen, Louise Bredal Mørk Lauridsen, Bo Sanderhoff Olsen

Indholdsfortegnelse

- 1 [Beslutning om anbefaling, ovarieHIPEC - Kliniske retningslinjer](#)
- 2 [Godkendelse af igangsættelse af analyse af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi](#)
- 3 [Orientering om organisatorisk implementering af opgaver vedr. EU-HTA-forordningen i SundK](#)
- 4 [Beslutning vedr. screening af HTA'er i andre lande](#)
- 5 [Orientering om Politik for patient- og pårørendeinvolvering i SundK](#)
- 6 [Orientering fra Direktionen](#)
- 7 [Evt.](#)

1. Beslutning om anbefaling, ovarieHIPEC - Kliniske retningslinjer

1-31-72-100-25

Resume

Der er udarbejdet en sundhedsøkonomisk analyse af intervalekirurgi med HIPEC som tillægsbehandling af ovariecancer, baseret på data fra OVHIPEC-studierne.

Resultaterne viser, at HIPEC giver en gevinst på 0,17 QALY og 1,07 leveår sammenlignet med intervalekirurgi alene, svarende til en ICER på 198.000 DKK/QALY og 31.500 DKK/leveår. Ved ca. 50 patienter årligt estimeres merudgiften til 1,7 mio. DKK pr. år. Herved viser analysen, at HIPEC indebærer øgede omkostninger, men giver en klinisk effekt, i form af både øget livskvalitet og overlevelse.

Det indstilles, at Rådet træffer beslutning om anbefaling vedr. HIPEC som tillægsbehandling af ovariecancer.

Indstilling

Retningslinjefunktionen indstiller,

At Rådet:

1. beslutter, hvorvidt de er enige eller uenige i, at Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe - DGCGs anbefaling vedr. HIPEC til ovariecancer stadie III og IVB kan implementeres i hele Danmark samt i formuleringen heraf – eventuel ændring fra 'kan' til 'skal' (bilag 1-2).

Sagsfremstilling

Retningslinjefunktionen præsenterer den sundhedsøkonomiske analyse omhandlende HIPEC som tillægsbehandling af ovariecancer som oplæg til, at Rådet beslutter hvorvidt de er enige eller uenige i, at DGCGs anbefaling kan implementeres i hele landet (bilag 1-2).

Under punktet vil Lone Kjeld Petersen, overlæge på Gynækologisk Obstetrisk afdeling OUH, fra retningslinjens forfattergruppe være til stede for at besvare eventuelle spørgsmål fra Rådet til kliniske, praksis- og patientnære forhold. Lone Kjeld Petersen forlader mødet ifm. Rådets efterfølgende drøftelse og beslutning.

Beslutning

Rådet blev præsenteret for en konkret testcase omhandlede en retningslinje fra Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe vedr. ovariecancer. Gruppen havde rejst opmærksomhed på eventuelle sundhedsøkonomiske konsekvenser ved en af de seks anbefalinger omhandlende HIPEC som tillægsbehandling af ovariecancer.

Lone Kjeld Petersen, overlæge ved Gynækologisk Obstetrisk afdeling, OUH, fra retningslinjens forfattergruppe, introducerede til det kliniske område og interventionen HIPEC, hvorefter sundhedsøkonomerne Annette W. Holst-Kristensen og Cecillie N. Eftevad præsenterede den

sundhedsøkonomiske analyse af intervalekirurgi med HIPEC som tillægsbehandling af ovariecancer baseret på data fra OVHIPEC-studierne.

Analysen viste, at HIPEC indebar øgede omkostninger, men gav en klinisk effekt, i form af forøget overlevelse på 1 år.

På baggrund af den sundhedsøkonomiske analyse og den faglige anbefaling traf Rådet følgende beslutning:

Anbefalingen er behandlet af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut på baggrund af en vurdering af sundhedsøkonomiske og organisatoriske implikationer i forhold til behandlingens effekt og sikkerhed. SundK Rådet er enige i at anbefaling nr. 2 i retningslinjen "Ovariecancer - Intraperitoneal kemoterapi og HIPEC" fra DGCG skal implementeres i hele landet.

Beslutningen bygger på en samlet vurdering af klinisk effekt, sundhedsøkonomiske konsekvenser og organisatoriske implikationer.

Rådet har i sin beslutning lagt vægt på, at patientgruppen er alvorligt syg og har en kort forventet levetid. I den situation kan ekstra leveår have stor betydning.

Der var stor ros til specialets mangeårige forudgående protokollerede arbejde ift. udviklingen af anbefalingen vedr. ovarieHIPEC i en klinisk retningslinje.

SundK tilretter den endelige version af retningslinjen, så den afspejler Rådets beslutning. Den fremsendes til det faglige selskab til endelig gennemgang inden offentliggørelse.

Bilag

- [DGCG retningslinje Ovariecancer Intraperitoneal kemoterapi og HIPEC](#)
- [Sundhedsøkonomisk analyse af ovarieHIPEC 2025](#)

2. Godkendelse af igangsættelse af analyse af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi

1-31-72-100-25

Resume

Opgaven er overtaget fra det tidligere Behandlingsråd som led i dannelsen af SundK. Bestyrelsen for SundK har valgt, at emnet hjemmebehandling skal være genstand for analyse og vurdering i SundK.

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut igangsætter en analyse der afdækker klinisk effekt og sikkerhed samt organisatoriske implikationer i forholdt til anvendelsen af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi sammenlignet med standardbehandling på sygehuse og sundhedsfaglige klinikker.

Det indstilles, at Rådet godkender igangsættelse af analysen.

Indstilling

Direktionen indstiller,

at Rådet:

1. godkender igangsættelse af analyse vedr. hjemmebehandling med subkutan kemoterapi på baggrund af vedlagte synopsis (bilag 1).

Sagsfremstilling

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut undersøger den kliniske effekt samt de organisatoriske implikationer ved hjemmebehandling med subkutan kemoterapi. Instituttet har hertil forberedt en synopsis som beskriver en analyse- og procesplan heraf.

En analyse vedr. hjemmebehandling med subkutan kemoterapi er afgrænset til patienter med behandlingskrævende myelomatose. Analysen vil bestå af to delanalyser, hvor den første delanalyse vil afdække den kliniske effekt og sikkerhed forbundet med behandling med subkutan kemoterapi til myelomatose patienter relativt til behandling i hospitalsregi. Den anden delanalyse vil belyse organisatoriske implikationer, ved at undersøge udbredelsen og variationen af og hvordan hjemmebehandling med subkutan kemoterapi kan/bør tilbydes patienter med behandlingskrævende myelomatose. Afdækningen af kliniske effekt og sikkerhed samt belysningen af udbredelsen og variationen vil lægge op til en analyse hvor relevant personale interviewes med henblik på at identificere tekniske og kliniske forudsætninger samt barrierer og faciliterende faktorer ved udbud af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi til behandlingskrævende myelomatose.

Det er forventningen i SundK, at administrationsformen har betydning for bl.a. sikkerhed og risikoprofiler. Derfor er der valgt en administrationsform til hjemmebehandling med subkutan. Der kan efterfølgende igangsættes yderligere arbejde vedr. IV-behandling, hvis det ønskes.

På samme vis kan et efterfølgende arbejde igangsætte vedr. behandlingen af andre sygdomme. Hvis det ønskes, kan litteratursøgningen i indeværende projekt eventuelt omfatte subkutan behandling af flere sygdomme inden for det hæmatologiske område.

Beslutning

Vicedirektør Marie Rønde præsenterede synopsis om hjemmebehandling med subkutan kemoterapi til myelomatose, herunder processen for en analyse, der skal afdække klinisk

effekt og sikkerhed samt organisatoriske implikationer i forhold til anvendelsen af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi sammenlignet med standardbehandling på sygehuse og sundhedsfaglige klinikker.

Rådet godkendte igangsættelsen af analysen.

I drøftelsen blev følgende blandt andet fremhævet:

- analysen bør fastholde afgrænsningen til den konkrete patientgruppe og behandlingsform
- der blev efterspurgt et styrket fokus på patientperspektivet, herunder bør der være opmærksomhed på hvilken betydning hjemmebehandling har for patienten, hvad det stiller af krav til patienten og pårørende samt de familierettede og praktiske forhold ved behandling i hjemmet
- hjemmebehandling i denne kontekst skal forstås som hjemmeindlæggelse (hospital-at-home). Der er behov for en klar beskrivelse af rolle- og ansvarsfordeling mellem aktører samt en præcis definition af de centrale begreber - hjemmebehandling og hjemmeindlæggelse
- der skal være opmærksomhed på forhold som patientsikkerhed, herunder håndtering af medicinsk udstyr, ændringer/lovgivning ift. brugsanvisninger (når håndtering og ansvar ændres) og potentielt færre indberetninger af utilsigtede hændelser i hjemmet.

Bilag

- [Synopsis om subkutan kemoterapi i hjemmet](#)

3. Orientering om organisatorisk implementering af opgaver vedr. EU-HTA-forordningen i SundK

1-31-72-100-25

Resume

SundK varetager opgaver som led i implementeringen af EU-HTA-forordningen i Danmark for så vidt angår medicinsk udstyr.

Forordningen finder anvendelse på lægemidler og et mindre antal udvalgt medicinsk udstyr af høj risikoklasse fra januar 2026. SundK er i gang med de forberedende aktiviteter med inspiration fra udenlandske samarbejdspartnere og Medicinrådets erfaringer fra de første forløb med lægemidler i regi af forordningen. Med denne orientering gives Rådet en kort introduktion til området inkl. de opgaver, som Rådet på sigt forventes involveret i.

Indstilling

Direktionen indstiller,

at Rådet:

1. tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

EU's Health Technology Assessment (HTA)-forordning har fra januar 2025 været gældende for nye lægemidler til behandling af cancer og lægemidler til avanceret terapi (ATMP'er). Fra januar 2026 inkluderes udvalgt medicinsk udstyr (MD) indenfor risikoklasserne IIb eller III (højrisiko medicinsk udstyr) og in vitro-diagnostik (IVD), klasse D, hvor der ligger en udtalelse fra EMA ekspert komitéer.

Forordning skal bidrage til at sikre ensartet kvalitet i vurderinger af nye teknologier samt effektivitet i HTAer af nye medicinske produkter og medicinsk udstyr (sundhedsteknologier) i hele EU. Forordningen indebærer:

- Fælles kliniske vurderinger (JCA - joint clinical assessment) af sundhedsteknologiers relative kliniske effekt
- Fælles videnskabelige samråd (JSC - joint scientific consultation), hvor virksomheder kan få rådgivning om hvilken evidens, der opfordres tilvejebragt i de kliniske studier med henblik på en fremtidig fælles klinisk vurdering
- Horizon scanning til at identificere nye sundhedsteknologier med forventet stor betydning for patienter, folkesundhed og sundhedssystemer i EU.

Opgaverne skal løftes af EU-landenes HTA-organisationer, hvorfor Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut aktuelt forbereder driften af de opgaver, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut får som medlem af Koordinationsgruppen og arbejdsgrupperne med JCA og JSC. Dette sker i naturlig forlængelse af det forberedende arbejde, der er bidraget til på både nationalt og europæisk plan.

De første fælles kliniske vurderinger for MD/IVD forventes udvalgt og påbegyndt i 2026, ligesom der forventes tilbudt 2-5 videnskabelige samråd til udviklere af MD og IVD i løbet af 2026. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut skal som medlem af arbejdsgrupperne bidrage til alle forløb og tilkendegive Danmarks position i forhold til de udvalgte MD/IVDer.

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut har desuden tilkendegivet, at vi kan bidrage til at drive, dvs. være med-bedømmere, på hhv. én JSC og én JCA i 2026.

Den første færdige JCA kommer tidligst i 2027 og den første udlevering af JSC til en teknologiudvikler af MD eller IVD forventes at ske i 2026.

Rådets opgaver ift. EU-HTA

Der er 2 områder, hvor rådsformandsskabet hhv. Rådet tænkes involveret i det kommende arbejde.

Udvælgelse af MD/IVD til JSC og JCA

På lægemiddelområdet skal alle nye lægemidler på sigt undergå en EU-HTA. For MD/IVD er det udvalgt udstyr, der kan undergå JSC eller JCA. Derfor etableres der udvælgelsesprocesser.

Både en JSC og JCA starter med selektion af MD eller IVD. For begge opgaver sker udvælgelsen 4 gange årligt og er afhængig af hhv. ønsker om rådgivning (JSC) fra udviklere af teknologi og ekspertudtalelser fra det Europæiske Lægemiddelagentur på sundhedsteknologier, som falder indenfor EU-HTA forordningens genstandsfelt (JCA).

Udviklere af sundhedsteknologi skal anmode om en JSC i bestemte tidsslot, og deres teknologi kan udvælges hvis den medicinske teknologi verificeres jf. to kriterier:

- a. Kan sundhedsteknologien forventes at omfatte en JCA
- b. Er de kliniske undersøgelser og afprøvninger stadigvæk på planlægningsniveau

For JCA kan kun udstyr, hvor der foreligger en udtalelse fra ét af det Europæiske lægemiddelagents (EMA) ekspert komitéer for medicinsk udstyr og IVD'er indgå i udvælgelse.

Efter identifikation af teknologier, som er omfattet af forordningen, til hhv. JSC og JCA skal der ske en selektion og en prioritering i fald antallet af inkluderbare teknologier overstiger antallet af planlagte JSC hhv. JCA. i den pågældende anmodningsperiode. I så fald vurderes sundhedsteknologierne efter nedenstående selektionskriterier:

- a. Uopfyldte medicinske behov
- b. First en class
- c. Potentiel virkning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer
- d. Betydelig grænseoverskridende dimension
- e. Væsentlig merværdi i hele Unionen, eller
- f. Inkorporering af software, der anvender kunstig intelligens, maskinlæringsteknologier, eller algoritmer (kun for JCA)
- g. Unionens kliniske forskningsprioriteter (kun for JSC).

Udvælgelseskriterierne er lige vigtige, ét eller flere af kriterierne skal være opfyldt for at en sundhedsteknologi kan udvælges til JSC eller JCA.

Afslutningsvist skal der ske en prioritering mellem det udstyr, som har opfyldt mindst ét krav i ovenstående 2 trin. Denne prioritering sker på baggrund af indmeldinger fra medlemslandene.

Processen forventes at køre 4 gange årligt for både JSC og JCA, og i begge tilfælde vil der kun være 2-3 ugers sagsbehandlingstid. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts arbejder aktuelt med at beskrive, hvorledes det interne arbejde med input til selektion og prioritering kan ske. Der er fokus på, hvordan Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut får den indsigt der skal til for at kunne vurdere opfyldelsen af de selektionskriterierne og skabe det danske bidrag til en prioritering blandt de selekterede teknologier. Der er særlig opmærksomhed på håndtering fortrolig information fra teknologi udviklere og de korte tidsfrister.

Beslutning om nationalt optag af de fælles kliniske vurderinger

Forordningen omfatter alene på en fælles vurdering af den kliniske effekt. Det er fortsat et nationalt anliggende at vurdere den samlede merværdi af sundhedsteknologien, f.eks. ved en sundhedsøkonomisk analyse, inddragelse af patientperspektivet og vurdering af den organisatorisk påvirkning ligesom en eventuel anbefaling om anvendelse træffes nationalt.

For at resultatet af en JCA kan anvendes nationalt er det afgørende, at medlemslandene bidrager aktivt til scoping-processen, som inkluderer definitionen af relevante populationer, komparator(er) og outcomes. Et medlemsland kan efterfølgende nemlig ikke bede leverandøren om supplerende oplysninger, hvis de allerede fremgår af JCA rapporten. Det forberedende arbejde i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut har derfor fokus på, hvordan vi kan sikre den nødvendige og relevante involvering af klinikere i processen, så de nationale input er så fyldestgørende som muligt. Der er bl.a. opmærksomhed på SundKs eksisterende samarbejdsrelationer, at klinisk praksis ift. anvendelse af et MD på et konkret område kan variere på tværs af landet, at de korte tidsfrister for indmelding samt håndtering af fortrolige dokumenter og habilitetsvurderinger.

En JCA afsluttes med udgivelse af en rapport, der præsenterer den identificerede evidens, som sammenligner den nye teknologi med eksisterende praksis. Med afsæt i rapporten og indsigten i det danske sundhedsvæsen udarbejder SundK en vurdering af relevansen af en given teknologi i dansk kontekst. På den baggrund træffer Rådet beslutning om, hvorvidt der skal igangsættes en national vurdering som beslutningsgrundlag for en efterfølgende anbefaling fra Rådet.

Beslutning

Chefkonsulent Trine Kart, SundK, orienterede om implementering af EU-HTA-forordningen i SundK, herunder SundK's involvering i samarbejdet.

Der blev endvidere givet en status på processen og de forskellige spor, der arbejdes med i de kommende år, herunder selektion, indmelding til PICO og dansk optag af JCA (joint clinical assessments).

Orienteringen blev taget til efterretning.

Bilag

- [Organisatoriske implementering af opgaver vedr. EU-HTA i SundK](#)

4. Beslutning vedr. screening af HTA'er i andre lande

1-31-72-100-25

Resume

Der udarbejdes HTA i en lang række organisationer i andres landes sundhedsvæsen. Disse kan bidrage som inspiration og grundlag for arbejdet i SundK, herunder til brug for rådets anbefalinger og rådgivning. Rådet i Sundk skal drøfte og beslutte, hvordan Rådet ønsker at internationale HTA indgår i Rådets arbejde. Indstillingerne er udarbejdet på bl.a. baggrund af erfaringerne fra Behandlingsrådet.

Dette sagspunkt vedrører ikke HTA'er udarbejdet i regi af EU-HTA-forordningen.

Indstilling

Direktionen indstiller,

At Rådet:

1. drøfter perspektiverne ved inddragelse af internationale HTA'er i Rådets arbejde.
2. beslutter, hvordan internationale HTA'er skal indgå i Rådets arbejde på baggrund af den indstillede model.

Sagsfremstilling

Der udarbejdes HTA'er i en lang række andre lande. Disse HTA'er kan have tre funktioner for arbejdet i SundK:

- 1) Som inspiration til emner
- 2) Som en del af grundlaget for konkrete analyser og vurderinger i SundK og anbefalinger fra Rådet
- 3) I kommenteret form som grundlag for rådgivning fra Rådet.

Behandlingsrådet har erfaringer med at anvende internationale HTA som grundlag for danske vurderinger (se bilag 1). Disse erfaringer er bl.a., at det er ressourcekrævende at omdanne en HTA af udenlandsk oprindelse til en HTA, der er umiddelbart anvendelig som prioriteringsgrundlag i en dansk kontekst. Det svarer ressourcemæssigt omtrentligt til at udarbejde en dansk HTA fra bunden. Omvendt er vurderingen, at udenlandske HTA'er kan udgøre en inspirationskilde for udarbejdelsen af danske vurderinger, indgå i det samlede grundlag for en dansk analyse og vurdering samt danne grundlag for rådgivning fra Rådet bl.a. om ny teknologi i form af kommenteret HTA.

Modellen for inddragelse af internationale HTA'er i SundKs Rådets arbejde kan derfor have to spor (se figur 1)

1. Inspiration til valg af danske analyser og vurderinger, herunder HTA'er, samt efterfølgende som del af grundlaget for det danske arbejde

Internationale HTA'er fra f.eks. Canada, Finland, Norge, Sverige og United Kingdom (England, Wales og Skotland) skannes halvårligt med henblik på at emner til bruttolisten for emner til vurdering. Internationale HTA'er indgår på denne vis også i rådets rådgivning af bestyrelsen vedr. hvilke emner, det er relevant at udvælge til vurdering.

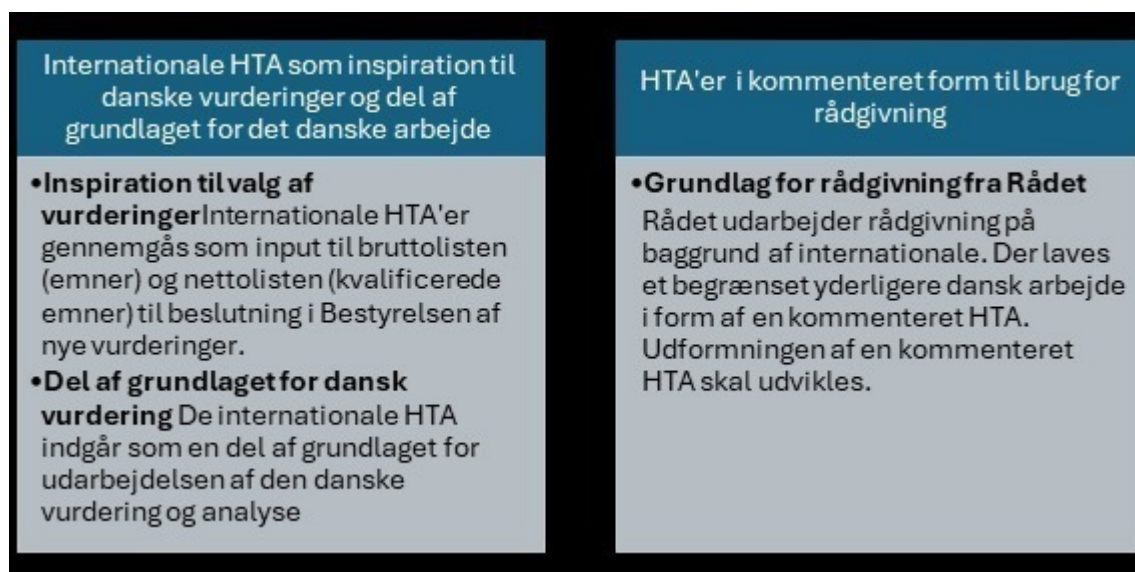
I sjældne tilfælde vil en international HTA kunne anvendes direkte som grundlag for en konkret anbefaling fra Rådet. Det vil dog forudsætte stor direkte anvendelighed af

PICO'erne i en dansk kontekst samt gennemsigthed i metoden.

2. Baggrund for konkret rådgivning fra rådet i form af en kommenteret HTA

Internationale HTA'er fra f.eks. Canada, Finland, Norge, Sverige og United Kingdom (England, Wales og Skotland) forelægges løbende for Rådet. Der tages stilling til om Rådet på baggrund af den foreliggende internationale HTA, vurderer at det er relevant at komme med rådgivning til det danske sundhedsvæsen inden for Rådets mandat jf. kommissoriet. I så fald udarbejdes en kommenteret HTA til brug for rådgivningen.

Figur 1:



Beslutning

Vicedirektør Marie Rønde præsenterede oplæg til anvendelse af internationale HTA'er i udarbejdelsen af produkter i SundK.

Rådet drøftede anvendelsen af internationale HTA'er i SundK's arbejde og tilsluttede sig, at de primært bør bruges som inspiration til valg af emner og som supplement i danske analyser. Det blev fremført, at udenlandske HTA'er ofte kræver omfattende tilpasning og derfor sjældent kan overføres direkte til en dansk kontekst. Der blev peget på, at det kan være lettere at anvende eksisterende internationale HTA'er for specialer, hvor der i forvejen er etableret internationale samarbejde/europæiske guidelines, f.eks. kardiologien, og der var ønske i rådet om at pilotteste nogle cases på den baggrund.

Det blev fremhævet, at internationale HTA'er kan styrke kvaliteten og hjælpe med hurtigere identifikation af relevante sager, men at danske forhold altid skal indarbejdes. Rådet tilsluttede sig den foreslåede model for inddragelse af internationale HTA'er.

Bilag

- [Genbrug af udenlandske HTA'er - beskrivelse - kopi fra okt](#)

5. Orientering om Politik for patient- og pårørendeinvolvering i SundK

1-31-72-100-25

Resume

SundK har udarbejdet en politik for patient- og pårørendeinvolvering. Politikken fastsætter rammerne for, hvordan patienters og pårørendes erfaringer og perspektiver systematisk og meningsfuldt skal inddrages i SundK's opgaveløsning. Politikken beskriver metoder for involvering og skal bidrage til, at SundK's arbejde med kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet ultimativt skaber værdi for patienterne.

Rådet bedes tage politikken til orientering og kan komme med eventuelle kommentarer og input. Rådet orienteres samtidig om, at der efterfølgende vil blive udarbejdet en implementeringsplan for politikken.

Indstilling

Direktionen indstiller,

at Rådet:

1. tager orienteringen til efterretning
2. bidrager med eventuelle kommentarer og input til politikken for patient- og pårørendeinvolvering i SundK

Sagsfremstilling

I sundhedsvæsenet er der bred enighed om, at patient- og pårørendeinvolvering er vigtig for at styrke kvaliteten, herunder om at patienternes erfaringer og perspektiver er nødvendige for at skabe et sundhedsvæsen med høj relevans og legitimitet. Patienterne har en unik viden om det samlede patientforløb, og erfaringer viser, at inddragelse af patienter og pårørende kan:

- styrke dialog og fælles forståelse af god kvalitet
- bidrage med perspektiver til kvalitetsudvikling, samt fortolkning og formidling af resultater
- skabe et bedre grundlag for anbefalinger og prioritering, fordi beslutninger træffes med viden om både faglig effekt og patienternes oplevede værdi

I SundK tilstræber vi, at patienter og pårørendes perspektiv indgår sammen med de sundhedsprofessionelle og organisatoriske perspektiver i opgaveløsningen. Det sker på et strukturelt niveau gennem repræsentation i SundK's bestyrelse, råd, det faglige udvalg for kvalitetsdatabaserne samt den tværfaglige følgegruppe. Det sker også på et organisatorisk niveau i arbejdet med kliniske kvalitetsdatabaser, kliniske retningslinjer, analyser og vurderinger samt i arbejdet med lighed i sundhed.

SundK tilstræber en systematisk, meningsfuld og fleksibel involvering, så patient- og pårørendeperspektivet supplerer den kliniske og organisatoriske viden. Tilsammen danner disse perspektiver grundlag for den viden og de anbefalinger, der udgår fra SundK.

Siden etableringen af SundK har der været løbende dialoger om erfaringerne med patient- og pårørendeinddragelse i RKKP og Behandlingsrådet. Afdækningen af erfaringer er efterfølgende suppleret af dialog med Danske Patienter/ViBIS, en række regionale og private aktører samt forskere for at hente inspiration (bilag 1). Dette arbejde har dannet grundlag for udarbejdelse af en politik for området (bilag 2).

Patient- og pårørendeperspektivet kan belyses på forskellige måder, f.eks. gennem litteratur eller ved direkte involvering. I SundK vælges metode ud fra den konkrete opgave, formålet med inddragelsen og de gældende rammer for opgaveløsningen. Vi anvender en række forskellige metoder:

- Patient- og pårørenderepræsentation
- Workshops og feedbackmøder
- Interviews
- Patientrapporterede outcomemål (PROM)

Bestyrelsen bakkede på mødet den 6. november 2025 op om det præsenterede forslag til politik for patient- og pårørendeinvolvering, og der blev givet positiv feedback på processen, herunder fra Danske Patienter. Der var generel opbakning til, at politikken efterfølgende sendes i høring, hvor aktører, der har deltaget i dialogprocessen, får mulighed for at fremkomme med kommentarer.

SundK er i gang med at fastlægge model og omfang for høringen, samt hvilke aktører der skal involveres. Efter gennemført høring vil der blive udarbejdet en implementeringsplan, som skal understøtte, at politikken omsættes til praksis i SundK.

Beslutning

Vicedirektør Henriette Lipczak orienterede om SundK's nye politik for patient- og pårørendeinvolvering, som fastlægger rammer og metoder for systematisk inddragelse af patienters og pårørendes perspektiver i SundK's arbejde. Politikken har været udarbejdet med inspiration fra erfaringer i BR og RKKP, herunder dialoger med relevante aktører, og sendes nu i høring. Rådet fik mulighed for at give input til politikken.

Vigtigheden af at sikre reel og oplevet inddragelse af patienter og pårørende blev fremhævet.

Det blev understreget, at tilstedeværelse af en patientrepræsentant i et udvalg ikke i sig selv sikrer en tilstrækkelig afdækning af patientperspektivet.

Der var bred interesse for, hvordan politikken konkret skal omsættes i Rådets arbejde, eksempelvis ved sager om hjemmebehandling, og hvordan patient- og pårørendeperspektiver systematisk kan integreres her. Flere fremhævede PRO og PROM som vigtige værktøjer, både som dialogredskaber og datagrundlag, og som et område, der med fordel kan drøftes særskilt i Rådet på et senere tidspunkt.

Bilag

- [Forberedelsesdialoger til politik](#)
- [Politik for patient- og pårørendeinvolvering i SundK](#)

6. Orientering fra Direktionen

1-31-72-100-25

Indstilling

Direktionen indstiller,

at Rådet:

- tager orienteringen til efterretning

Sagsfremstilling

Direktionen orienterer om aktuelle forhold, aktiviteter og udvikling mhp. orientering af Rådet og for at henlede opmærksomheden på udvalgte områder, hvor Rådet kan støtte op om Kvalitetsinstituttets aktiviteter og opgaveløsning.

Beslutning

Direktør Jens Winther Jensen orienterede om følgende:

- SundK's strategiske handleplan for 2026 behandles på det kommende møde i bestyrelsen
- SundK budget for 2026
- udkastet til SundK's habilitetspolitik behandles på det kommende bestyrelsesmøde, og konsekvenserne for Rådets nuværende habilitetspolitik vil blive drøftet på et senere rådsmøde. Rådet efterspurgte en fælles linje med MR's habilitetspolitik, hvor det er relevant
- status på sager igangsat af det tidligere Behandlingsråd, herunder at ansøger har trukket sin ansøgning vedr. evaluering af Arthrosamid pr. primo november 2025.

7. Evt.

1-31-72-100-25

Beslutning

Intet at bemærke.



Ovariecancer

– Intraperitoneal kemoterapi og HIPEC

Version 2.0

GODKENDT

Faglig godkendelse

20. december 2024 (DGCG)

Administrativ godkendelse

3. februar 2025 (Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet)

REVISION

Planlagt: 20. december 2027

INDEKSERING

DGCG, c. ovarii, intraperitoneal kemoterapi, HIPEC, PIPAC, kemoterapi

Nyt siden sidst (ændringslog)

Nyt siden version 1.0

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring
Formål	Anbefalingerne omhandler Intraperitoneal kemoterapi og HIPEC til epithelial ovariecancer
Patientgruppe	Patienter, der er radikalt opereret for avanceret c oavrii/tuba/primærperitonealcacner
Målgruppe	Udspecificeret i forhold til læger, der arbejder med behandling af ovariecancer.
Anbefalinger	Anbefaling 2 og 6 er tilføjet: 2.HIPEC kan tilbydes ved IDS til patienter med FIGO st. III . samt st IVB med resektabel, lokal tarminvolvering, iatrogen bugvægsmetastaser og reseceerbar umbilical gennemvækst (B) 6. PIPAC bør kun tilbydes som led i den pallierende behandling af ovariecancer i et protokolleret forløb.
Litteratur- og evidensgennemgang	Der er foretaget systematisk og opdateret litteraturgennemgang inden for anvendte behandlingsområder baseret på foruddefineret relevant søgestreng. Se søgeprotokol. Ligeledes er grundlag og evidensgennemgang opdateret.
Referencer	Opdateret
Litteratursøgning	Der er foretaget ny litteratursøgning og gennemgang.
Litteraturgennemgang	Der er foretaget ny litteratursøgning og gennemgang.
Høring og godkendelse	Er sendt til høring i DGCGs bestyrelse og på hjemmesiden, hvor den er godkendt i dens nuværende form,
Anbefalinger, der udløser betydelig merudgift	HIPEC behandling gives allerede protokolleret på tre af fire danske centre, hvor der er indkøbt apparatur (ca. 500.000 kr. som engangsudgift). Utensilier/medikamina i forbindelse med HIPEC behandling giver en ekstraudgift per patient på ca. 15.000, kr. per patient.

Indholdsfortegnelse

Nyt siden sidst (ændringslog)	1
1. Anbefalinger (Quick guide)	4
Intraperitoneal kemoterapi	4
Hyperterm intraperitoneal kemoterapi (HIPEC)	4
Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)	4
2. Introduktion	5
3. Grundlag	6
Intraperitoneal kemoterapi	6
Hyperterm intraperitoneal kemoterapi (HIPEC)	6
Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)	6
4. Referencer	12
5. Metode	14
6. Monitorering	16
7. Bilag	17
8. Om denne kliniske retningslinje	18

1. Anbefalinger (Quick guide)

Intraperitoneal kemoterapi

1. **Behandling med intraperitoneal kemoterapi kan ikke tilbydes på nuværende tidspunkt som standardbehandling pga. uafklarede spørgsmål om dosering, regime og toksicitet (C)**

Hyperterm intraperitoneal kemoterapi (HIPEC)

2. **HIPEC kan tilbydes ved IDS til patienter med FIGO st. III samt st IVB med resektabel sygdom svarende til lokal tarminvolvering, iatrogen bugvægsmetastaser og resecerbar umbilical gennemvækst (B) ●**
 - Denne anbefaling er af forfatterne vurderet til at udløse potentielle betydelige merudgifter og godkendes med forbehold indtil den er yderligere vurderet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.
3. **HIPEC tilbydes ikke ved primær debulking kirurgi uden for protokol**
4. **HIPEC tilbydes ikke ved recidiv kirurgi (C)**
5. **Patienter med primær stadium IV sygdom som ved IDS kun har intraabdominale manifestationer inkl. bugvægsmetastaser kan tilbydes HIPEC i protokolleret forløb (D)**

Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)

6. **PIPAC bør kun tilbydes som led i den pallierende behandling af ovariecancer i et protokolleret forløb.**

2. Introduktion

Æggestokkræft spreder sig oftest til bughinden (carcinose). Behandling med kemoterapi direkte i peritonealhulen understøttes af prækliniske, farmakokinetiske og farmakodynamiske data. Sammenlignet med intravenøs behandling giver intraperitoneal administration en forøget lokal koncentration af kemoterapi i bughulen. Derudover har kliniske forsøg vist en overlevelsesgevinst ved inkorporering af intraperitoneal kemoterapi i den primære behandling af ovariecancer.

Formål

Det overordnede formål med retningslinjen er at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark.

Evidensen for gavnlig effekt af intraperitoneal og hyperterm intraperitoneal kemoterapi har været meget debatteret og brugen af disse former for behandling er yderst varierende internationalt, idet der til de eksisterende publikationer er blevet stillet spørgsmål til validiteten bag både gevinst og toksicitet af behandlingen. Formålet med retningslinjen er således at præsentere eksisterende evidens og tilvejebringe en række anbefalinger baseret på dette.

Patientgruppe

Patienter med ny-diagnosticeret avanceret (FIGO stadie II-IV) ovariecancer, tubacancer eller primær peritoneal cancer - i det efterfølgende betegnet som ovariecancer.

Målgruppe for brug af retningslinjen

Denne retningslinje skal primært understøtte det kliniske arbejde og udviklingen af den kliniske kvalitet, hvorfor den primære målgruppe er klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen. Primært onkologer, gynækologer og patologer indenfor gyn-onkologien.

3. Grundlag

Intraperitoneal kemoterapi

1. **Behandling med intraperitoneal kemoterapi kan ikke tilbydes på nuværende tidspunkt som standardbehandling pga. uafklarede spørgsmål om dosering, regime og toksicitet (C)**

Hyperterm intraperitoneal kemoterapi (HIPEC)

2. **HIPEC kan tilbydes ved IDS til patienter med FIGO st. III samt st IVB med resektabel sygdom svarende til lokal tarminvolvering, iatrogen bugvægsmetastaser og resecerbar umbilical gennemvækst (B) ●**
 - Denne anbefaling er af forfatterne vurderet til at udløse potentielle betydelige merudgifter og godkendes med forbehold indtil den er yderligere vurderet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.
3. **HIPEC tilbydes ikke ved primær debulking kirurgi uden for protokol**
4. **HIPEC tilbydes ikke ved recidiv kirurgi (C)**
5. **Patienter med primær stadium IV sygdom som ved IDS kun har intraabdominale manifestationer inkl. bugvægsmetastaser kan tilbydes HIPEC i protokolleret forløb (D)**

Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)

6. **PIPAC bør kun tilbydes som led i den pallierende behandling af ovariecancer i et protokolleret forløb.**

Litteratur og evidensgennemgang

Anbefalinger er baseret på 1 fase I studie, 6 fase II studier, 9 randomiserede fase III studier, 10 reviews/Cochrane reviews/metaanalyser, 4 retrospektive opgørelser, 1 kommentarartikel samt en international konsensus konference.

Den mest almindelige form for spredning af ovariecancer er i bughulen. Fordelen ved indgivelse af kemoterapi direkte i bughulen understøttes af prækliniske og farmakokinetiske data. Sammenlignet med intravenøs (IV)

behandling giver intraperitoneal (IP) administration en øget koncentration af kemoterapi i bughulen og lokalt i vævene.

Intraperitoneal kemoterapi

Den gennemgåede evidens omhandler udelukkende brug af intraperitoneal kemoterapi til patienter efter/i forbindelse med primær operation. Der er således ingen eller yderst sparsom evidens for værdien af intraperitoneal kemoterapi ved intervalkirurgi eller hos patienter med sygdomsrecidiv.

Tre randomiserede fase III studier [1b] har undersøgt intraperitoneal versus intravenøs kemoterapi hos kvinder med ovariecancer eller peritoneal carcinose efter cytoreduktiv kirurgi. I 1996 demonstrerede GOG 104 [1b] en signifikant overlevelsesgevinst hos patienter, som fik intraperitoneal kemoterapi (49 mdr. for intraperitoneal vs. 41 mdr. over for intravenøs terapi) (1).

Behandlingen blev givet til patienter med resttumor < 2 cm og behandlingsregimet indeholdt ikke paclitaxel, som nu anses som første valg i kombination med et platin til behandling af ovariecancer.

Et andet studie [1b], som også blev gennemført af GOG og SWOG (GOG114), blev publiceret i 2001 (2). I GOG 114 blev patienter randomiseret til enten 6 serier IV paclitaxel og IV cisplatin eller 2 serier IV carboplatin fulgt af 6 serier IV paclitaxel og IP cisplatin. Selvom der var signifikant forskel i progressionsfri overlevelse, var forskellen i total overlevelse kun marginalt signifikant ($p=0,05$) for IP gruppen. Ingen af disse studier førte til paradigmeskift i behandling af ovariecancer.

Behandlingen i det tredje fase III studie (GOG172 [1b]) bestod af IV paclitaxel/cisplatin eller IV paclitaxel på dag 1 fulgt af IP paclitaxel/cisplatin på dag 8 med i alt 6 serier til patienter med optimal debulket ovariecancer (resttumor < 1 cm). Studiet som inkluderede 205 patienter i IP armen viste signifikant gavn af IP behandling for alle effektvariable (responsrate, progressionsfri- og overall overlevelse). Gevinsten var dog forbundet med øget toksicitet, specielt cisplatin-induceret. Forekomst af leukopeni, trombocytopeni, abdominale smerter, metaboliske eller neurologiske toksiske effekter var signifikant højere end ved behandling med intravenøs kemoterapi (3). Overlevelsesgevinsten er dog, sammen med den japanske undersøgelse af ugentlig paclitaxel kombineret med carboplatin hver 3. uge den største, der er set i de sidste 30 år i nogen randomiseret undersøgelse, og FDA anbefaler, at udvalgte patienter, maksimalt debulket, med peritoneal udsæd kan være kandidater til IP kemoterapi. På grund af risiko for alvorlige kateterproblemer bør behandlingen kun foregå på centre med erfaring i at håndtere komplikationer til behandlingen.

IP cisplatin giver ligesom IV behandling risiko for de sædvanlige komplikationer med nefro-, neuro- og ototoksicitet. Der er endnu ingen data på, at man kan erstatte cisplatin med carboplatin, men der er i øjeblikket igangsat en række protokoller verden over til belysning af dette problem.

2006 udkom en Cochraneanalyse (4) med en opdatering i 2011 (5) – begge evidensniveau 1a, der viste, at behandlingen med IP kemoterapi hos patienter med primær avanceret ovariecancer øgede den progressionsfri- og overall overlevelse i forhold til intravenøs standardbehandling (1. linje) hos udvalgte patienter med minimal restsygdom. Data fra de to fase III GOG studier 114 og 172 er for nyligt blevet

retrospektivt analyseret [1b/2b] efter mere end 10 års opfølgning, og man finder stadig bedre effekt af IP behandling med hensyn til overlevelse. Median overlevelse for IP behandling var 61,8 måneder mod 51,4 måneder for IV behandling, $p=0.042$ (6).

På trods af de lovende resultater anført ovenfor har de fleste eksisterende studier vist en betydende og signifikant øget toksicitet under behandlingen med IP kemoterapi (f.eks. grad 3–4 leukopeni, gastrointestinal / nefrotoksicitet, infektion og smerter) samt lavere QoL og færre patienter, der fuldførte behandlingen (3) med de 6 serier IP sammenlignet med tidligere rapporterede undersøgelser (6, 7). Desuden begrænser fraværet af en ITT-analyse, den højere dosis af paclitaxel / cisplatin i IP armen, ubalancen i PFS / OS fordeling og den lave OS i kontrolgruppen sammenlignet med offentliggjorte data for effekt af iv cisplatin/carboplatin (8, 9) validiteten af data i forhold til hvilke parametre, der reelt har været betydende for studierne fund og dermed den kliniske relevans og implementering af IP terapi for patienter med ovariecancer (10). For at adressere faldgruberne i GOG 172-forsøget blev der fuldført yderligere et fase III RCT (GOG 252) på patienter med FIGO st. II – IV epitelial ovariecancer (11) [1b]. Her blev der administreret sammenlignelige doser i henholdsvis IP og IV og med disse ens doser af kemoterapi kunne man ikke bekræfte de tidligere positive fund af IP behandling idet man hverken fandt en forbedring af PFS eller af OS. Desuden blev IV kemoterapi tålt bedre end IP kemoterapi, der var dårligere QoL hos patienter behandlet med IP kemoterapi og endvidere var der også her problemer med at kunne levere de planlagte 6 serier IP kemoterapi (12).

Som ovenfor anført har både en Cochrane metaanalyse [1a] og tre store randomiserede undersøgelser [1b] af IP kemoterapi sammenlignet med intravenøs behandling vist statistisk signifikant forbedring af kliniske endemål. Men der har også været fremlagt modstridende data som har medført en vedvarende debat om, hvorvidt IP kemoterapi har en plads i behandlingen eller ej, og behandlingen benyttes på nogle centre i USA. På trods af dette har IP behandling ikke vundet udbredt accept hverken nationalt eller internationalt for behandling af ovariecancer.

Proceduren hyperterm intraperitoneal kemoterapi (HIPEC)

HIPEC behandling består af skylning af bughulen med en opvarmet væske tilsat kemoterapi. HIPEC anvendes i umiddelbar forlængelse af operationen (cytoreduktiv kirurgi, CRS). I modsætning til IP-administration med brug af katetre, udføres HIPEC peroperativt med åben eller lukket teknik, hvor samtlige intraperitoneale adhærencer er nedbrudt. Kateterne kan placeres optimalt og placeringen evt justeres under operationen, hvis den åbne teknik anvendes. Dette muliggør distribuering af kemoterapi i hele bughulen uden kateterrelaterede komplikationer.

HIPEC's virkningsmekanismer

Ud over den højere intracellulære koncentration af kemoterapi ved den intraperitoneale administration, bevirker den øgede temperatur teoretisk en øget penetration af kemoterapi lokalt i vævet, medfører denaturation af intracellulære proteiner og øger følsomheden for den platin-baserede kemoterapi ved en midlertidig undertrykkelse af DNA'ets evne til "damage repair". I en nylig metaanalyse indikerer resultaterne, at den kliniske effekt af HIPEC er associeret til tidsmæssig tidligere eksponering for kemoterapi (13) uden at virkningsmekanismen er kendt.

HIPEC ved primær og intervalekirurgi som del af primære behandling:

Flere mindre studier har vist en mulig effekt af HIPEC, navnlig ved intervalekirurgi (IDS) eller recidiv kirurgi (14-19) [2b/3b]. Der er tale om mindre, ikke randomiserede studier, som omfatter heterogene grupper af nydiagnosticerede patienter og af patienter med recidiv. Nogle studier (14, 16-20) omhandler HIPEC i forbindelse med primær kirurgi (PDS), andre (17-19, 21) inkluderer også HIPEC ved intervalekirurgi som led i den primære behandling, og flere (14-16, 18-20) inkluderer desuden patienter med recidiv. På grund af heterogeniteten er det ikke muligt at udtrække evidens af højt niveau for de forskellige subgrupper bortset fra brug af HIPEC i forbindelse med IDS, hvor HIPEC gives som en del af den primære behandling, og hvor der foreligger et separat randomiseret fase III studie (21). Dette studie med denne specifikke subgruppe gennemgås separat nedenfor

En metaanalyse [2a] omfattende 9 komparative studier om CRS + HIPEC for primær og/eller recidiv af EOC viste, at CRS + HIPEC + IV kemoterapi havde signifikant bedre 1-års overlevelse sammenlignet med CRS + IV kemoterapi alene (OR: 3.76, 95% CI 1.81-7.82). Kun et ud af syv studier inkluderede også patienter med stadium IV sygdom. Fordelen ved CRS + HIPEC fortsatte for 2-, 3-, 4-, 5- and 8-års overlevelse sammenlignet med CRS alene (Henholdsvis: OR: 2.76, 95% CI 1.71-4.26; OR: 5.04, 95% CI 3.24-7.85; OR: 3.51, 95% CI 2.00-6.17; OR: 3.46 95% CI 2.19-5.48; OR: 2.42, 95% 1.38-4.24 (22). Morbiditets- og mortalitetsrater var de samme. Man konkluderede, at tilføjelse af HIPEC til CRS og IV kemoterapi forbedrede overlevelsen for både primært opererede og ved operation for recidiv

I et randomiseret multicenter studie fra Holland (OVHIPEC-1) blev 245 patienter med FIGO stadium III epithelial ovariecancer randomiseret til interval CRS med cisplatin HIPEC (n=123) eller interval CRS uden HIPEC (n=122, kontrolgruppen) [1b]. Studiet viste, at gav man HIPEC ved intervalekirurgi til patienter med stadium III epithelial ovariecancer, fik de en signifikant længere recidivfri overlevelse og OS sammenlignet med kirurgi alene, og det medførte umiddelbart ikke højere risiko for alvorlige bivirkninger (21). Median recidivfri overlevelse var således 10,7 måneder i kontrolgruppen uden HIPEC versus 14,2 måneder i kirurgi+HIPEC-gruppen og median overall overlevelse var 33,9 måneder i kontrolgruppen versus 45,7 måneder i kirurgi+HIPEC-gruppen. Patienterne var på tidspunktet for offentliggørelse af data fulgt i godt 4,5 år, og man fandt bedre overlevelse hos patienter, som havde modtaget HIPEC+kirurgi (50% i live) versus patienter som alene havde modtaget kirurgi (38% i live). Hazard ratio, 0.67; 95% CI, 0.48 to 0.94; P=0.02). Der er for nyligt publiceret 10 års follow up (23), hvor man blandt 245 inkluderede patienter med follow up (median 10.1 år (95 % CI 8.4-12.9) i operationsgruppen (n=123) og 10.4 år (95 % CI 9.5-13) i operation-plus-HIPEC-gruppen (n=122) fandt reduktion i tilbagefald, progression eller død blandt patienter, som var behandlet med HIPEC sammenlignet med kontrolgruppen. Progressionsfri overlevelse var lavere blandt patienter i kontrolgruppen (n= 114 (93 %), median 10,7 måneder [95 % CI 9,6-12,0]) sammenlignet med HIPEC gruppen (n=109 (89 %) median 14.3 måneder [12.0-18.5]; hazard ratio [HR] 0.63 [95 % CI 0.48-0.83], stratificeret log-rang p=0.0008). Død forekom hos 108 (88 %) patienter i operationsgruppen (median samlet overlevelse 33.3 måneder [95 % CI 29.0-39.1]) og 100 (82 %) patienter i operation-plus-HIPEC-gruppen (44.9 måneder [95% CI 38.6-55.1]; HR 0.70 [95% CI 0.53-0.92], stratificeret log-rang p=0.011), hvilket bekræfter en overlevelsesegevinst på ca. 1 år.

Selektion til HIPEC-behandling er belyst i en subgruppe analyse in det hollandske HIPEC-studie. Her fandt man bedst effekt af HIPEC på overlevelse blandt patienter, som var HRD positive, mens der ikke var effekt blandt patienter med påvist BRCA mutationer. Tallene er små og skal konfirmeres i større studier, før de

eventuelt kan inddrages i den kliniske selektion til primær behandling (24).

Et mindre koreansk randomiseret studie omfattende 184 kvinder i stadium III-IV opereret primært eller ved intervalkirurgi i perioden 2010-2016, til residual tumor < 1 cm, fandt man efter en median opfølgning på 69,4 måneder (54,4-86,3 måneder), ingen forskel i progressionsfri overlevelse, som var 18,8 måneder (IQR, 13,0-43,2 måneder) i kontrolgruppen og 19,8 måneder (IQR, 13,7-55,4 måneder) i HIPEC-gruppen ($P = 0,43$), og heller ingen signifikant forskel i samlet overlevelse, som var 61,3 måneder i kontrolgruppen og 69,5 måneder i HIPEC-gruppen ($P = 0,52$).

I subgruppe analyse fandt man, at interval kirurgi efter neoadjuverende kemoterapi øgede den mediane progressionsfri overlevelse fra 15,4 måneder (IQR, 10,6-21,1 måneder) i kontrolgruppen til 17,4 måneder (IQR, 13,8-31,5 måneder) i HIPEC-gruppen (hazard ratio for sygdomsprogression eller død, 0,60; 95% CI, 0,37-0,99), og den gennemsnitlige samlede overlevelse var 48,2 måneder (33,8-61,3 måneder) i kontrolgruppen og 61,8 måneder (46,7 måneder til ikke rapporteret) i HIPEC-gruppen (hazard ratio, 0,53; 95 % CI, 0,29-0,96; $P = 0,04$). I undergruppen af primær cytoreduktiv kirurgi var median progressionsfri overlevelse 29,7 (IQR, 17,2-90,1 måneder) i kontrolgruppen og 23,9 måneder (IQR, 12,3-71,5 måneder) i HIPEC-gruppen, og den gennemsnitlige samlede overlevelse var ikke nået i kontrolgruppen og 71,3 måneder (IQR, 45,6 måneder til ikke rapporteret) i HIPEC-gruppen.

HIPECs effekt ved recidiv kirurgi har også været vurderet, blandt andre af Zivanovic et al, fra MSK, der i et fase II studie vurderede 98 patienterne, som intraoperativt blev randomiseret til carboplatin HIPEC (800 mg/m² i 90 minutter) eller ingen HIPEC, efterfulgt af henholdsvis fem eller seks serier med postoperativ IV carboplatin-baseret kemoterapi. Baseret på et binomialt et-trins pick-the-winner design, blev en arm betragtet som vinder, hvis ≥ 17 ud af 49 patienter var uden sygdomsprogression 24 måneder efter operationen.

Sekundære mål omfattede postoperativ toksicitet og HIPEC-farmakokinetik.

Ud af de 98 patienter fik 49 (50%) HIPEC. R0 blev opnået hos 82 % af HIPEC-patienterne og hos 94 % af patienterne der modtog standard behandling. I analysen er der ikke justeret for resttumor. Tarmresektion blev udført hos 37 % af patienterne i HIPEC-armen sammenlignet med 65 % i standarden ($P = .008$). Der var ingen perioperativ mortalitet og ingen forskel i brug af stomier, liggetid eller postoperativ toksicitet. Efter 24 måneder var otte patienter (16,3 %; 1-sidet 90 % CI, 9,7 til 100) uden progression eller død i HIPEC-armen og 12 (24,5 %; 1-sidet 90 % CI, 16,5 til 100) i standarden arm. Med en median opfølgning på 39,5 måneder progredierede 82 patienter, og 37 døde. Den mediane progressionsfri overlevelse i HIPEC- og standardarmene var henholdsvis 12,3 og 15,7 måneder (hazard ratio, 1,54; 95 % CI, 1 til 2,37; $P = 0,05$). Der var ingen signifikant forskel i median samlet overlevelse (henholdsvis 52,5 v 59,7 måneder; hazard ratio, 1,39; 95 % CI, 0,73 til 2,67; $P = 0,31$).

Internationale rekommandationer

Ved ESGO kongressen 2022, gennemgik man ovenstående litteratur og reviderede retningslinier, som endnu ikke er publiceret, blev fremlagt. Det er fortsat anbefalingen, at HIPEC ikke skal være standard behandling i første-linie behandling af ovariecancer (II, D), men skal overvejes som en mulighed ved intervalkirurgi (IDS) for FIGO st III, til de patienter, hvor primær operation (PDS) ikke var muligt pga udbredt sygdom, eller resttumor > 1 cm ved PDS. (II, C). Tilsvarende er andre internationale selskaber også nu mere positive i forhold til tidligere: NCCN guideline (2021) (25) anbefaler, at HIPEC kan være en behandling til IDS ved stadium III sygdom, og Ontario guidelines (2020) anbefaler, at for de patienter med minimum "stable disease" efter neoadjuverende kemoterapi, skal HIPEC overvejes i forbindelse med ID, hvor R0 eller R1 opnås. I Frankrig og Holland har

HIPEC til IDS været anbefalet siden hhv 2019 og 2018. Det er uafklaret, hvorvidt HIPEC behandling kan anbefales til patienter med stadium IV sygdom, som responderer på neoadjuverende kemoterapi, således at der ved IDS kun er restsygdom intraabdominalt. I de publicerede studier på HIPEC behandling er patienterne selekteret på baggrund af CT scanning, mens PET/CT har været standard udredning i Danmark.

Ovariecancerarbejdsgruppen anbefaler, at HIPEC kan tilbydes ved IDS til patienter med FIGO st III, samt st IVB med resektabel, lokal tarminvolvering, iatrogen bugvægsmetastaser og resecebar umbilical gennemvækst. Patienter med primær stadium IV sygdom, som ved IDS kun har intraabdominale manifestationer inkl bugvægsmetastaser og resektabel, lokal tarminvolvering, kan tilbydes HIPEC i protokolleret forløb.

PIPAC

En anden intraperitoneal administrationsform er "pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy" (PIPAC), hvor små doser kemoterapi indgives intraperitonealt under tryk. PIPAC er overvejende beskrevet anvendt som et pallierende behandlingstilbud til patienter med symptomgivende peritoneal carcinomatose (ascites, tryksymptomer, begyndende tegn til tarmobstruktion). Der foreligger data fra fase 1 og fase 2 studier, der indikerer, at PIPAC har en gunstig effekt på livskvalitet og på begrænsning af symptomgivende peritoneal carcinomatose med en samtidig acceptabel bivirknings- og komplikationsfrekvens anvendt i et pallierende setting.(26-29). Der foreligger ingen randomiserede studier, og anvendelse af PIPAC til ovariecancerpatienter anses fortsat som et eksperimentelt behandlingstilbud, der ikke bør anvendes uden for protokol.

Patientværdier og –præferencer

IP og HIPEC behandling har i nogle studier vist øget overlevelse, men ofte på bekostning af væsentligt flere bivirkninger. Der er således en afvejning med effekt og toksicitet og inddragelse af patienter, og fælles beslutningstagning vil derfor være væsentligt, hvis patienter tilbydes disse behandlingsformer.

Rationale

Der synes at være nogen evidens for, at intraperitoneal kemoterapi og HIPEC behandling har en overlevelses gevinst for nogle undergrupper af patienter med avanceret, nydiagnosticeret ovariecancer. Man skal dog være opmærksom på, at mange af de eksisterende studier har været udsat for massive kritikpunkter, og at der derfor ikke har kunnet opnås international konsensus om værdien af disse behandlingsmodaliteter.

Ovariecancergruppens anbefalinger er understøttet af ens anbefalinger fra en europæisk konsensus konferencer fra 2019 (anbefalingerne 14.1, 14.2 og 17.3 i denne publikation fra konsensus konferencen: (1).

4. Referencer

1. Colombo N, Sessa C, du Bois A, Ledermann J, McCluggage WG, McNeish I, et al. ESMO-ESGO consensus conference recommendations on ovarian cancer: pathology and molecular biology, early and advanced stages, borderline tumours and recurrent disease†. *Ann Oncol.* 2019;30(5):672-705.
2. Markman M, Bundy BN, Alberts DS, Fowler JM, Clark-Pearson DL, Carson LF, et al. Phase III trial of standard-dose intravenous cisplatin plus paclitaxel versus moderately high-dose carboplatin followed by intravenous paclitaxel and intraperitoneal cisplatin in small-volume stage III ovarian carcinoma: an intergroup study of the Gynecologic Oncology Group, Southwestern Oncology Group, and Eastern Cooperative Oncology Group. *J Clin Oncol.* 2001;19(4):1001-7.
3. Armstrong DK, Bundy B, Wenzel L, Huang HQ, Baergen R, Lele S, et al. Intraperitoneal cisplatin and paclitaxel in ovarian cancer. *N Engl J Med.* 2006;354(1):34-43.
4. Jaaback K, Johnson N, Lawrie TA. Intraperitoneal chemotherapy for the initial management of primary epithelial ovarian cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;2016(1):Cd005340.
5. Jaaback K, Johnson N, Lawrie TA. Intraperitoneal chemotherapy for the initial management of primary epithelial ovarian cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011(11):CD005340.
6. Tewari D, Java JJ, Salani R, Armstrong DK, Markman M, Herzog T, et al. Long-term survival advantage and prognostic factors associated with intraperitoneal chemotherapy treatment in advanced ovarian cancer: a gynecologic oncology group study. *J Clin Oncol.* 2015;33(13):1460-6.
7. Alberts DS, Liu PY, Hannigan EV, O'Toole R, Williams SD, Young JA, et al. Intraperitoneal cisplatin plus intravenous cyclophosphamide versus intravenous cisplatin plus intravenous cyclophosphamide for stage III ovarian cancer. *N Engl J Med.* 1996;335(26):1950-5.
8. Ozols RF, Bundy BN, Greer BE, Fowler JM, Clarke-Pearson D, Burger RA, et al. Phase III trial of carboplatin and paclitaxel compared with cisplatin and paclitaxel in patients with optimally resected stage III ovarian cancer: a Gynecologic Oncology Group study. *J Clin Oncol.* 2003;21(17):3194-200.
9. du Bois A, Lück HJ, Meier W, Adams HP, Möbus V, Costa S, et al. A randomized clinical trial of cisplatin/paclitaxel versus carboplatin/paclitaxel as first-line treatment of ovarian cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2003;95(17):1320-9.
10. Gore M, du Bois A, Vergote I. Intraperitoneal chemotherapy in ovarian cancer remains experimental. *J Clin Oncol.* 2006;24(28):4528-30.
11. Walker JL, Brady MF, Wenzel L, Fleming GF, Huang HQ, DiSilvestro PA, et al. Randomized Trial of Intravenous Versus Intraperitoneal Chemotherapy Plus Bevacizumab in Advanced Ovarian Carcinoma: An NRG Oncology/Gynecologic Oncology Group Study. *J Clin Oncol.* 2019;37(16):1380-90.
12. Walker JL, Armstrong DK, Huang HQ, Fowler J, Webster K, Burger RA, et al. Intraperitoneal catheter outcomes in a phase III trial of intravenous versus intraperitoneal chemotherapy in optimal stage III ovarian and primary peritoneal cancer: a Gynecologic Oncology Group Study. *Gynecol Oncol.* 2006;100(1):27-32.
13. Kim SI, Kim JH, Lee S, Cho H, van Driel WJ, Sonke GS, et al. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy for epithelial ovarian cancer: A meta-analysis. *Gynecol Oncol.* 2022;167(3):547-56.
14. Ansaloni L, Agnoletti V, Amadori A, Catena F, Cavaliere D, Coccolini F, et al. Evaluation of extensive cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC) in patients with advanced epithelial ovarian cancer. *International Journal of Gynecological Cancer: Official Journal of the International Gynecological Cancer Society.* 2012;22(5):778-85.
15. Abramian A, Zivanovic O, Kuhn W, Weber S, Schaefer N, Keyver-Paik M-D, et al. Introducing Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy into Gynecological Oncology Practice - Feasibility and Safety Considerations: Single-Center Experience. *Oncology Research and Treatment.* 2016;39(4):178-84.

16. Somashekhar SP, Prasanna G, Jaka R, Rauthan A, Murthy HS, Karanth S. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy for peritoneal surface malignancies: A single institution Indian experience. *Natl Med J India*. 2016;29(5):262-6.
17. D'Hondt V, Goffin F, Roca L, Dresse D, Leroy C, Kerger J, et al. Interval Cytoreductive Surgery and Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy in First-Line Treatment for Advanced Ovarian Carcinoma: A Feasibility Study. *International Journal of Gynecological Cancer: Official Journal of the International Gynecological Cancer Society*. 2016;26(5):912-7.
18. Cocolini F, Campanati L, Catena F, Geni V, Ceresoli M, Jimenez Cruz J, et al. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy with cisplatin and paclitaxel in advanced ovarian cancer: a multicenter prospective observational study. *Journal of Gynecologic Oncology*. 2015;26(1):54-61.
19. Cascales Campos P, Gil J, Parrilla P. Morbidity and mortality outcomes of cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy in patients with primary and recurrent advanced ovarian cancer. *European Journal of Surgical Oncology: The Journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*. 2014;40(8):970-5.
20. Zivanovic O, Abramian A, Kullmann M, Fuhrmann C, Coch C, Hoeller T, et al. HIPEC ROC I: a phase I study of cisplatin administered as hyperthermic intraoperative intraperitoneal chemoperfusion followed by postoperative intravenous platinum-based chemotherapy in patients with platinum-sensitive recurrent epithelial ovarian cancer. *International Journal of Cancer*. 2015;136(3):699-708.
21. van Driel WJ, Koole SN, Sonke GS. Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy in Ovarian Cancer. *N Engl J Med*. 2018;378(14):1363-4.
22. Huo YR, Richards A, Liauw W, Morris DL. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC) and cytoreductive surgery (CRS) in ovarian cancer: A systematic review and meta-analysis. *European Journal of Surgical Oncology: The Journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*. 2015;41(12):1578-89.
23. Aronson SL, Sonke GS, van Driel WJ. Cytoreductive surgery with or without hyperthermic intraperitoneal chemotherapy in advanced ovarian cancer – Authors' reply. *The Lancet Oncology*. 2023;24(12):e458.
24. Lim MC, Chang SJ, Park B, Yoo HJ, Yoo CW, Nam BH, et al. Survival After Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy and Primary or Interval Cytoreductive Surgery in Ovarian Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg*. 2022;157(5):374-83.
25. National Comprehensive Cancer N. Ovarian Cancer/Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer. *NCCN Guidelines*. 2024;3.2024.
26. Breusa S, Zilio S, Catania G, Bakrin N, Kryza D, Lollo G. Localized chemotherapy approaches and advanced drug delivery strategies: a step forward in the treatment of peritoneal carcinomatosis from ovarian cancer. *Frontiers in Oncology*. 2023;13:1125868.
27. Foslund IT, von Magius SAV, Ainsworth AP, Detlefsen S, Fristrup CW, Knudsen AO, et al. Outcome of patients with peritoneal metastasis from ovarian cancer treated with Pressurized IntraPeritoneal Aerosol Chemotherapy (PIPAC). *Pleura Peritoneum*. 2024;9(2):69-77.
28. Kefleyesus A, Bhatt A, Escayola C, Khomyakov V, Hübner M, Reymond MA, et al. Descriptive review of current practices and prognostic factors in patients with ovarian cancer treated by pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC): a multicentric, retrospective, cohort of 234 patients. *Frontiers in Oncology*. 2023;13:1204886.
29. Taliento C, Restaino S, Scutiero G, Arcieri M, Bernardi G, Martinello R, et al. Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) with cisplatin and doxorubicin in patients with ovarian cancer: A systematic review. *European Journal of Surgical Oncology: The Journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*. 2023;49(12):107250.

5. Metode

Litteratursøgning

Ovenstående anbefalinger er opnået ved en gennemgang af den eksisterende litteratur ved forfatterne. Alle studietyper blev inkluderet i søgningen. Den systematiske søgning er foretaget i PubMed (Keywords: intraperitoneal chemotherapy, IP chemotherapy, hyperthermic intraperitoneal chemotherapy, HIPEC, PIPAC, ovarian cancer, ovarian carcinoma, ovarian neoplasms, advanced ovarian cancer, prospective studies, cisplatin, paclitaxel, carboplatin, PFS, OS, toxicity).

Referencer er tilføjet ad hoc, når ny viden publiceres.

Litteraturgennemgang

Ovariecancerarbejdsgruppen har gennemgået litteraturen, vægtet publikationerne, syntetiseret resultaterne og vurderet evidensen i forhold til Oxford hierarkiet.

Formulering af anbefalinger

Anbefalingerne er formuleret på baggrund af en diskussion i gruppen, og herefter skrevet af en enkelt person med særlig interesse for og størst fagligt kendskab til det pågældende emne. Oplægget, rundsendes til gruppens øvrige medlemmer, hvorefter der tilrettes med indkomne konstruktive forslag og litteratur.

Interessentinvolvering

Patientorganisationer har ikke været inddraget i denne anbefaling.

Høring

Denne retningslinje har ikke været i offentlig høring.

Godkendelse

Faglig godkendelse:

Anbefalingerne har herefter været til høring i DGCG's bestyrelse og på DGCG's hjemmeside i en måned, hvor efter anbefalingerne revideres i forhold til indkomne forslag. Herefter vedtages anbefalingerne endeligt.

Administrativ godkendelse:

3. februar 2025.

Anbefalinger, der udløser betydelig merudgift

Utensiler/medikamina i forbindelse med HIPEC behandling giver en ekstraudgift på ca. 15.000, kr. per patient dertil kommer anskaffelse af apparatur (ca. 500.000 kr. som engangsudgift), og muligvis extra sengedage. Se bilag 1.

Behov for yderligere forskning

Det er vigtigt fortsat at stratificere de foreliggende og nye studier, når der fremkommer ny viden om risikoprofiler hos bl.a. særlige histologiske typer og undergrupper af FIGO stadier, for at kunne vurdere muligheden for at tilvælge eller fravælge adjuverende behandling hos de enkelte subgrupper med tidlig ovariecancer i forhold til den forventede overlevelses gevinst.

Forfattere og habilitet

På vegne af DGCG:

- Gynækologi. Overlæge, ph.d. Berit Jul Mosgaard, Gynækologisk afd. Rigshospitalet. Ingen interessekonflikter.
- Gynækologi. Overlæge, Dr. Med. Lone Kjeld Pedersen, Gynækologisk afd, Odense Universitetshospital. Ingen interessekonflikter.
- Gynækologi. Overlæge, ph.d. Mette Schou Mikkelsen, Kvindesygdomme og fødsler, Aarhus Universitetshospital. Ingen interessekonflikter.
- Gynækologi. Overlæge ph.d. Tine Schnack Henriksen, Gynækologisk afd, Odense Universitetshospital. Ingen interessekonflikter.
- Onkologi: Afd.læge Trine Zeeberg Iversen, Onkologisk afd. Herlev Hospital. Ingen interessekonflikter.
- Onkologi. Overlæge ph.d. Trine Lembrecht Jørgensen. Onkologisk Afdeling. Odense Universitetshospital. Ingen interessekonflikter.
- Onkologi. Afdelingslæge Mette Hæe, Onkologisk afd., Aarhus universitetshospital, Skejby. Ingen interessekonflikter.
- Onkologi. Overlæge Mansoor Raza Mirza. Onkologisk Afd. Rigshospitalet
- Onkologi. Afdelingslæge Anne Krejbjerg Motavaf. Onkologisk Afd. Aalborg Universitetshospital
- Patologi. Overlæge Iben Joensen, Patologi afd. Odense Universitetshospital. Ingen interessekonflikter.
- Patologi. Overlæge Julie Brask. Patologi afd. Rigshospitalet. Ingen interessekonflikter.
- Patologi. Overlæge Marianne Waldstrøm. Patologi, Aarhus Universitetshospital. Ingen interessekonflikter.
- Nuklearmedicin. Overlæge Mie Holm Vilstrup Røntgen, Skanning og Nuklearmedicin Esbjerg Sygehus, Ingen interessekonflikter.
- Radiologi Overlæge Diana Spasojevic. Radiologisk afdeling. Odense Universitetshospital, Ingen interessekonflikter.

Jf. [Habilitetspolitikken](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/sundhedspersoners-tilknytning-til-virksomheder/lister-over-tilknytning-til-virksomheder/apotekere,-laeger,-sygeplejersker-og-tandlaeger) henvises til deklaration via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside for detaljerede samarbejdsrelationer: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/sundhedspersoners-tilknytning-til-virksomheder/lister-over-tilknytning-til-virksomheder/apotekere,-laeger,-sygeplejersker-og-tandlaeger>

Plan for opdatering

Opdateres i DGCG regi 2027.

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 9.3 af skabelonen.

6. Monitorering

Udvikling af kvaliteten på dette område understøttes af viden fra DGCG i regi af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP), idet indikatorerne i databasen skal belyse relevante kliniske retningslinjer.

Den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe har mandatet til at beslutte databasens indikatorsæt, herunder hvilke specifikke processer og resultater der monitoreres i databasen.

I øjeblikket er hverken intraperitoneal kemoterapi eller HIPEC/PIPAC en del af standardbehandlingen i Danmark og monitoreres derfor ikke. For at få et nationalt overblik over brugen af disse behandlingsmodaliteter kan det på sigt overvejes om anvendelsen skal gøres til genstand for monitorering i DGCD.

7. Bilag

Bilag 1

Kontaktpersoner

Professor Lone Kjeld Petersen

Mikkel Rosendal

Ovariecancergruppen under DGCD

Formand DGCD

Anbefalingens ordlyd:

HIPEC kan tilbydes ved IDS til patienter med FIGO st. III samt st IVB med resektabel sygdom svarende til, lokal tarminvolvering, iatrogen bugvægsmetastaser og resecerbar umbilical gennemvækst (B)

Gevinsten ved den nye anbefaling er forlænget overlevelse på ca 12 mdr (OS) hos patienter, der modtager HIPEC i tilslutning til Intervalkirurgi. Da anbefalingen kun omfatter patienter med stadium III sygdom samt enkelte med resektabel stadium IV sygdom, er patientantallet begrænset og estimeres til maksimalt 50 patienter/år i Danmark.

HIPEC behandling er et tillæg til det nuværende behandlingsregime med kemoterapi og interval Kirurgi.

Organisatoriske forhold:

HIPEC behandling forlænger operationstiden med 2 timer. Skønsmæssigt 60% af patienterne har brug for intensiveret overvågning postoperativt i form af 1 døgn på et semi- eller intensiv afsnit. En del af patienterne overvåges allerede nu på Intensiv, så den reelle øgning estimeres til 20 patienter per år. HIPEC patienter har en forlænget indlæggelsestid på gennemsnitlig 2 døgn i forhold patienter, der har fået extensiv kirurgi uden HIPEC

Økonomiske forhold:

HIPEC behandling gives allerede protokolleret på tre af fire danske centre, hvor der er indkøbt apparatur (ca 500.000 kr som engangsudgift).

Ustensiler/medikamina i forbindelse med HIPEC behandling giver en ekstraudgift på ca 15.000, kr per patient.

Øvrige forhold:

I øvrigt kræver HIPEC behandling træning af personale i gynækologiske sengeafsnit i forhold til pasning af patienter, der har modtaget kemoterapi. Desuden skal indkøbes HIPEC maskine på det center, som ikke har en sådan.

Øvrige bemærkninger:

Der er faglig konsensus om anbefalingen i dens nuværende ordlyd og dermed anbefaling af HIPEC som behandlingstilbud til den udvalgte gruppe af patienter med stadium III sygdom.

8. Om denne kliniske retningslinje

Denne kliniske retningslinje er udarbejdet i et samarbejde mellem Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk) og Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP). Indsatsen med retningslinjer er forstærket i forbindelse med Kræftplan IV og har til formål at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet i Danmark. Det faglige indhold er udformet og godkendt af den for sygdommen relevante DMCG. Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet har foretaget en administrativ godkendelse af indholdet. Yderligere information om kliniske retningslinjer på kræftområdet kan findes på:

www.dmcg.dk/kliniske-retningslinjer

Retningslinjen er målrettet klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen og indeholder systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som beslutningsstøtte af fagpersoner og patienter, når de skal træffe beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer.

De kliniske retningslinjer på kræftområdet har karakter af faglig rådgivning. Retningslinjerne er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Retningslinjen indeholder, ud over de centrale anbefalinger (kapitel 1 – quick guide), en beskrivelse af grundlaget for anbefalingerne – herunder den tilgrundliggende evidens (kapitel 3), referencer (kapitel 4) og anvendte metoder (kapitel 5).

Anbefalinger mærket A baserer sig på stærkeste evidens og anbefalinger mærket D baserer sig på svageste evidens. Yderligere information om styrke- og evidensvurderingen, der er udarbejdet efter "[Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendations](#)", findes her:

Generelle oplysninger om bl.a. patientpopulationen (kapitel 2) og retningslinjens tilblivelse (kapitel 5) er også beskrevet i retningslinjen. Se indholdsfortegnelsen for sidehenvisning til de ønskede kapitler.

Retningslinjeskabelonen er udarbejdet på baggrund af internationale kvalitetskrav til udvikling af kliniske retningslinjer som beskrevet af både [AGREE II](#), [GRADE](#) og [RIGHT](#).

For information om Sundhedsstyrelsens kræftpakker – beskrivelse af hele standardpatientforløbet med angivelse af krav til tidspunkter og indhold – se for det relevante sygdomsområde: <https://www.sst.dk/>

Denne retningslinje er udarbejdet med økonomisk støtte fra Sundhedsstyrelsen (Kræftplan IV) og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Sundhedsøkonomisk analyse af

Hyperterm intraperitoneal kemoterapi til ovariecancer stadie III og IVB



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut

© Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 2025

*Denne sundhedsøkonomiske analyse er udarbejdet af Cecilie
Nedergaard Eftevand, sundhedsøkonomisk konsulent og Annette
Willemoes Holst-Kristensen, sundhedsøkonomisk specialkonsulent*

Udgiver
Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Hedeager 3
8200 Aarhus N

www.sundk.dk

Version 1.0
Versionsdato: 10/12/25

Indholdet kan frit citeres med tydelig kildeangivelse

Indhold

Resumé	4
Baggrund	5
Metode	6
Studiegrundlag og population	6
Modelstruktur	6
Analyser og effektmål	7
Ekstrapolering af overlevelse.....	8
Omkostninger.....	8
Sensitivitetsanalyse	9
Budgetkonsekvensanalyse	10
Resultater	11
Sundhedsøkonomisk analyse.....	11
Følsomhedsanalyser.....	11
Budgetkonsekvensanalyse	13
Sammenfatning	14
Samlet vurdering	15
Rådets beslutning.....	16
Referencer.....	17
Bilag	18
Modelopbygning i TreeAge.....	18
Resultat af sensitivitetsanalyser	19
Overlevelseskurver	20

Resumé

Ovariecancer diagnosticeres ofte i fremskredne stadier (FIGO III–IV) og har en femårsoverlevelse under 50 %. Hyperterm intraperitoneal kemoterapi (HIPEC) er foreslået som tillægsbehandling til intervalekirurgi for at forbedre overlevelsen. Formålet med denne sundhedsøkonomiske analyse er at vurdere omkostningseffektiviteten af HIPEC som tillægsbehandling sammenlignet med intervalekirurgi alene hos danske patienter med fremskreden ovariecancer.

Analysen baseres på data fra det randomiserede OVHIPEC-1-studie og langtidsopfølgningen OVHIPEC-1-final. En partitioned survival model blev anvendt med tre helbredsstadier (progressionsfri, progression og død). Der er udarbejdet en cost-utility analyse og en omkostningseffektivitetsanalyse. Effekten måles som kvalitetsjusterede leveår (QALY) og leveår, og omkostninger beregnes ud fra mikroomkostningsopgørelser for HIPEC.

HIPEC medførte en inkrementel QALY-gevinst på 0,17 og en leveårs-gevinst på 1,07 sammenlignet med intervalekirurgi alene. De gennemsnitlige inkrementelle omkostninger udgjorde DKK 33.888, svarende til en ICER på 198.000 DKK/QALY og 31.500 DKK/LY. Følsomhedsanalyser viste, at resultaterne var robuste over for variationer i omkostninger, tidshorisont og ekstrapoleringsmetoder. Ved en årlig patientpopulation på 50 estimeres den samlede merudgift til ca. 1,7 mio. DKK årligt.

HIPEC som tillægsbehandling ved intervalekirurgi for fremskreden ovariecancer er forbundet med meromkostninger og en klinisk gevinst i både livskvalitet og overlevelse.

Baggrund

Ovariecancer er den mest dødelige af de gynækologiske kræftformer og diagnosticeres ofte i fremskredne stadier (FIGO III–IV) ved en median alder på 63 år ved diagnosticering. På trods af fremskridt inden for kirurgiske og medicinske behandlingsstrategier er prognosen fortsat dårlig med en femårsoverlevelse på 30 %. Standardbehandlingen i Danmark består typisk af kombineret kemoterapi med platin og taxaner, ofte i forbindelse med intervalekirurgi, hvor tumorreduktion foretages efter initial kemoterapi.(1, 2)

I de senere år er hyperterm intraperitoneal kemoterapi (HIPEC) blevet undersøgt som en tillægsbehandling til intervalekirurgi. Behandlingen indebærer, at bughulen skylles med opvarmet kemoterapi under operationen, hvilket har til formål at eliminere mikroskopiske tumorceller og reducere risikoen for recidiv. Det estimeres, at ca. 50 patienter årligt er kandidater i Danmark til intervalekirurgi med HIPEC som tillægsbehandling. Behandlingen udføres på fire centre: Aalborg Universitetshospital, Aarhus Universitetshospital, Odense Universitetshospital og Rigshospitalet.

Den hidtil mest citerede randomiserede undersøgelse er Van Driel et al. (OVHIPEC-1)(3), hvor patienter med FIGO III ovariecancer, der havde responderet på neoadjuverende kemoterapi, blev randomiseret til intervalekirurgi med eller uden HIPEC (cisplatin 100 mg/m² ved 41–42°C i 90 minutter). Studiet viste en signifikant forbedring ved både median progressionsfri overlevelse (14,2 vs. 10,7 måneder; HR 0,66; p = 0,003) og samlet overlevelse (45,7 vs. 33,9 måneder; HR 0,67; p = 0,02) i HIPEC-gruppen, uden øget forekomst af postoperative komplikationer.

Efterfølgende studier har generelt understøttet disse resultater. I et nyere koreansk fase III-studie af Lee et al. (2023)(4) blev HIPEC ligeledes associeret med forbedret progressionsfri overlevelse hos patienter med fremskreden ovariecancer behandlet med intervalekirurgi. Et koreansk randomiseret studie af Kim et al. (KOV-HIPEC-1)(5) viste, at HIPEC var forbundet med længere progressionsfri og samlet overlevelse (PFS og OS) sammenlignet med kirurgi alene, uden en stigning i postoperative komplikationer. Samlet set peger resultaterne fra disse studier på, at HIPEC kan medføre en klinisk gevinst hos nøje udvalgte patienter med avanceret ovariecancer. Dette understøttes af retrospektive analyser og systematiske reviews, herunder Tsolakidis et al.(6), der viste konsistente tendenser mod forlænget overlevelse og lavere recidivrate ved anvendelse af HIPEC som tillægsbehandling til intervalekirurgi.

I forbindelse med opdatering af den kliniske DGCG-retningslinje ”Ovariecancer – Intraperitoneal kemoterapi og HIPEC” er anbefaling nr. 2 tilføjet: ”HIPEC kan tilbydes ved IDS til patienter med FIGO st. III samt st. IVB med resektabel, lokal tarminvolvering, iatrogene bugvægsmetastaser og reseceerbar umbilical gennemvækst (B).” (7) Forfattergruppen bemærker, at implementeringen af denne anbefaling potentielt kan medføre betydelige merudgifter, da anvendelsen af HIPEC som tillægsbehandling til intervalekirurgi både indebærer øgede teknologiomkostninger, længere operationstid og øget behov for personaleressourcer. Den opfylder herved flere af SundK’s kriterier for udarbejdelse af sundhedsøkonomisk analyse: evidensniveau A/B (kriterie 1), betydelig klinisk effekt (kriterie 2), højere teknologi- og patientomkostninger (kriterier 3 og 4), øgede personaleressourcer (kriterie 8) samt patientværdi og præference (kriterie 10).

Derfor udarbejdes der en sundhedsøkonomisk analyse med det formål at undersøge omkostningseffektiviteten af intervalekirurgi med HIPEC som tillægsbehandling sammenlignet med intervalekirurgi alene hos patienter med FIGO stadie III–IV ovariecancer i Danmark. Den sundhedsøkonomiske analyse skal danne grundlag for SundK rådets behandling af anbefalingen, herunder beslutning om implementering i hele landet.

Metode

Studiegrundlag og population

Der blev gennemført en systematisk litteratursøgning med henblik på at identificere sundhedsøkonomiske evalueringer af HIPEC som tillægsbehandling til intervalekirurgi sammenlignet med intervalekirurgi alene hos patienter med fremskreden ovariecancer. De primære effektmål var kvalitetsjusterede leveår (QALY) og leveår (LY).

Søgningen identificerede fire relevante studier, som alle vurderede de inkrementelle omkostninger pr. vundet QALY ved HIPEC hos patienter med FIGO stadie III–IV ovariecancer. Studiet af Kim et al. er en cost-utility analyse (CUA) baseret på det randomiserede kontrollerede studie KOV-HIPEC-01, hvor HIPEC som tillægsbehandling blev sammenlignet med intervalekirurgi alene (5). Studiet konkluderede, at HIPEC sandsynligvis er omkostningseffektivt i en koreansk kontekst, men resultaterne var påvirket af lokale prisstrukturer, lavere operationsomkostninger og kortere tidshorisont end i europæiske analyser. Øvrige studier af Koole et al.(8) og Lim et al. (9) er begge baseret på data fra det randomiserede, open-label fase III-studie OVHIPEC-1 (3), som udgør det mest solide og internationalt anvendte evidensgrundlag for HIPEC ved fremskreden ovariecancer. Begge analyser fandt, at HIPEC medførte en moderat stigning i omkostninger, men med gevinst i både QALY og LY, hvilket resulterede i inkrementelle omkostningseffektivitetsratioer (ICER) under typiske europæiske tærskelværdier for omkostningseffektivitet. Det fjerde studie var en Health Technology Assessment (HTA)(10), som vurderer HIPEC på tværs af tre typer peritoneal cancer, herunder ovariecancer, baseret på resultater fra KOV-HIPEC-01, OVHIPEC-1 og Antonio et al.(11) Denne HTA konkluderede, at HIPEC potentielt kan være omkostningseffektiv, men påpegede betydelig heterogenitet i datagrundlaget og usikkerhed om den langsigtede effekt.

På tværs af studierne peger resultaterne samlet på, at HIPEC kan være en omkostningseffektiv behandling hos udvalgte patienter, men at effekten og omkostningsniveauet varierer betydeligt mellem sundhedssystemer.

SundK analysen tager afsæt i data fra OVHIPEC-1 og det opdaterede langtidsopfølgningsstudie, OVHIPEC-1-final. Sidstnævnte publicerer opdateret overlevelsesdata med median opfølgning på over 10 år og giver dermed det mest valide grundlag for modellering af både PFS og OS. Valget af OVHIPEC-datasættet skyldes, at det repræsenterer den eneste randomiserede undersøgelse med fuldt rapporterede og langtidsholdbare data, der kan understøtte en robust sundhedsøkonomisk modellering. Øvrige studier, herunder KOV-HIPEC-01, blev fravalgt på grund af metodisk heterogenitet, små populationer, manglende langtidsopfølgning og manglende rapportering af detaljerede overlevelseskurver, som er nødvendige for ekstrapolering. Valget af OVHIPEC-1 og OVHIPEC-1-final afspejler dermed det mest robuste kliniske evidensgrundlag på nuværende tidspunkt.

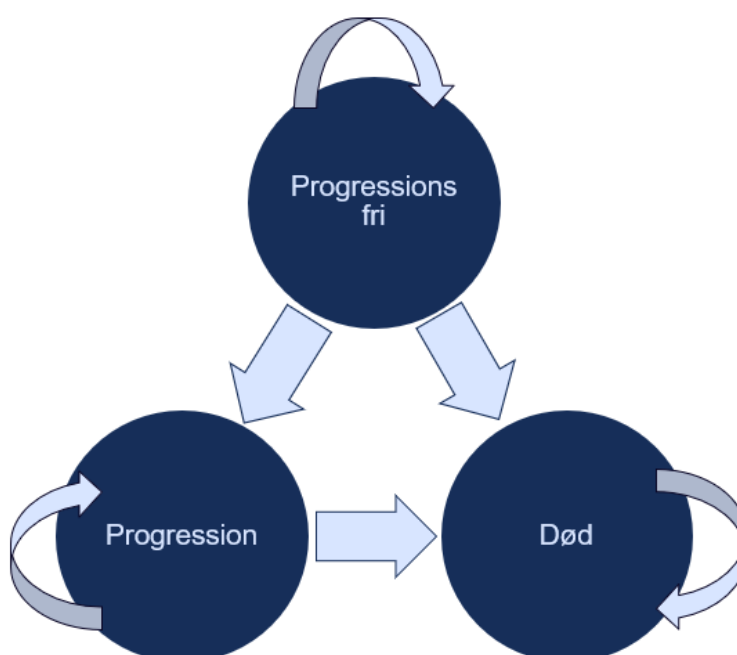
Modelstruktur

Nærværende analyse udarbejdes vha. en *partitioned survival*-model (PSM) i overensstemmelse med anbefalinger fra NICE Decision Support Unit og ISPOR-guidelines, der fremhæver PSM som særligt velegnet ved onkologiske indikationer, hvor kliniske endepunkter rapporteres som PFS og OS.

Modelstrukturen er baseret på Koole et al. (8) og er opbygget i TreeAge Pro 2024 med tre helbredsstadier: PFS, progression og død (se Figur 1). Analyserne er udført med en livstidshorisont, så alle relevante omkostninger og effekter inkluderes. Der er anvendt et begrænset

sundhedssektorperspektiv. I henhold til gældende danske er omkostninger og helbredseffekter diskonteret med 3,5 % pr. år (12).

I OVHIPEC-1-studiet (Van Driel et al., 2018) blev der observeret en højere andel af kolostomier blandt patienter, der fik udført tarmresektion i HIPEC-gruppen (72 %) sammenlignet med kontrolgruppen (43 %) ($p = 0,04$). Denne forskel blev dog ikke ledsaget af en øget forekomst af alvorlige komplikationer (27 % vs. 25 %), reoperationer eller mortalitet, og vurderes derfor ikke at være klinisk relevant for den samlede morbiditet. Forskellen kan muligvis afspejle en mere konservativ kirurgisk tilgang med henblik på at reducere risikoen for anastomoselækage. På baggrund af den samlede evidens vurderes HIPEC ikke at være forbundet med øget komplikationsrisiko, og forskel i komplikationer er derfor ikke inkluderet i den sundhedsøkonomiske analyse.



Figur 1 – Modelstrukturen for *partitioned survival*-modellen med de inkluderede helbredsstadier.

Analyser og effektmål

Der er udført en CUA og en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA), hvor de inkrementelle omkostninger hhv. pr. QALY og LY er estimeret for HIPEC som tillægsbehandling sammenlignet med intervalekirurgi alene. ICER beregnes med udgangspunkt i forskellen i omkostninger mellem de to strategier divideret med forskellen i henholdsvis QALY og LY, hvilket angiver, hvad det koster at opnå én ekstra QALY eller ét ekstra LY ved brug af HIPEC som tillægsbehandling. Til beregning af QALY er der anvendt utility-værdier fra Havrilesky et al. (13) for både progressionsfri og progredieret sygdom Tabel 1.

Overlevelsesdata fra OVHIPEC-1-final danner grundlaget for den anvendte PSM. Modellen, herunder ekstrapolering af overlevelse og valg af fordelingsfunktioner, er beskrevet i det efterfølgende afsnit.

Tabel 1 – Utility-værdier forbundet med helbredsstadierne progressionsfri overlevelse (PFS) og progression. (13)

Helbredsstadie utility- værdier	Gennemsnit	SE
PFS	0,83	0,06
Progression	0,47	0,09

Ekstrapolering af overlevelse

Overlevelseshdata blev inkluderet i den anvendte PSM, hvorved patientpopulationen på ethvert givet tidspunkt fordeles i de tre helbredstilstande: "progressionsfri", "progredieret sygdom" og "død". Overlevelseshkurverne for OS og PFS blev anvendt til at bestemme andelen af patienter i hver tilstand over tid. Da de tilgængelige data fra det kliniske studie havde en maksimal opfølgning på 10 år, blev overlevelsen ekstrapoleret ud over observationsperioden for at muliggøre analyse med livstidshorisont.

Ekstrapolationen blev udført ved at tilpasse parametriske fordelinger til de observerede Kaplan–Meier-data for hver behandlingsarm. Følgende fordelinger blev undersøgt: Eksponentialfordelingen, Weibull, log-logistisk, log-normal, gammafordeling, generaliseret F fordeling og Gompertz fordelingen. Parametre blev estimeret ved maksimum likelihood og sammenlignet ud fra Akaike's Information Criterion (AIC), Bayesian Information Criterion (BIC) og visuel inspektion af kurvetilpasning til Kaplan–Meier estimerne.

Den fordelingsform, der bedst beskrev de observerede data og samtidig gav klinisk plausible langtidsekstrapolationer, blev valgt til hovedanalysen. For at teste robustheden blev alternative fordelinger anvendt i følsomhedsanalyser.

Overlevelseshkurverne blev ekstrapoleret, indtil <1 % af patienterne var i live, hvilket i praksis svarede til en tidshorisont på 20 år. For hver behandlingsarm blev areal under overlevelseshkurven (AUC) beregnet som et estimat på den forventede gennemsnitlige levetid. I CUA'en blev AUC for hhv. PFS og OS multipliceret med utility-værdierne forbundet med helbredstilstandene (Tabel 1) for at estimere QALY-gevinsten forbundet med behandlingsalternativerne.

Omkostninger

Eftersom HIPEC er en tillægsbehandling, er analysen begrænset til de inkrementelle omkostninger relateret til anvendelsen af HIPEC. Anvendelsen af HIPEC forventes ikke at mindske ressourcekræft forbundet med standardbehandlingen. Dette indebærer, at der i analyserne alene er medtaget de inkrementelle omkostninger, som direkte kan tilskrives HIPEC. De relevante omkostninger forbundet med HIPEC fremgår i Tabel 2.

Der er anvendt en mikroomkostningsopgørelse af omkostninger. Informationer om omkostningerne er indhentet fra forfattergruppen bag retningslinjen. De estimerede omkostninger forbundet med HIPEC er indsat i modellen som en *startup cost* i helbredsstadiet PFS, da der er tale om en engangsudgift i forbindelse med selve behandlingen. Omkostningerne dækker over udgifter til medikamenter og utensilier anvendt under indgrebet, to timers ekstra operationstid, to ekstra indlæggelsesdage samt patientrelaterede omkostninger. Der er ikke inkluderet tidsforbrug i forbindelse med oplæring af sundhedsfagligt personale, da det ikke være muligt at indsamle detaljeret tidsestimater og derfor ikke medregnet i totalomkostningen for HIPEC. Det er heller ikke medtaget i nogle af de identificerede sundhedsøkonomiske studier.

Tabel 2 – Inkrementelle omkostninger forbundet med HIPEC indhentet som ekspertudtalelse.

Parameter	Sundhedsprofessionel	Timepris DKK	Antal personer	DKK Pr patient
Medicin og utensilier	N/A	N/A	N/A	15.000
2 timers ekstra operationstid	Anæstesisygeplejerske	452	1	903
	Kirurgiske speciallæger	998	2	3.993
	OP-kirurgisygeplejersker	392	3	2.351
	I alt			7.248
2 ekstra indlæggelsesdage på gynækologisk-sengenormering fordelt på stillinger og materialer	Sygeplejerske	-	-	4.359
	Sekretær	-	-	260
	Overlæge	-	-	600
	Patientrelaterede	16 timer x 360,91*	N/A	5.774,56
	<i>Materialer</i>	N/A	N/A	645
	I alt			33.887,59

* [Statistikbanken](#)

Sensitivitetsanalyse

Der er gennemført en deterministisk one-way sensitivitetsanalyse af centrale parametre i modellen, herunder de inkrementelle omkostninger relateret til HIPEC samt de anvendte utility-værdier forbundet med PFS og progression. Resultaterne præsenteres i et tornadodiagram, som illustrerer, hvilke parametre der har størst indflydelse på modellens resultater, og dermed bidrager mest til den samlede usikkerhed i analysen.

Ud over disse parametre er der udført en scenarieanalyse, hvor de inkrementelle omkostninger for HIPEC er erstattet af DRG-takster for henholdsvis HIPEC som tillægsbehandling og for intervalekirurgi alene. Anvendelsen af DRG-takster antages i denne analyse at afspejle i højere grad de ressourcetunge forløb, hvor patienter f.eks. har længere indlæggelsestid eller modtager supplerende behandling som følge af komplikationer eller bivirkninger. De danske DRG-takster anvendt i scenarieanalysen omfatter koderne 13MP03 "Meget komplicerede gynækologiske indgreb ved ondartet sygdom, pat." (DKK 151.049) og 06MP05 "Operation for multiple kræftkuder i bughinden med opvarmet kemoterapi" (DKK 273.262).

Derudover er der gennemført en tilsvarende scenarieanalyse med en 10-årig tidshorisont i overensstemmelse med observationstiden i det kliniske studie, hvorved overlevelsedata ikke er ekstrapoleret ud over en livstidshorisont. Formålet er at undersøge, hvordan resultaterne påvirkes, når den faktiske opfølgingsperiode fra det kliniske studie anvendes i stedet for en antaget livstidshorisont. Dette reducerer den usikkerhed, der opstår ved ekstrapolering af overlevelsedata ud

over den observerede periode, og giver dermed et mere konservativt og datadrevet estimat af omkostningseffektiviteten. Scenarieanalysen underestimerer dog forventeligt også omkostningseffektiviteten af HIPEC. Som nævnt tidligere, er alternative fordelinger også anvendt i en scenarieanalyse for at undersøge, om valget af fordeling havde væsentlig indflydelse på resultaterne.

Formålet med de deterministiske sensitivitsanalyser er således at vurdere modellens følsomhed over for variationer i de anvendte inputparametre og metodiske valg og at identificere de faktorer, der har størst betydning for resultaternes robusthed.

For yderligere at belyse usikkerheden omkring modellens inputparametre og vurdere den samlede parameterusikkerhed er der desuden gennemført en probabilistisk sensitivitsanalyse (PSA). I PSA'en tildeles utility-værdierne og omkostninger relevante statistiske fordelinger afhængigt af deres datatyper og variabilitet. Utility-værdier er antaget at følge en Beta-fordeling, da de er begrænset mellem 0 og 1. Omkostninger er modelleret ved en Gamma-fordeling, idet omkostningsdata kun antager positive værdier og typisk har en højre skæv fordeling. Disse fordelinger anvendes til at kvantificere usikkerheden og vurdere dens indflydelse på modellens samlede resultater.

PSA'en er gennemført med 10.000 simuleringer, hvor modellens inputparametre varieres automatisk med udgangspunkt i parameterfordelingerne. Resultaterne præsenteres i et inkrementelt cost-effectiveness scatterplot (ICE-scatter plot) for CUAen. Hver prik i diagrammet repræsenterer et muligt udfald for forskellen i omkostninger og effekt mellem de to sammenlignede behandlinger.

Budgetkonsekvensanalyse

Det vurderes, at implementeringen af HIPEC over en 5-årig periode ikke vil medføre væsentlige budgetmæssige konsekvenser for regionerne sammenlignet med de nuværende behandlingsudgifter, da HIPEC-apparatet allerede er indkøbt og tilgængeligt på fire centre på tværs af Danmark. På den baggrund vurderes det, at den budgetmæssige konsekvens kan estimeres ved en forenklet budgetkonsekvensanalyse (BIA), da yderligere investeringer eller driftsomkostninger forventes at være begrænsede.

Budgetkonsekvensen er derfor estimeret ved at multiplicere antallet af patienter, der vurderes egnet til at modtage behandling med HIPEC, med den merudgift per patient, som er beregnet i de sundhedsøkonomiske modeller. Analysen giver således et skøn over den årlige ekstra økonomiske påvirkning ved implementering af HIPEC som tillægsbehandling.

Resultater

Sundhedsøkonomisk analyse

De gennemsnitlige inkrementelle omkostninger ved behandling med HIPEC som tillæg til intervalekirurgi over for intervalekirurgi alene er estimeret til DKK 33.888 over analysens livstidshorisont.

Den gennemsnitlige QALY-gevinst for patienter behandlet med HIPEC som tillægsbehandling estimeres til 1,28 og 1,11 for patienter behandlet med intervalekirurgi alene, svarende til en inkrementel QALY-gevinst på 0,17 QALYs (se Tabel 3). Herved beregnes ICER til 198.487 DKK pr. ekstra vundet QALY ved anvendelsen af HIPEC som tillæg til intervalekirurgi overfor intervalekirurgi alene. Resultaterne viser således, at HIPEC som tillægsbehandling er forbundet med højere omkostninger, men også en gevinst i helbredsrelateret livskvalitet sammenlignet med intervalekirurgi alene.

For effektmålet LY estimeres det gennemsnitlige antal LY til 4,91 for HIPEC og 3,83 for intervalekirurgi, hvilket svarer til en inkrementel gevinst på 1,07 LY (se Tabel 3). Herved beregnes ICER til DKK 31.557 per ekstra vundet LY.

Samlet viser resultaterne af begge sundhedsøkonomiske analyser, at HIPEC som tillægsbehandling til intervalekirurgi ved ovariecancer i FIGO stadium III–IV er forbundet med øgede omkostninger, men også med gevinster i både LY og QALY sammenlignet med intervalekirurgi alene.

Tabel 3 – Resultat af CUA'en og CEA'en der sammenligner HIPEC som tillægsbehandling med intervalekirurgi alene.

Intervention	Totalomkostning, DKK	Effektmål	ΔC , DKK	ΔE	ICER
QALY					
Intervalkirurgi	0	1,11	-	-	
HIPEC	33.888	1,28	33.888	0,17	198.486,89
Leveår					
Intervalkirurgi	0	3,83	-	-	
HIPEC	33.888	4,91	33.888	1,07	31.556,96

Følsomhedsanalyser

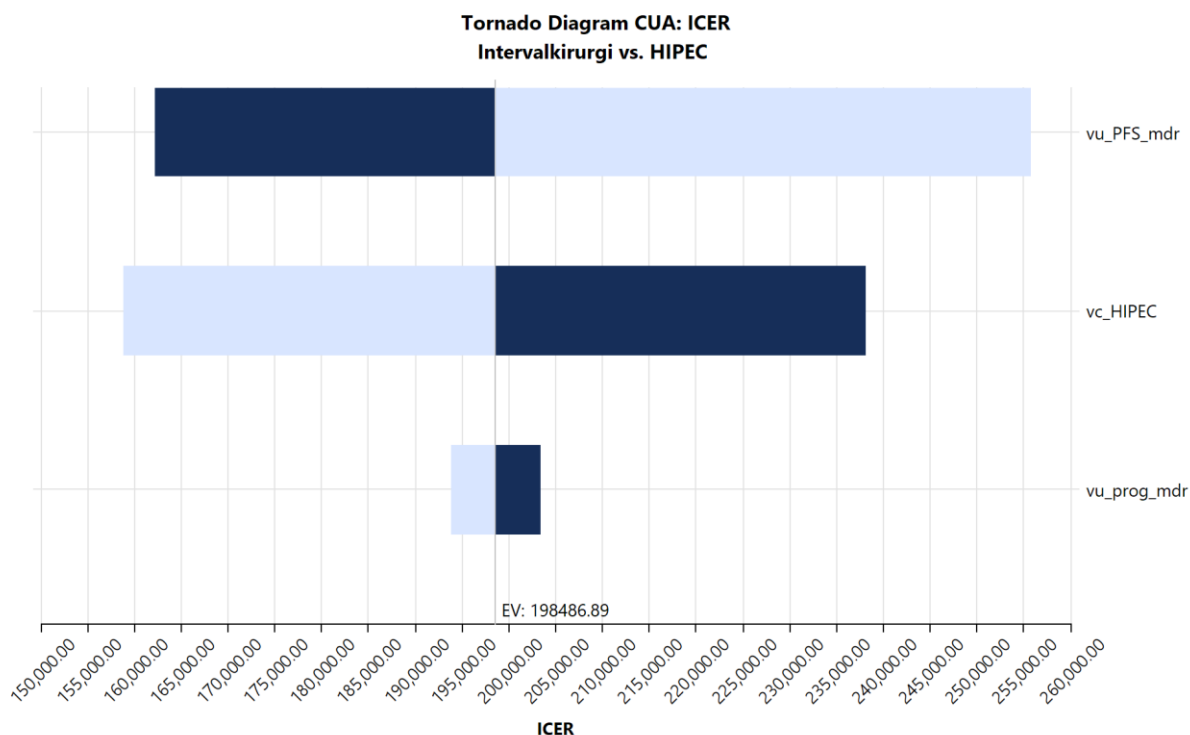
Resultaterne af de deterministiske one-way sensitivitetsanalyser præsenteres nedenfor.

Tornadodiagrammet i Figur 2 viser, at de parametre, der enkeltstående har størst indflydelse på ICER, er de anvendte utility-værdier forbundet med PFS samt omkostningerne relateret til HIPEC.

I scenarieanalysen, hvor DRG-takster for henholdsvis HIPEC og intervalekirurgi er anvendt i stedet for de estimerede inkrementelle omkostninger ved HIPEC, viser, at ICER stiger markant. Mere specifikt beregnes ICER til DKK 716.000, som er 3,5 gang større sammenlignet med basecase analysen, hvor de modelbaserede inkrementelle omkostninger indgår. Resultaterne fremgår af Tabel 4 i Bilag.

Resultaterne af scenarieanalysen for henholdsvis QALY og LY, hvor der er anvendt en 10-årig tidshorisont i stedet for en livstidshorisont, fremgår af Tabel 5 i Bilag. Analysen viser, at ICER stort set forbliver uændret, hvilket indikerer, at ekstrapoleringen fra en 10-årig tidshorisont til en livstidshorisont har begrænset indflydelse på modellens samlede resultater.

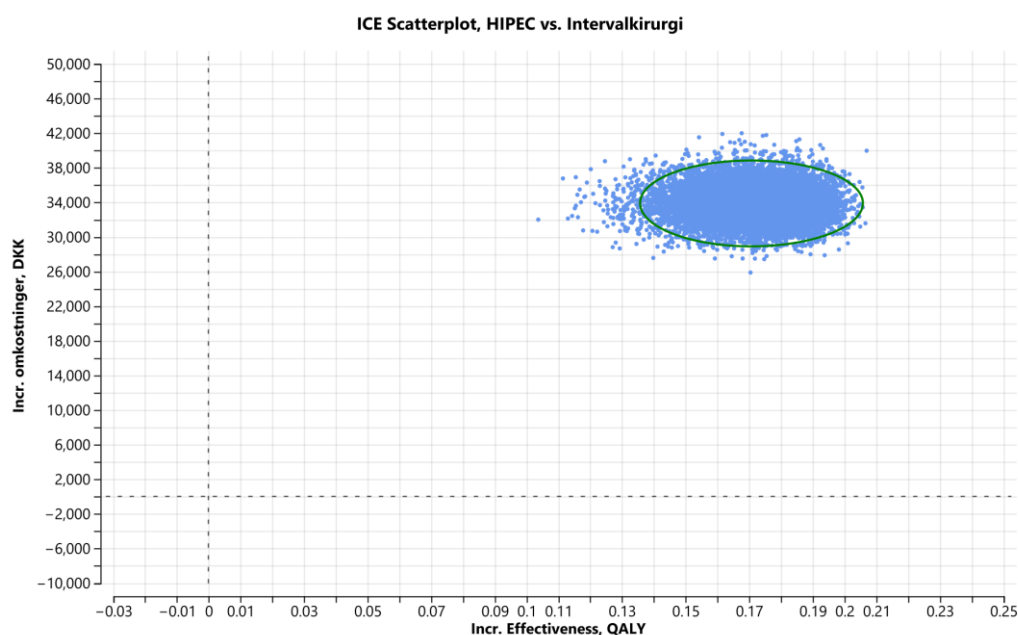
Ligeledes viser scenarieanalysen, hvor log-logistisk ekstrapolering af overlevelseskurverne er anvendt, ingen væsentlig indflydelse på analysernes resultater. Disse resultater fremgår af Tabel 6 i Bilag.



Figur 2 – Tornadodiagram for ICER (CUA, HIPEC vs. intervalkirurgi)

Figuren illustrerer resultaterne af de deterministiske one-way sensitivitetsanalyser. Utility-værdien relateret til PFS og omkostninger relateret til HIPEC har den største indflydelse på ICER.

PSA'en for CUA'en er præsenteret som et ICE-scatter plot baseret på 10.000 simulationer i Figur 3. Alle simulationer er placeret i den øverste højre kvadrant, hvilket indikerer, at HIPEC som tillægsbehandling, under hensyntagen til den indbyggede parameterusikkerhed i modellen, konsekvent er forbundet med både øgede omkostninger og forbedrede sundhedseffekter, målt som QALY. Resultaterne viser dermed, at de konklusioner, der kan drages på baggrund af CUA'en er robuste over for den samlede parameterusikkerhed.



Figur 3 – Resultaterne fra PSA'en for CUA præsenteret i et inkrementel scatterplot. Hvert punkt repræsenterer én simulation, og analysen er udført med 10.000 simulationer. Den grønne cirkel markerer det område, der indeholder 95 % af simulationerne.

Budgetkonsekvensanalyse

På baggrund af de oplyste forudsætninger vurderes det, at den årlige patientpopulation udgør 50 patienter, som kan behandles på fire centre, hvoraf ét center deler udstyr med coloncancer-området. Da HIPEC-apparatet allerede er indkøbt og tilgængeligt på alle centre, forventes der ikke yderligere anlægsudgifter i implementeringsperioden.

Den beregnede merudgift ved HIPEC-behandling udgør DKK 33.888 per patient. Multipliseret med den årlige patientpopulation svarer dette til en årlig samlet merudgift på ca. DKK 1,7 mio.

Over en femårig periode vil den samlede budgetmæssige konsekvens dermed udgøre omkring DKK 8,5 mio., forudsat et uændret patientvolumen og stabile udgifter.

Sammenfatning

Den sundhedsøkonomiske analyse viser, at HIPEC som tillægsbehandling til intervalekirurgi hos patienter med fremskreden ovariecancer er forbundet med en moderat meromkostning, men samtidig en klinisk sundhedsgevinst målt i QALY og LY. Den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio blev estimeret til DKK 198.000 pr. vundet QALY og DKK 31.500 pr. vundet LY.

Den anvendte model er baseret på robuste kliniske data fra det randomiserede OVHIPEC-1-studie og den opdaterede langtidsopfølgning OVHIPEC-1-final, hvilket styrker validiteten af analysen. Valget af en PSM frem for en Markov-model bidrager til transparens og konsistens med gældende internationale retningslinjer. Resultaterne er i nogenlunde overensstemmelse med publicerede sundhedsøkonomiske analyser, som generelt peger på, at HIPEC kan være mere omkostningsdrivende, men også mere effektivt relativt til intervalekirurgi alene for nøje udvalgte patienter.

De udførte følsomhedsanalyser viser, at de sundhedsøkonomiske resultater er stabile over for ændringer i både tidshorisont, ekstrapoleringsmetoder og i relation til usikkerhed forbundet med inputparametre. De faktorer, som har størst indflydelse på ICER, er den anvendte utility-værdi forbundet med PFS og omkostninger relateret til HIPEC. Det skal bemærkes, at konklusionerne primært gælder for FIGO III-patienter, da datagrundlaget i denne analyse ikke omfatter stadie IV, hvilket kan begrænse generaliserbarheden til patienter med andre stadier. Dog finder Lee et al., som har data på IVB, finder tilsvarende resultater (4).

Når DRG-takster anvendes i stedet for omkostninger estimeret vha. mikroomkostningsopgørelse, stiger ICER markant (ca. DKK 700.000 per QALY), hvilket afspejler forskelle mellem reelt ressourceforbrug og klinisk afregning. DRG-taksterne for de relevante procedurer (13MP03 og 06MP05) indeholder en betydelig højere indlæggelsesvarighed end det, der observeres i praksis. Ifølge et ikke udgivet retrospektivt case-seriestudie fra Odense Universitetshospital (2022–2024) (14) er den gennemsnitlige indlæggelsestid omkring otte dage for både patienter behandlet med og uden HIPEC, mens der i DRG-taksterne afregnes for henholdsvis 22 og 13 dage. Denne forskel i beregnet liggetid kan potentielt forklare en væsentlig del af forskellen mellem de to økonomiske estimater.

DRG-taksterne afspejler hospitalernes afregningsgrundlag og inkluderer generelle overhead- og støtteomkostninger, som ikke nødvendigvis repræsenterer det faktiske ressourceforbrug. Derfor bør resultater baseret på DRG-afregning primært betragtes som udtryk for budgetmæssig påvirkning i afregningssystemet, mens den analyse hvor der anvendes mikroomkostningsopgørelse mere præcist estimerer den samfundsøkonomiske konsekvens. Data fra OUH viser desuden, at der ikke er forskel i postoperative komplikationer, hvilket understøtter antagelsen om, at HIPEC ikke medfører øget ressourceforbrug i den postoperative fase.(14)

På trods af et solidt klinisk og økonomisk grundlag er der fortsat usikkerheder. Der findes relativt få randomiserede studier, og evidensen for langtidsvirkning og livskvalitetsgevinster er fortsat begrænset. Dertil kommer organisatoriske opmærksomheder, herunder behovet for specialuddannet personale, samt udstyrskapacitet, hvis behandlingen skal tilbydes som standardbehandling. Det skal i denne sammenhæng fremhæves, at selvom behandlingen tilbydes via fire centre, er volumen relativt lav (ca. 50 patienter årligt). Dette kan have betydning for både den kliniske erfaring og kompetenceopbygning i de enkelte centre, kvalitetssikring (f.eks. ved læring over tid, specialisering, rutine), logistisk samt økonomisk udnyttelse af udstyr og personale.

Det skal desuden bemærkes, at denne analyse kun inkluderer omkostninger direkte relateret til selve HIPEC-behandlingen. Efterfølgende omkostninger ved progression, gentagen behandling, ambulante kontroller, komplikationer og rehabilitering ikke medtaget.

Samlet vurdering

Med udgangspunkt i de sundhedsøkonomiske analyser vurderes HIPEC som tillægsbehandling ved intervalekirurgi for patienter med fremskreden ovariecancer at medføre meromkostninger, men også at være mere effektiv både i relation til effektmålet QALY og LY. Resultaterne er relativt robuste set i forhold til alle undersøgte metodiske usikkerheder og parameterusikkerhed. Analyserne tager udgangspunkt i at behandlingen tilbydes ved højt specialiserede centre med eksisterende udstyr og erfaring. Implementeringen forventes ikke at medføre væsentlige budgetkonsekvenser, da apparaturet allerede er indkøbt, og merudgiften primært udgøres af ekstra operationstid. Den årlige merudgift estimeres til ca. DKK 1,7 mio. ved behandling af 50 patienter, og omkring DKK 8,5 mio. over fem år.

Rådets beslutning

Anbefalingen er behandlet af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut på baggrund af en vurdering af sundhedsøkonomiske og organisatoriske implikationer i forhold til interventionens effekt og sikkerhed. SundK Rådet er **enige/uenige** i at anbefaling nr. 2 i retningslinjen "Ovariecancer – Intraperitoneal kemoterapi og HIPEC" fra DGCG **skal implementeres** i hele landet.

Indstilling til retningslinjens forfattergruppe:

Forfattergruppen opfordres herved til at ændre anbefalingen fra **kan til skal**, da anbefalingen har evidensstyrke B.

Forfattergruppen opfordres til at bibeholde nuværende formulering.

Anbefaling nr. 2:

HIPEC kan tilbydes ved IDS til patienter med FIGO st. III samt st IVB med resektabel sygdom svarende til lokal tarminvolvering, iatrogen bugvægsmetastaser og resecerbar umbilical gennemvækst (B).

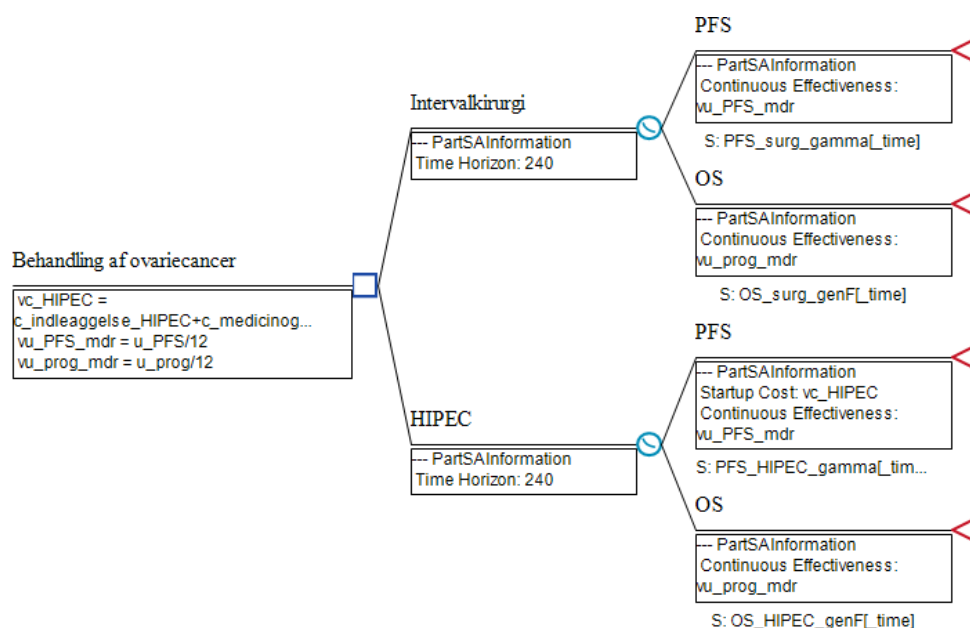
Referencer

1. Berg Tmf. Treatment and outcomes of a Danish ovarian cancer population. Danish medical journal online [Internet]. 2020. Available from: <https://ugeskriftet.dk/dmj/treatment-and-outcomes-danish-ovarian-cancer-population>
2. Rosendahl M, Jensen AN, Hansen BL, Sengeløv L. Ovariecancer2020.
3. Driel VJW, Koole NS, Sikorska K, Leeuwen VSHJ, Schreuder WRH, Hermans HMR, et al. Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy in Ovarian Cancer. New England Journal of Medicine. 2018;378(3):230-40.
4. Lee J-Y, Lee JY, Son J-H, Kim S, Choi CM, Suh HD, et al. Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy After Interval Cytoreductive Surgery for Patients With Advanced-Stage Ovarian Cancer Who Had Received Neoadjuvant Chemotherapy. JAMA Surgery. 2023;158(11):1133.
5. Kim HJ, Lee D-E, Lee Y, Ha IH, Chang JY, Chang S-J, et al. Quality of life outcomes from the randomized trial of hyperthermic intraperitoneal chemotherapy following cytoreductive surgery for primary ovarian cancer (KOV-HIPEC-01). Journal of Gynecologic Oncology. 2022;33(4).
6. Tsolakidis D, Kyziridis D, Panoskaltsis T, Kalakonas A, Theodoulidis V, Chatzistamatiou K, et al. Evaluating the Impact of Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy (HIPEC) on Interval and Secondary Debulking in Ovarian Cancer: A Systematic Review. Cancers. 2025;17(5):904.
7. DCGC. Ovariecancer – Intraperitoneal kemoterapi og HIPEC. 2025.
8. Koole SN, van Lieshout C, van Driel WJ, van Schagen E, Sikorska K, Kieffer JM, et al. Cost Effectiveness of Interval Cytoreductive Surgery With Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy in Stage III Ovarian Cancer on the Basis of a Randomized Phase III Trial. J Clin Oncol. 2019;37(23):2041-50.
9. Lim SL, Havrilesky LJ, Habib AS, Secord AA. Cost-effectiveness of hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC) at interval debulking of epithelial ovarian cancer following neoadjuvant chemotherapy. Gynecol Oncol. 2019;153(2):376-80.
10. Gurusamy K, Leung J, Vale C, Roberts D, Linden A, Tan WX, et al. Hyperthermic intraoperative peritoneal chemotherapy and cytoreductive surgery for people with peritoneal metastases: a systematic review and cost-effectiveness analysis. Health Technology Assessment. 2024;28(51):1-139.
11. Antonio PCC, Alida GG, Elena GG, Rocío SG, Jerónimo GM, Luis JRA, et al. Cytoreductive Surgery With or Without HIPEC After Neoadjuvant Chemotherapy in Ovarian Cancer: A Phase 3 Clinical Trial. Annals of Surgical Oncology. 2022;29(4):2617-25.
12. Finansministeriet. Dokumentationsnotat – den samfundsøkonomiske diskonteringsrente. 2021.
13. Havrilesky JL, Broadwater G, Davis MD, Nolte CK, Barnett CJ, Myers RE, et al. Determination of quality of life-related utilities for health states relevant to ovarian cancer diagnosis and treatment. Gynecologic Oncology. 2009;113(2):216-20.
14. Petersen LK. Perioperativt regime hos kvinder med ovariecancer behandlet med kirurgi og HIPEC. 2024.

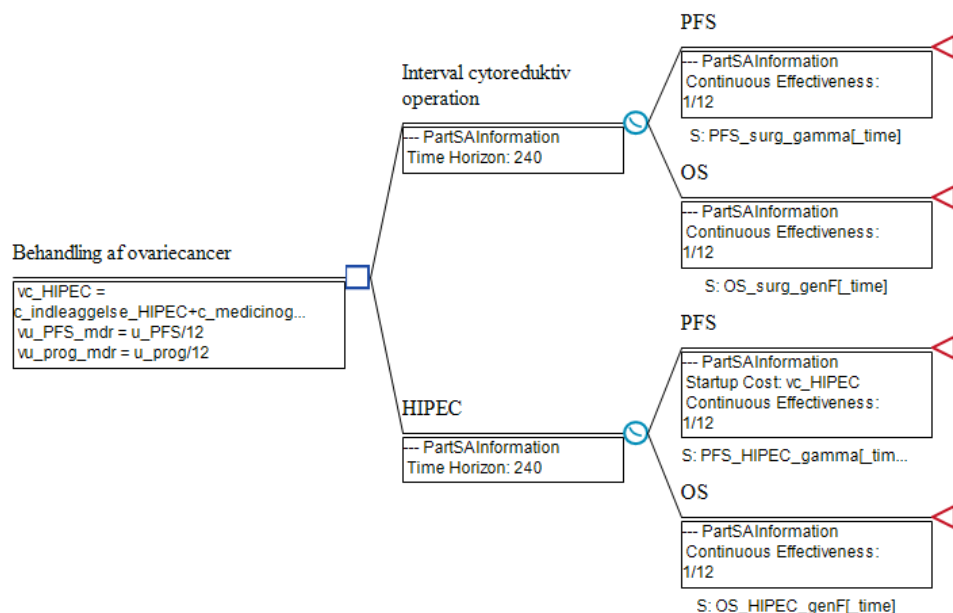
Bilag

Modelopbygning i TreeAge

Nedenstående figurer viser opbygningen af modellerne til basecase analyserne for hhv. CUA'en og CEA'en.



Figur 4 – Opbygning af modellen for basecase CUA'en i TreeAge.



Figur 5 – Opbygning af modellen for basecase CEA'en i TreeAge.

Resultat af sensitivitetsanalyser

Nedenfor fremgår tabeller med resultaterne fra sensitivitetsanalyserne der undersøger hhv. indflydelsen af inklusion af DRG-takster og en 10-årig tidshorisont.

Tabel 4 – Resultat for one-way sensitivitetsanalyse ved inklusion af DRG-takster.

Intervention	Totalomkostning, DKK	Effektmål	ΔC , DKK	ΔE , QALY	ICER
QALY					
Intervalkirurgi	151.049	1,11	-	-	
HIPEC	273.262	1,28	122.213	0,17	715.827,77
Leveår					
Intervalkirurgi	151.049	3,83	-	-	
HIPEC	273.262	4,91	122.213	1,07	113.807,78

Tabel 5 – Resultat af one-way sensitivitetsanalysen med en 10-årig tidshorisont.

Intervention	Totalomkostning, DKK	Effektmål	ΔC , DKK	ΔE , QALY	ICER
QALY					
Intervalkirurgi	-	1,07	-	-	
HIPEC	33.888	1,26	33.888	0,18	184.000,77
Leveår					
Intervalkirurgi	-	3,35	-	-	
HIPEC	33.888	4,26	33.888	0,92	36.854,53

Tabel 6 – Resultat af one-way sensitivitetsanalysen med log-logistisk ekstrapolering af overlevelseskurve.

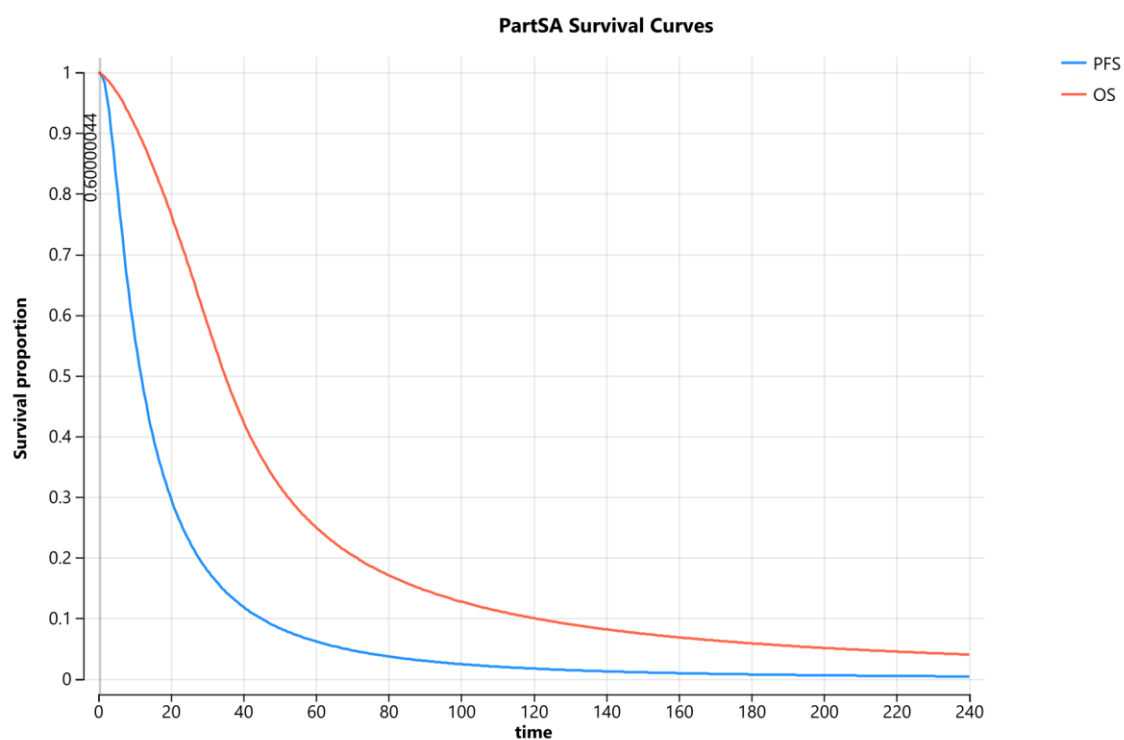
Intervention	Totalomkostning, DKK	Effektmål	ΔC , DKK	ΔE , QALY	ICER
QALY					
Intervalkirurgi	-	1,09	-	-	
HIPEC	33.888	1,27	33.888	0,18	187.163,81

Leveår

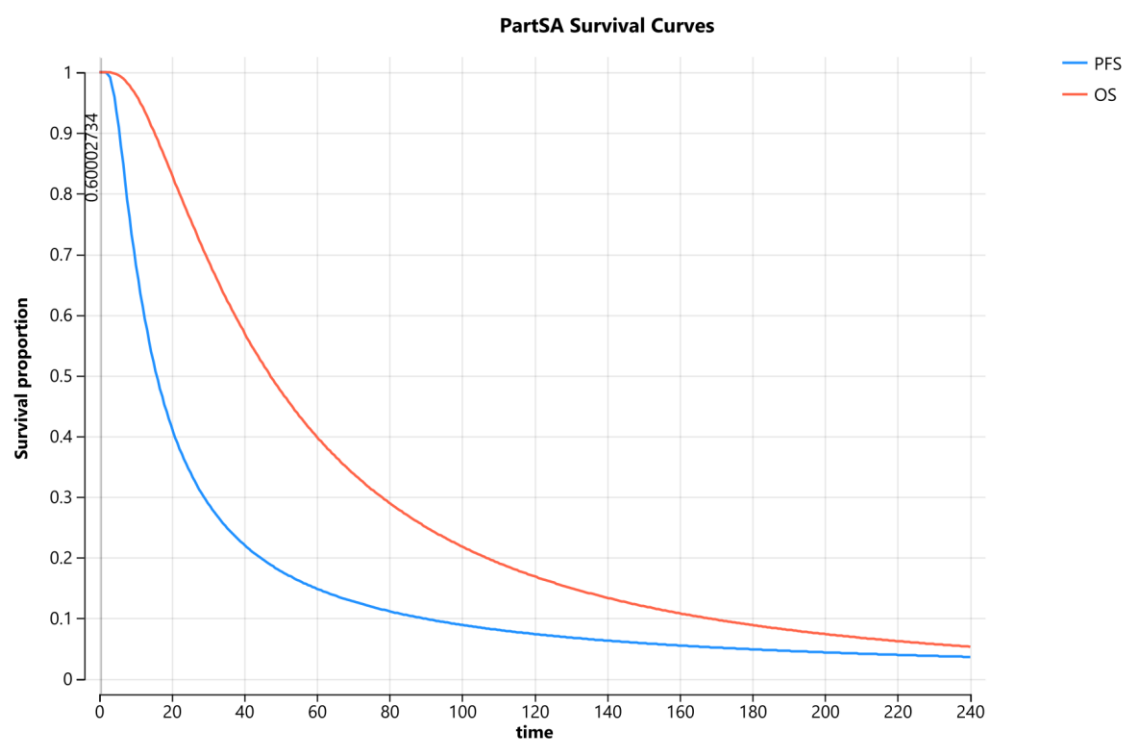
Intervalkirurgi	-	3,73	-	-	
HIPEC	33.888	4,79	33.888	1,07	31.794,71

Overlevelseskurver

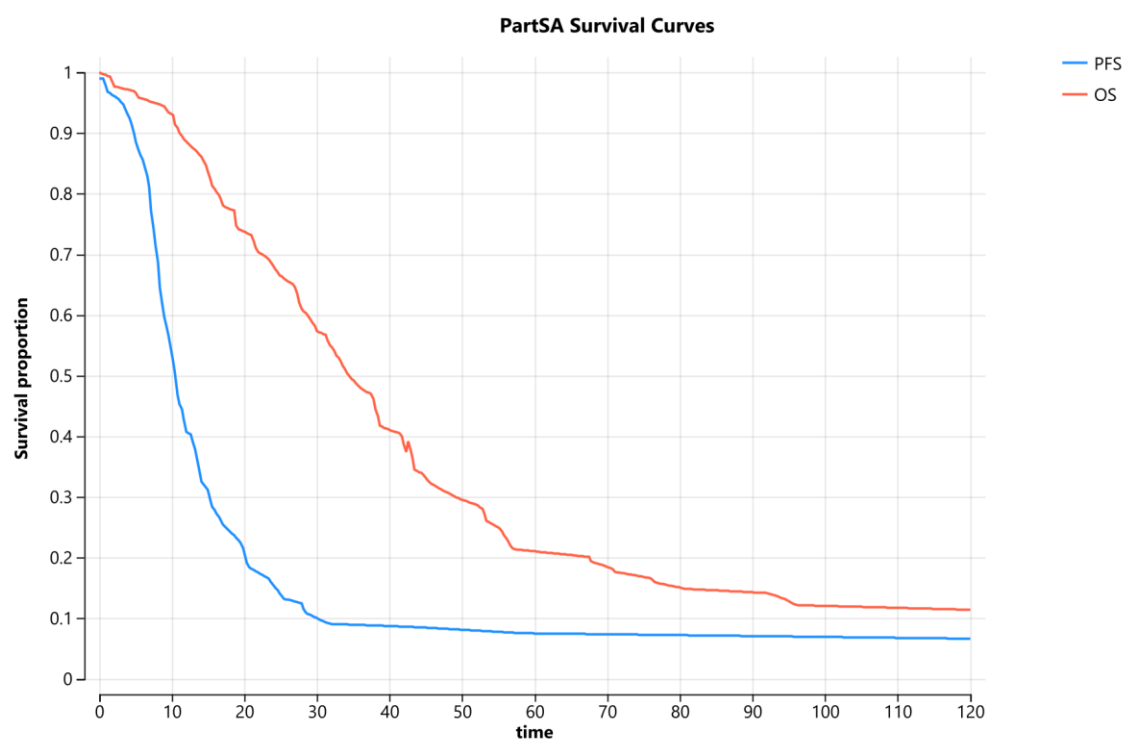
Nedenstående figurer viser de anvendte overlevelseskurver i både basecase-analysen og sensitivitetsanalyserne.



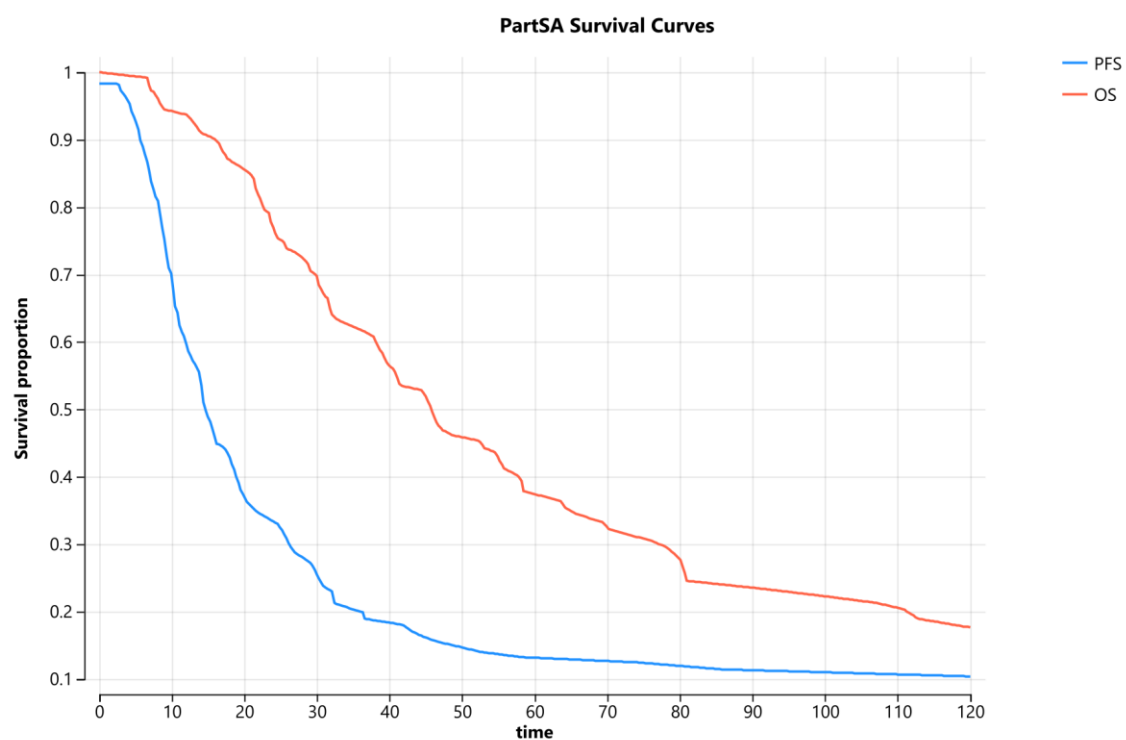
Figur 6 – Overlevelseskurver for intervalekirurgi alene i basecase-analysen, hvor data er ekstrapoleret ud over modellens livstidshorisont. Den blå kurve viser PFS, og den orange kurve viser OS.



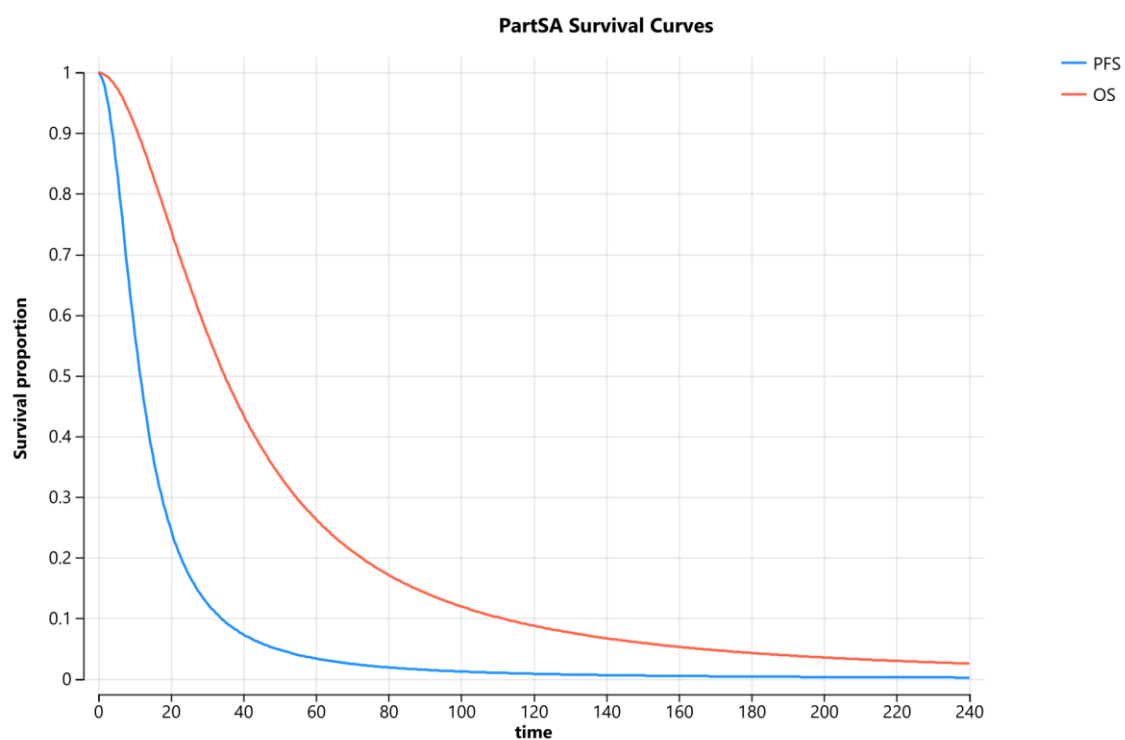
Figur 7 – Overlevelseskurver for HIPEC som tillægsbehandling i basecase-analysen, hvor data er ekstrapoleret ud over modellens livstidshorisont. Den blå kurve viser PFS, og den orange kurve viser OS.



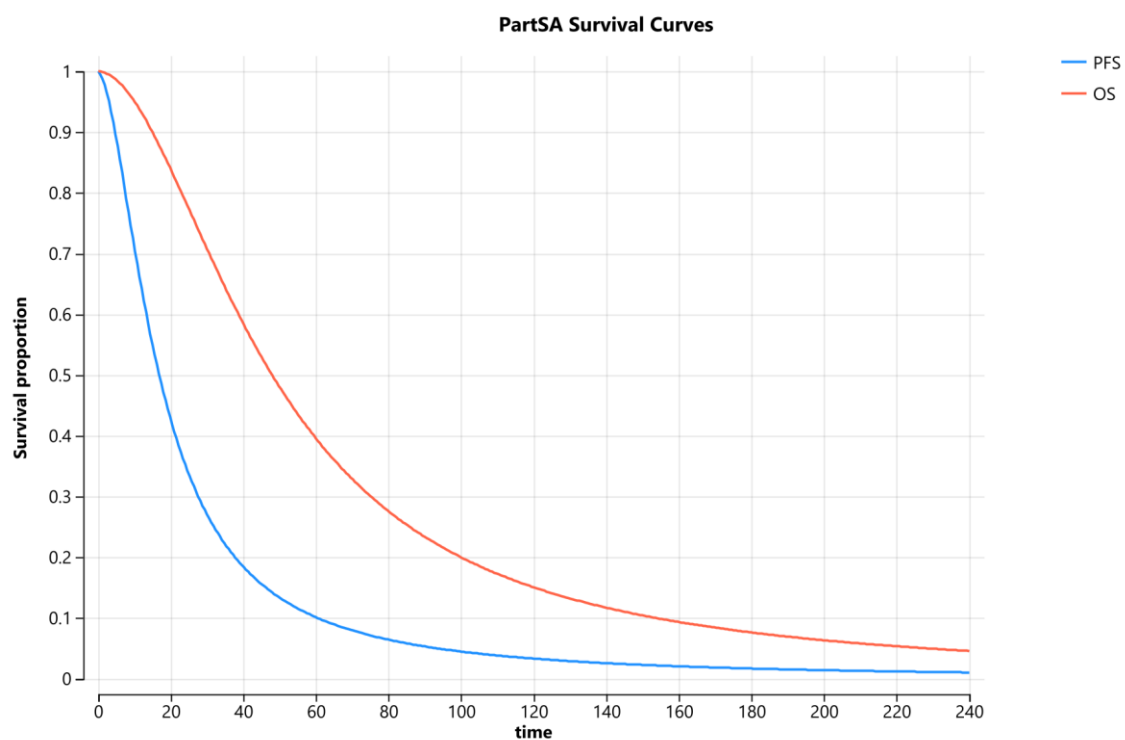
Figur 8 – Overlevelseskurver for intervalkirurgi alene i sensitivitetsanalysen med en 10-årig tidshorisont. Den blå kurve viser PFS, og den orange kurve viser OS.



Figur 9 – Overlevelseskurver for HIPEC som tillægsbehandling i sensitivitetsanalysen med en 10-årig tidshorisont. Den blå kurve viser PFS, og den orange kurve viser OS.



Figur 10 – Overlevelseskurver for intervalkirurgi alene i sensitivitetsanalysen med en anden ekstrapoleringstype. Den blå kurve viser PFS, og den orange kurve viser OS.



Figur 11 – Overlevelseskurver for HIPEC som tillægsbehandling i sensitivitetsanalysen med en anden ekstrapoleringstype. Den blå kurve viser PFS, og den orange kurve viser OS.

18. november 2025
Stinna B. Pedersen
E: stinna.p@sundk.dk
T: 21672459

Synopsis om hjemmebehandling med subkutan kemoterapi til myelomatose

Problemstilling

Der eksisterer inter- og intraregionale forskelle på, i hvor vid udstrækning hjemmebehandling med kemoterapi tilbydes, hvilket medfører et uensartet behandlingstilbud for patienter på tværs af landet. Der foreligger allerede prioritering på området i form af den nye sundhedsreform, hvori der lægges op til mere hjemmebehandling.

Derfor vil nærværende analyse undersøge variationen af anvendelsen af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi samt den kliniske effekt og sikkerhed af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi sammenlignet med standard behandling på sygehuse og sundhedsfaglige klinikker.

Baggrund

I Danmark lever 394.631 mennesker med eller efter kræft (1), heraf har ca. 4.100 personer myelomatose (2). Årligt diagnosticeres ca. 350 personer i Danmark med myelomatose, hvoraf medianalderen er 72 år (3). Myelomatose er en kronisk kræftsygdom i knoglemarven (knoglemarvskræft), der påvirker immunforsvaret og svækker knoglerne (4). Diagnosen stilles jf. Dansk Multidisciplinære Cancer Gruppens kliniske retningslinje (5). Der findes forskellige behandlingstilbud til patienter, alt efter om man er kandidat til højdosis kemoterapi eller ej (6, 7). Det har store implikationer for patienterne at blive ramt af en kræftsygdom. Samtidig ændres den demografiske udvikling sig med flere ældre og dermed flere, der har et behov for sundhedsydelser. Derfor blev der i 2024 jf. sundhedsreformen lavet aftaler, der lægger op til at alle regioner skal udbygge og understøtte hjemmebehandling (8). I nuværende eksisterende retningslinjer, tages der ikke stilling til behandling med subkutan kemoterapi i hjemmet (9)

Hjemmebehandling defineres af Videnscenter for Specialiseret Hjemmebehandling som: *"pleje, behandling, procedure eller vurdering, der erstatter indlæggelse eller ambulant besøg..."* (10). En rapport udført af Kræftens Bekæmpelse omkring *"Hjemmebehandling og digitale løsninger i Danmark"*, finder at lavdosis Cytarabin, Bortezomib og Azacitidin tilbydes som hjemmebehandling til patienter med myelomatose. Behandlingerne udleveres af afdelingerne eller sygehuse apoteket og tilbydes på Rigshospitalet, Sjællands Universitetshospital, Odense Universitetshospital og Aalborg Universitetshospital (11). Der eksisterer derfor inter- og intraregionale forskelle på, i hvor vid udstrækning hjemmebehandling med kemoterapi tilbydes, hvilket medfører et uensartet behandlingstilbud for patienter på tværs af landet.

Problemstillinger

- Bør hjemmebehandling med subkutan kemoterapi anvendes til behandlingskrævende myelomatose?
- Hvordan er udbredelsen og variationen af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi til behandlingskrævende myelomatose og hvordan tilrettelægges behandlingen i praksis?
- Hvilke implikationer er der forbundet med indførelsen af behandlingsformen i borgernes hjem.

Processen for den pågældende analyse

Da hjemmebehandling ligger højt på den politiske agenda, hvilket bl.a. kommer til udtryk i Sundhedsreformen 2024 (8), må hjemmebehandling antages at være underlagt værdiprioritering, hvorved der er et ønske om at udbygge og understøtte hjemmebehandling. Omdrejningspunktet for den nuværende analyse vedr. hjemmebehandling med subkutan kemoterapi er således allerede implicit prioriteret. Derfor vil fokus for analysen være at afdække den kliniske effekt og sikkerhed forbundet med hjemmebehandling med subkutan kemoterapi til myelomatose patienter relativt til behandling i hospitalsregi, samt belyse udbredelsen og variationen af og hvordan hjemmebehandling med subkutan kemoterapi kan/bør tilbydes patienter med behandlingskrævende myelomatose.

Nærværende analyse vil udgøre et pilotprojekt bl.a. med henblik på fremtidig metodeudvikling i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Der igangsættes to delanalyser i fase 1 af projektet, som har fokus på følgende:

Fase 1

- Inddragelse af kliniske eksperter til fastsættelse af den endelige PICO.
- Afdækning af kliniske effekt og sikkerhed gennem en systematisk litteratursøgning og herefter en metaanalyse.
- Kortlægning af anvendelsen af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi, herunder udbredelse og variation.

Fase 2

- På baggrund af fase 1 laves der en kvalitativ analyse med relevant kliniske personale med henblik på at identificere tekniske og kliniske forudsætninger samt barrierer og faciliterende faktorer for udbud af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi til behandlingskrævende myelomatose.
- Med udgangspunkt i kortlægningen af anvendelsen af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi i fase 1 udarbejdes der eksemplificerende økonomiske analyser for omlægning af subkutan kemoterapi fra behandling på sygehus og sundhedsfaglige klinikker til patientens eget hjem. Formålet er at give indblik i de potentielle økonomiske konsekvenser for sundhedsvæsenet ved omlægningen af behandlingen.

Medarbejder ressourcer

Ressourcepersoner til udarbejdelse og scoping af overstående analyse er:

1. Funktionsleder Henrik Møller
2. Sundhedsøkonomisk specialkonsulent: Skal findes
3. Epidemiolog Marianne Steding-Jessen
4. Funktionsleder for retningslinjerne Sasja Håkonsen
5. Datamanager: Skal findes
6. Sundhedsvidenskabelige konsulent: Skal findes
7. Konsulent/Projektleder: Skal findes

I fase 1 er der behov for ekstern ressource i form af kliniske eksperter til at kvalificere PICO og den systematiske litteratursøgning, fremfundet evidens mv.

Tidsplan

Tidsplan for fase 1 er at denne igangsættes primo 2026 og forventes afsluttet inden 2027.

Videre proces

Fundene fra fase 1 kan potentielt ligge op til yderligere analyser, herunder evt. en undersøgelse af patienternes og de pårørendes perspektiv på subkutan hjemmekemoterapi samt en økonomiske analyse af omkostningerne ved implementering af hjemmebehandling med subkutan kemoterapi.

Reference List

1. Kræftens Bekæmpelse. Kræft i Danmark 2025. 2025.
2. Kræftens Bekæmpelse. Statistik om myelomatose.
3. Regionernes Kliniske kvalitetsudviklingsprogram. Dansk Myelomatose Database · National årsrapport 2023. 2024.
4. Kræftens Bekæmpelse. Myelomatose. Available from: https://www.cancer.dk/myelomatose-knoglemarvskraeft/fakta/hvad-er-myelomatose/#Tegn_p%C3%A5_myelomatose.
5. Dansk Multidisciplinære Cancer Gruppe. Diagnostik og opfølgning af myelomatose. 2024.
6. Danske Multidisciplinære Cancer Grupper. Primær behandling af myelomatose patienter, der er kandidater til højdosis kemoterapi. 2023.
7. Danske Multidisciplinære Cancer Grupper. Primær behandling af myelomatose hos patienter, som ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte. 2024.
8. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Aftale om Sundhedsreform 2024. 2024.
9. Dansk Myelomatose Studiegruppe. Vejledninger. [cited 2025]. Available from: <https://myeloma.dk/index.php/vejledninger/>.
10. Videncenter for Specialiseret Hjemmebehandling. Om Videncenter for Specialiseret Hjemmebehandling. 2025. Available from: <https://www.rigshospitalet.dk/for-fagfolk/viden/videncenter-for-specialiseret-hjemmebehandling/om-videncenteret/sider/om-videncenteret.aspx>.
11. Kræftens Bekæmpelse. Hjemmebehandling og digitale løsninger i kræftbehandlingen i Danmark. 2024.

Bilag: Organisatorisk implementering af opgaver vedr. EU-HTA-forordningen i SundK

EU's Health Technology Assessment (HTA) forordning blev vedtaget af Europa-Parlamentet i december 2021. Efter et længere forberedelsesarbejde har den været gældende siden januar 2025.

Siden januar 2025 har nye lægemidler til behandling af cancer og lægemidler til avanceret terapi (ATMP) været omfattet af forordningen. Fra 2028 udvides med lægemidler, der af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har orphan drug-status (lægemidler til sjældne sygdomme), og fra 2030 dækker forordningen alle nye lægemidler, der godkendes af EMA. For medicinsk udstyr (MD) og in vitro diagnostik (IVD) forventes de første vurderinger påbegyndt i 2026, mens de første videnskabelige samråd for medicinsk udstyr tilbydes i løbet af 2025.

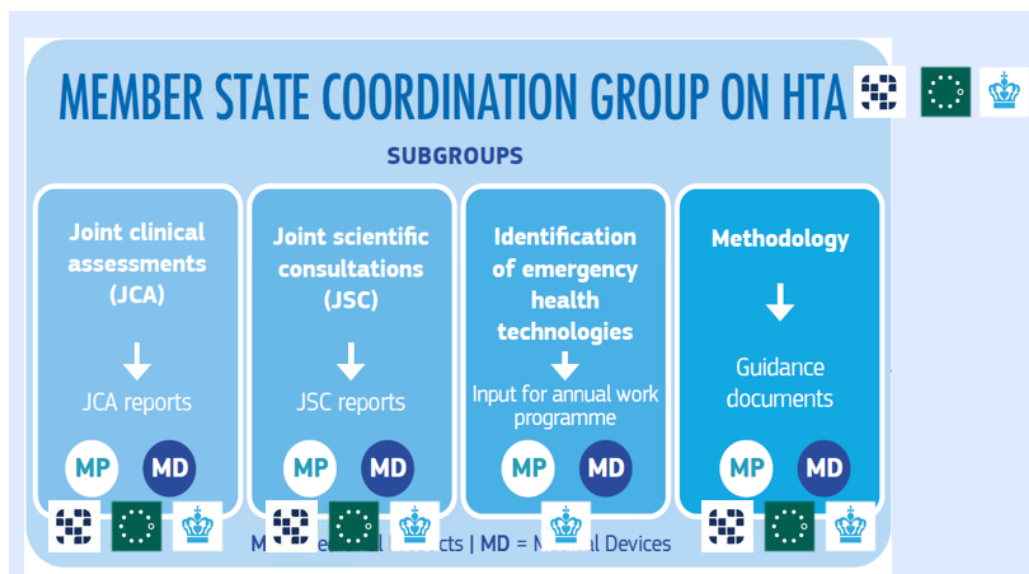
Det er medlemslandenes HTA-organisationer, der skal varetage implementering og drift af EU HTA-forordningen, herunder gennemføre de fælles kliniske vurderinger, de videnskabelige samråd og horizon scanningen. Fra Danmark er Lægemiddelstyrelsen, Medicinrådet og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut udpeget af Indenrigs- og Sundhedsministeriet til at løfte de danske opgaver afledt af EU-HTA. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er den danske ansvarlige aktør ift. MD og IVD.

Det nationale samarbejde er forankret i en nationale styregruppe om EU-HTA, hvor Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, Lægemiddelstyrelsen og Medicinrådet er deltagere, hvorimod Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen deltager som observatører. Den nationale styregruppe fungerer som et beslutnings- og samarbejdsorgan for den danske deltagelse i det europæiske samarbejde og den danske implementering af forordningen. Styregruppen har ligeledes til formål at afstemme en fælles strategisk linje blandt de danske HTA-organisationer i det europæiske samarbejde.

Organisering af EU-HTA-arbejdet

EU-samarbejdet er organiseret med en koordinationsgruppe (HTA-CG), hvis ansvar det er at sætte den strategiske retning for EU-HTA-arbejdet, overse og rådgive om implementeringen af forordningen og godkende det fælles arbejde. Koordinationsgruppen understøttes af 4 specialiserede arbejdsgrupper, som fokuserer på hhv. fælles videnskabelige samråd (JSC), fælles kliniske vurderinger (JCA), etablering af fælles metoder og procedurer (MPG), og identifikation af kommende teknologier (Horizon scanning) for at sikre ensartede vurderinger af nye sundhedsteknologier i hele EU.

De 3 danske HTA-organisationer er repræsenteret i koordinationsgruppen og i 3 arbejdsgrupperne, mens alene Lægemiddelstyrelsen varetager opgaverne i gruppen, der arbejder med horizon scanning. Den danske repræsentation kan illustreres således:



Implementeringen af EU's Health Technology Assessment (HTA) forordning støttes af 6 implementerende retsakter, hvoraf den sidste, som sætter rammerne omkring fælles kliniske vurderinger på medicinsk udstyr og in vitro diagnostik forventes publiceret i efteråret 2026. Det er en særlig nedsat komité, HTA Committee, der varetager denne opgave. Komitéen betjenes af EU-kommissionens HTA-sekretariat. Lægemiddelstyrelsen har det nationale juridiske ansvar for opgaven, og SundK bidrager med ekspertviden indenfor området med medicinsk udstyr. HTA Committee får også en løbende rolle omkring igangsættelsen af JCAer.

Fælles videnskabelige samråd og fælles kliniske vurderinger

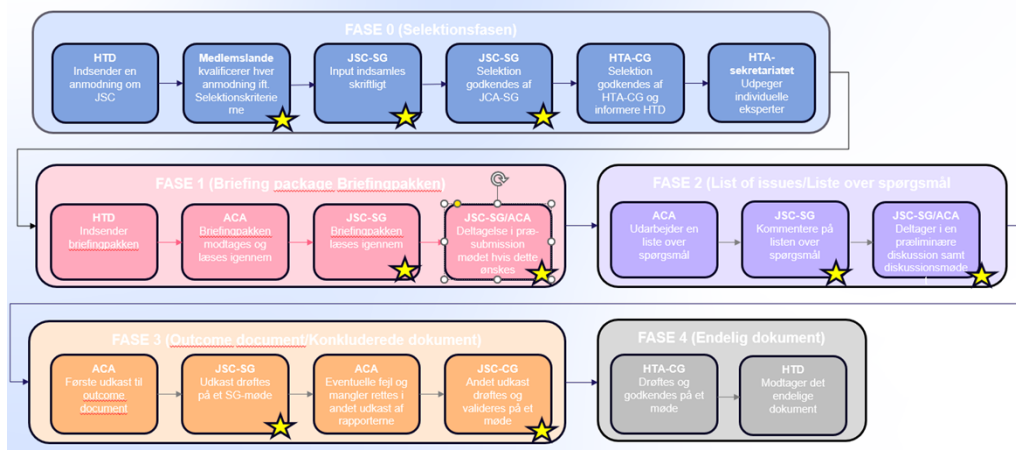
Når der skal gennemføres et videnskabeligt samråd eller en klinisk vurdering udvælges to HTA-organisationer, som skal varetage opgaverne som bedømmer og medbedømmer. De har bl.a. ansvaret for at yde rådgivning, koordinere input fra de øvrige medlemslande og udarbejde rapporter i overensstemmelse med de fælles metode- og proceduredokumenter, som er udarbejdet i regi af metodegruppen.

For både videnskabelige samråd og fælles kliniske vurderinger gælder, at de øvrige landes HTA-organisationers medlemmer i hhv. JSC- og JCA-gruppen skal komme med input, som afspejler dansk klinisk praksis, kommentere og til sidst godkende udkastene til de fælles rapporter. Den faglig godkendelse af rapporterne sker i koordinationsgruppen.

Fællesvidenskabelige samråd.

JSC-gruppen skal tilbyde udviklere af sundhedsteknologi fælles videnskabelige samråd, hvor teknologiudviklere har mulighed for at udveksle oplysninger om deres udviklingsplaner for et lægemiddel eller medicinsk udstyr for at indhente vejledning om den information og dokumentation, der sandsynligvis vil være påkrævet ift. den fælles kliniske vurdering (JCA) af disse produkter. Denne rådgivning skal støtte udviklerne i deres indsamling af data til fremtidige vurderinger af sundhedsteknologier. Nedenstående figur giver et indblik i de overordnede opgaver der er i arbejdet i JSC-gruppen.

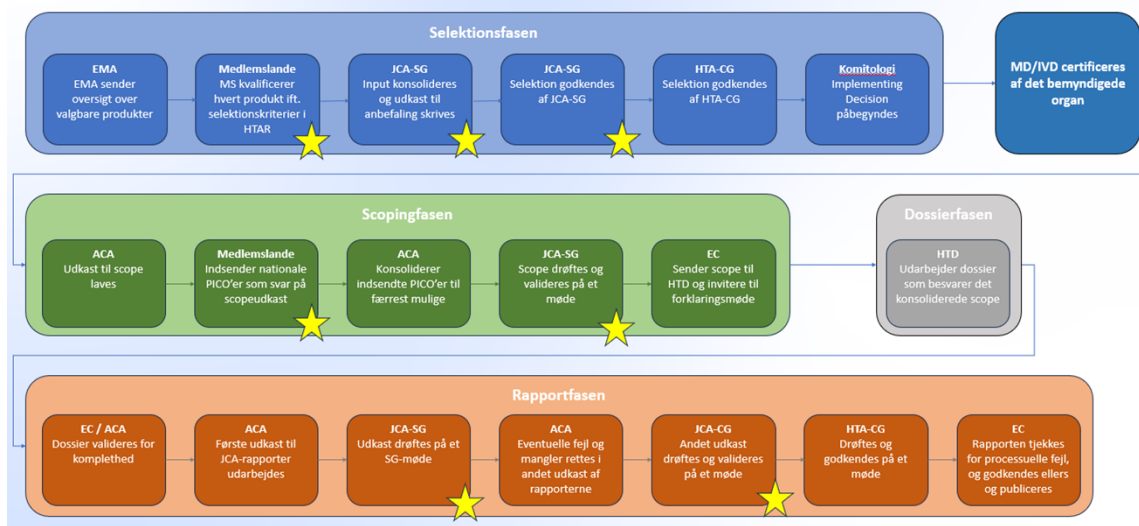
Fælles videnskabelige samråd – Joint Scientific Consultation (JSC)



Fælles kliniske vurderinger

JCA-gruppen udfører de fælles kliniske vurderinger, som sammenstiller den kliniske effekt af en ny teknologi med eksisterende praksis i medlemslandene. Værdisætningen af effekten er et nationalt anliggende og vil derfor skulle varetages af medlemslandene efterfølgende. Sammenligningen af klinisk effekt baseres på et dossier indsendt af udvikleren af sundhedsteknologien. Patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter er også involveret i vurderingerne.

Fælles Kliniske Vurderinger (JCA)



Bilag: Anvendelse af internationale HTA'er i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

1 Hvorfor genbruge internationale HTA'er?

Health Technology Assessment (HTA) er en internationalt anerkendt tværfaglig tilgang til at vurdere og prioritere mellem behandlinger og/eller teknologier.

Internationalt findes der mange institutioner, som løbende udgiver HTA-rapporter, ligesom Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK). Ideelt set bør man kunne anvende informationerne fra HTA'er udarbejdet i andre lande til at informere beslutningstagen og prioritering i Danmark.

En optimal genanvendelse bør ske med et eller flere konkrete formål og produkt(er) for øje, ligesom det er nødvendigt at vurdere relevansen af den konkrete HTA og den metodiske kvalitet i relation til dansk kontekst. Tabel 1 lister fordele og udfordringer ved at genanvende viden fra internationale HTA'er i en dansk kontekst.

Tabel 1, Fordele og udfordringer ved at genanvende viden fra internationale HTA'er i dansk kontekst.

Fordele	Udfordringer
• (Gen)anvendelse af international viden af potentielt højt fagligt niveau • Potentielt ressourcebesparende • Potentiel kilde til inflow af emner • Fremme at Danmark er ajourført ift. internationale fokusområder el. nye teknologier.	• Kræver tilpasning til dansk kontekst • Oftest afvigende metodik ift. den metodiske tilgang der anvendes i udarbejdelsen af HTA'er i SundK • Ofte er kun to perspektiver belyst, herunder Klinisk effekt og sikkerhed og Sundhedsøkonomi, hvor nogle problemstillinger også vil fordele belysning af yderligere forhold, f.eks. vedr. Organisation og implementering i dansk kontekst. • Særlige forhold vedr. datagrundlaget for HTA'er (f.eks. fortroligt datagrundlag fra virksomheder), som mindsker transparens og derfor mulighed for validering. • Forskellige præmisser for valg af emner (valgt pga. klinisk relevans, virksomhedsinteresse, krav for nye teknologier, mv.)

2 Erfaringer med genbrug af internationale HTA'er i Behandlingsrådet

2.1 Evalueringer og analyser – genanvendelse af fund i internationale HTA'er

For evalueringer og analyser i Behandlingsrådet (HTA'er) var første led i den obligatoriske systematiske litteratursøgning at fremsøge relevante internationale HTA'er. Dette trin er en

November 2025

anerkendt del af den systematiske søgeprotokol, og samme tilgang anvendes hos Sundhedsstyrelsen, Medicinrådet, m.fl.

I samarbejde med fagudvalget vurderedes det, om den danske HTA helt eller delvist kunne baseres på én eller flere af de fremsøgte internationale HTA'er. Det var dog altid relevant at opdatere HTA'ens systematiske litteratursøgning, supplere med belysning af de sundhedsøkonomiske konsekvenser i dansk kontekst, samt belyse perspektiverne vedr. patienten og organisatoriske implikationer.

I praksis var det således oftest kun informationer vedr. Klinisk effekt og sikkerhed, der kunne genanvendes fra den internationale HTA.

2.2 Erfaringer med HTA-listen til overvågning af internationale HTA'er

I Behandlingsrådet blev der udarbejdet en liste med HTA'er – HTA-listen – som indeholdt en oversigt over internationalt udarbejdede HTA'er, som kunne være relevante i dansk kontekst. Grundtanken med oprettelsen af HTA-listen var, at hvis et emne var belyst internationalt, kunne det også være relevant at belyse emnet i en dansk kontekst.

HTA-listen blev brugt til at skabe et inflow af sager til Behandlingsrådets evalueringer af egen drift som et alternativ til, at sager kun kunne opstartes efter henvendelse fra virksomheder.

HTA-listen blev oprettet ved, at HTA'er fra lande med sundhedsvæsen, der blev vurderet nogenlunde sammenlignelige med det danske sundhedsvæsen, blev fremsøgt én gang årligt og screenet for deres relevans iht. Behandlingsrådets genstandsfelt. Dernæst blev HTA'erne prioriteret ud fra bl.a. sygdommens alvorlighedsgrad og teknologiens risikoklasse (hvor relevant). På baggrund af det indledende arbejde udvalgte Rådet et mindre antal sager, der vurderedes som relevante at udarbejde en HTA for, tilpasset dansk kontekst. Dette krævede typisk en opdatering eller ændring af den systematiske litteratursøgning, en ny sundhedsøkonomisk analyse, og tilføjelse af de resterende perspektiver, jf. Behandlingsrådets rammer og metodevejledning.

Reelt set var der tale om genbrug af emnet og dele af den systematiske litteratursøgning for Klinisk effekt og sikkerhed og Sundhedsøkonomi. Tabel 2 lister fordele og udfordringer, der var ved anvendelsen af HTA-listen som kilde til evalueringer i Behandlingsrådet.

Tabel 2, Fordele og udfordringer ved HTA-listen i Behandlingsrådet.

Fordele	Udfordringer
• Internt styret inflow af sager til evaluering af egen drift (startes udenom virksomhedssporet) • Genbrug af litteratursøgning	• Svært at udvælge de gode sager med dansk relevans (Erfaringer: 1) Udvalgte sager vakte ikke interesse fra fagudvalg, 2) Teknologiens relevans var forældet i Danmark, 3) Teknologien ikke markedsført i Danmark) • Erfaring: Ressourcebesparelsen var begrænset, da udarbejdelsen af evalueringen krævede opdatering eller ændring af den systematiske litteratursøgning, tilføjelse af resterende perspektiver, og jf. Behandlingsrådets rammer, ny sundhedsøkonomisk analyse

3 Muligheder ift. anvendelse af internationale HTA'er i SundK

3.1 Udarbejdelse af ny HTA – genanvendelse af fund i internationale HTA'er

Metodikken i SundK vil tilskrive, at der ved opstart af nye HTA'er altid skal fremsøges internationale HTA'er som en del af den systematiske litteratursøgning. Dette gøres med henblik på at genanvende viden herfra i en dansk kontekst.

Genanvendelse af fund fra internationale HTA'er vil derfor være en del af standard praksis for udarbejdelsen af HTA'er i SundK. Det vil sige, at så meget som muligt fra HTA'en genanvendes, og øvrig viden, der måtte mangle, tilføjes, så beslutningsgrundlaget for Rådet i SundK reflekterer den ønskede tilgang til den specifikke problemstilling.

3.2 Overvågning af internationale HTA'er som en del af SundK's arbejde med valg af emner

Overvågning af internationale HTA'er kan være en kilde til at identificere potentielle emner for vurderinger i SundK eller som et strategisk input til, hvilke sundhedsteknologiske områder, der er fokus på i udlandet. Processen for overvågningen afhænger derfor af hvilken opgave, det rettes mod.

Der vil to gange om året ifm. med udarbejdelsen af Bestyrelsens bruttoliste blive foretaget en søgning efter HTA'er fra det forgangne halvår. Søgningen kan tage udgangspunkt i lande med sammenlignelig klinisk kontekst og/eller lande hvor tilgangen til belysning af Klinisk effekt og sikkerhed og evt. Sundhedsøkonomi vurderes metodisk sammenlignelig med den tilgang, der anvendes i SundK. Landene Canada, Finland, Norge, Sverige og United Kingdom (England, Wales og Skotland) kan f.eks. indgå i søgningen. Der fremsøges både i den internationale HTA-database, men også i de respektive landes nationale HTA-databaser.

Hvis formålet alene er at identificere emner til SundKs arbejde, bør man overveje hvilke lande, der anvendes som kilder, f.eks. ud fra landenes præmisser for udvælgelse; nogle udvælger HTA'er ud fra en klinisk efterspørgsel, andre vælger ud fra, at det er et nationalt krav, at alt teknologi skal undergå HTA-vurdering. Tabel 3 lister fordele og opmærksomhedspunkter ved overvågning af internationale HTA'er som en del af SundK's inflow til analyse og vurderinger.

Tabel 3, Fordele og opmærksomheder ved overvågning af internationale HTA'er til identificering af emner til brug i dansk kontekst.

Fordele	Opmærksomhedspunkter
• Godt overblik over andre HTA-institutioners sager • Kan vise internationale trends	• Hvordan sikres relevansen i en dansk kontekst? Det kan være ressourcekrævende at vurdere relevansen for det samlede antal HTA'er for at identificere potentielt relevante HTA'er i dansk kontekst • Identificerede HTA'er kan ikke nødvendigvis genbruges i dansk kontekst • Anvendelsen af eksisterende HTA'er er ikke nødvendigvis ressourcebesparende; HTA'en skal muligvis laves fra bunden hver gang

November 2025

3.3 Brug af internationale HTA'er til nye produkter i SundK regi og til brug for rådets arbejde

Overvågning af internationale HTA'er kan – udover anvendelse som et element i SundKs identificering af relevante emner til analyse og vurdering – også anvendes i specifikke produkter udarbejdet i i SundK's Funktion for Analyse og vurderinger. Både funktionen og de konkrete produkter er under udvikling og nedenstående skal ses som et indspil og en status.

Nedenstående er forslag til produkter, som overvågningen af internationalt HTA kan bidrage til:

3.3.1 Trends og tendenser – hvilke områder er i fokus i udlandet?

HTA-overvågningen anvendes til at få en fornemmelse af, "hvad der rør sig" internationalt. Ideen er, at man skulle kunne bruge overvågningen af HTA'er til at se, hvilke trends der er rundt i verden vedr. procedurer og udstyr, og derved vurdere om det er en trend, som også ses i Danmark eller om der er emner, SundK skal belyse. De identificerede emner fra denne overvågning kan anvendes bredt i SundK (som beskrevet i afsnit 3.2) eller den kan tjene som et produkt; enten selvstændigt eller som del af et nyhedsbrev, der deles med interessenter, der har værdi af et sådant udsyn.

3.3.2 Kommenteret HTA - vidensdeling og vurdering af andre landes HTA'ers metodik og fund

Produktet "kommenteret HTA" indeholder en vidensdeling og vurdering af internationale HTA'er. Produktet kommenterer HTA'ens metode og resultater med fokus på overførbare til dansk kontekst. Formentligt vil det metodiske grundlag afvige væsentligt fra, hvordan HTA'en ville være udarbejdet i SundK. Produktet vil derfor oftest kunne danne grundlag for en rådgivning fra Rådet vedrørende den konkrete problemstilling eller teknologi.

Rapporten kan evt. suppleres af efterfølgende analyser af økonomi eller andet, og derved kunne danne beslutningsgrundlag for en anbefaling fra Rådet.

Baggrunden for kommenteret HTA kan f.eks. være en fast overvågning af HTA'er fra de nordiske lande, som løbende præsenteres for Rådet. Rådet har mulighed for at igangsætte en kommenteret HTA *ad hoc*.

Kommenteret HTA vil kunne have forskellige konklusioner, f.eks.:

- At den kliniske evidens er solid og viser positive effekter på de kliniske effektmål, og at den sundhedsøkonomiske analyses overførbare er rimelig. I dette tilfælde er det muligt at konklusionerne fra HTA'en kan være overførbare til dansk kontekst.
- At den kliniske evidens er solid og viser positive effekter på de kliniske effektmål, men at resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse ikke kan overføres til dansk kontekst. Der skal derfor være en opmærksomhed på usikkerheden vedr. de sundhedsøkonomiske konsekvenser forbundet med interventionen.
- At den sundhedsøkonomiske analyse har rimelig overførbare, men at den kliniske evidens er af så dårlig kvalitet, at der er stor usikkerhed omkring interventionens påvirkning af de kliniske effektmål. Den dårlige kvalitet af den kliniske evidens vil påvirke

November 2025

den samlede tillid til HTA'en, herunder også tilliden til de sundhedsøkonomiske resultater.

- At metodikken bag den udenlandske HTA er for uigennemsigtig eller for ringe til at viden herfra kan anvendes som grundlag for rådgivning eller anbefaling i en dansk kontekst.

Samlet set kan en kommenteret HTA bl.a. bidrage til rådets arbejde og rådgivning vedr. nye teknologier/behandlingsformer og den eventuelle danske introduktion heraf.

Alle internationale HTA'er, uagtet deres metodiske tilgang og kvalitet, kan være genstand for en kommentering.

Tabel 4 lister evt. fordele og udfordringer, der kan være ved produktet "kommenteret HTA".

Tabel 4. Fordele og udfordringer ved "kommenteret HTA".

Fordele	Udfordringer/ulempes
• Potentielt hurtigt udarbejdede, korte produkter • Vidensdeling af kritisk stillingtagen til udenlandske prioriteringer • Vurderinger som kan igangsættes løbende af Rådet • En del af SundK's måde at holde sig opdateret med bevægelser på sundhedsområdet, særligt i Norden.	• Svært at sikre relevans/klinisk efterspørgsel i DK – vil et sådant produkt skabe værdi for sundhedsvæsenet? • Vil ikke altid kunne anvendes som beslutningsgrundlag til en anbefaling • Beslutningsgrundlaget vil være metodisk svagere end en HTA udarbejdet i SundK, da metodikken – og derfor resultater – ikke er tilpasset dansk kontekst • Beslutningsgrundlaget vil ofte mangle information vedr. Patient, borger og pårørende samt Organisation og implementering

Inspireret af SBU kommentar og en efterspørgsel fra fagudvalget på nVNS-sagen.

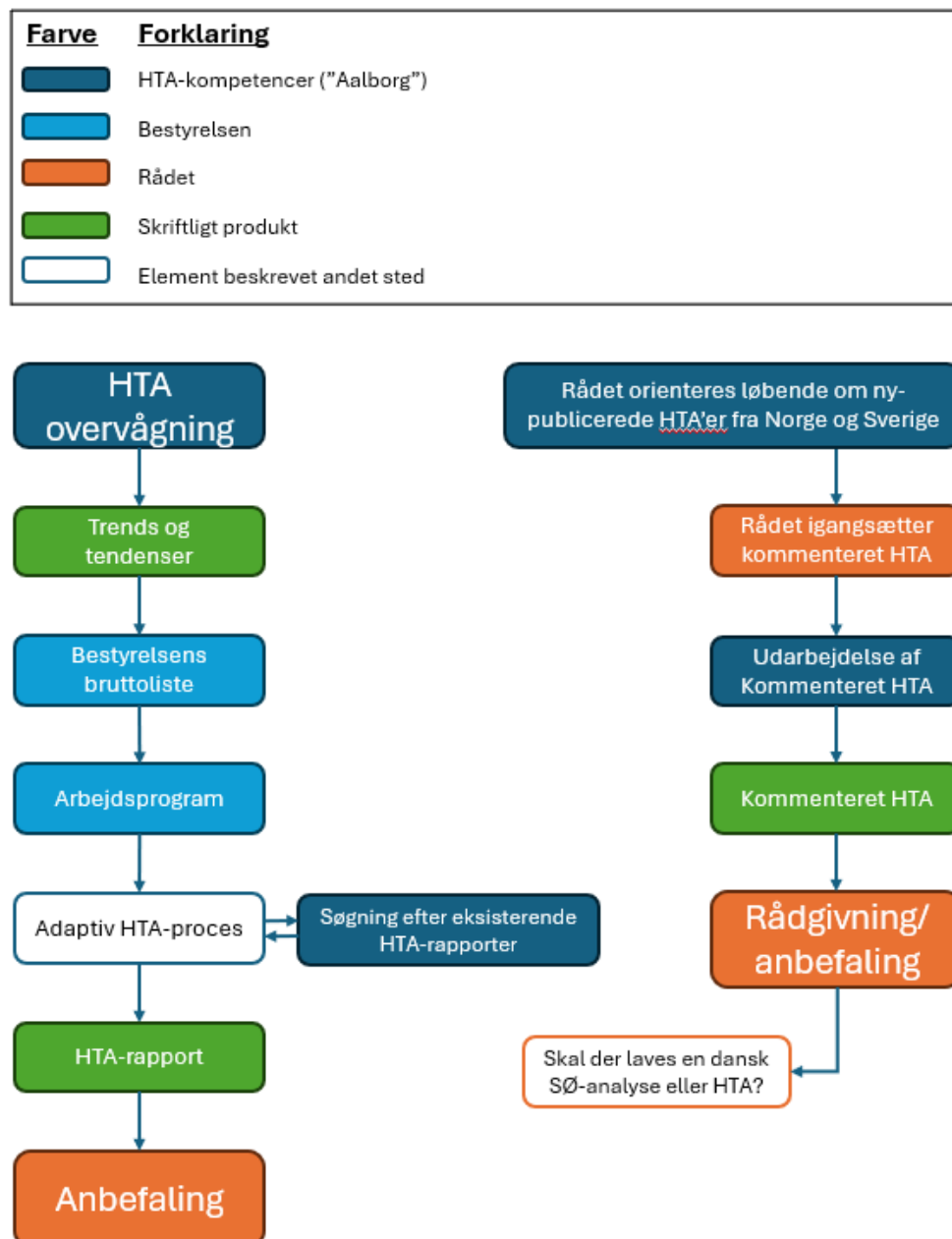
I 2024 blev der publiceret næsten 500 HTA'er fra forskellige institutioner i Canada, Finland, Norge, Sverige og United Kingdom (England, Wales og Skotland). Omkring 30 af disse var HTA'er (med belysning af som minimum Klinisk effekt og sikkerhed og Sundhedsøkonomi) indenfor SundK's genstandsfelt. Umiddelbart vil alle i denne pulje kunne anvendes som "kommenteret HTA". Det er uafklaret, hvor meget HTA'erne vil skulle suppleres med ekstra analyser, hvis der er et ønske om at skabe et beslutningsgrundlag for en dansk anbefaling fremfor en rådgivning.

4 Overblik over arbejdsgange

Nedenfor fremgår en oversigt over den forventede arbejdsgang vedr. anvendelsen af internationale HTA'er.

Figur 1 skitserer flowet for ovenstående SundK-produkter ift. hvordan internationale HTA'er indgår.

November 2025



Figur 1 – Anvendelse af internationale HTA'er i udarbejdelsen af produkter i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

20. oktober 2025
Henriette Lipczak
E: henlip@sundk.dk
T: 2446 3531

Politik for involvering af patienter og pårørende i SundK – forberedelsesdialoger

Forud for udarbejdelse af udkast til en politik for patient og pårørende involvering (PPI) i SundK, har der været dialog med en række aktører med dyb indsigt i området.

Formålet med dialogerne har været at få input til politikken, herunder til væsentlige opmærksomheder, muligheder og udfordringer i SundK's arbejde med PPI.

Herunder er i overskriftsform listet, hvem SundK har haft de forberedende møder med. Fra SundK har Helene Hedensted Bjerregaard (udviklingskonsulent, tovholder på SundK's arbejde med PPI og PRO) og Henriette Lipczak (vicedirektør) har deltaget.

Dato	Organisation	Person(er)
9/4-25	Danske Patienter/ViBIS	Annette Wandel Azadeh Grønbæk Afsar Tine Johansen
5/8-25	Center for fælles beslutningstagen, Region Syddanmark	Karina Olling Bettina Knudsen
6/8-25	Center for patientinddragelse, Region Hovedstaden	Marlene Würbler Daisy Kyed
8/8-25	Novo Nordisk	Mette Much-Pedersen
11/8-25	Center for Participatorisk Sundhedstjenesteforskning, Københavns Universitet	Maria Kristiansen
13/8-25	Center for recovery og samskabelse, Psykiatrien, Region Nordjylland	Marlene Terp Østergaard

Supplerende til ovenstående blev der d. 14. maj holdt netværksmøde med patient- og pårørenderepræsentanter, hvor der blev givet inputs til, hvordan SundK fremadrettet burde arbejde med patient- og pårørendeinddragelse, ligesom der har været løbende dialog med Danske Patienter omkring udarbejdelse af en fælles artikel med arbejdstitlen: *From Political Ambition to Practice: The Organizational Value of Patient and Public Involvement*. Dialoger og input fra dette arbejde har også indirekte bidraget til arbejdet med PPI-politikken i SundK.

1. Vision og formål

Sundhedsvæsenet er til for borgere og patienter, og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK) arbejder for, at patienter og borgere får høj og ensartet kvalitet i sundhedsvæsenet. Derfor er det helt oplagt, at SundK inddrager patienter og pårørendes perspektiv, herunder deres forståelse og vurdering af kvaliteten i sundhedsvæsenet.

SundK's produkter er primært rettet mod klinikere og ledere, men kvalitetsudviklingen har en direkte indflydelse på patienternes forløb og behandlingsresultater. Forskning viser, at mens klinikere har indsigt i patienters behov, vægter de ikke nødvendigvis de samme kvalitetsparametre, som patienter og pårørende gør. Patienter og pårørende kan synliggøre forhold og kvalitetsudfordringer, som ellers risikerer at blive overset i et rent fagprofessionelt perspektiv. Deres erfaringer åbner op for nye indsigter og vinkler i kvalitetsudviklingen, som – sammen med det kliniske og organisatoriske perspektiv – kan øge værdien af SundK's arbejde.

Der er bred enighed om, at patient- og pårørendeinvolvering er vigtig for at styrke kvaliteten, herunder at patienternes erfaringer og perspektiver er nødvendige for at skabe et sundhedsvæsen med høj relevans og legitimitet. Patienterne har en unik viden om det samlede patientforløb, og erfaringer viser, at inddragelse af patienter og pårørende kan:

- styrke dialog og fælles forståelse af god kvalitet
- bidrage med perspektiver til kvalitetsudvikling samt fortolkning og formidling af resultater
- skabe et bedre grundlag for anbefalinger og prioritering, fordi beslutninger træffes med viden om både faglig effekt og patienternes oplevede værdi.

I SundK tilstræber vi, at patienter og pårørendes perspektiv indgår på lige fod med de sundhedsprofessionelle og organisatoriske perspektiver i opgaveløsningen. Det sker på et strukturelt niveau gennem repræsentation i SundK's bestyrelse, råd, det faglige udvalg for databaserne samt den tværfaglige følgegruppe. Det sker også på et organisatorisk niveau i arbejdet med kliniske kvalitetsdatabaser, kliniske retningslinjer, analyser og vurderinger samt initiativer for lighed i sundhed.

Vi tilstræber en systematisk, meningsfuld og fleksibel involvering, så patient- og pårørendeperspektivet supplerer den kliniske og organisatoriske viden. Tilsammen danner disse perspektiver grundlag for den viden og de anbefalinger, der udgår fra SundK.

2. Principper for involvering

Patient- og pårørendeinvolvering (PPI) i SundK bygger på anerkendelsen af, at patienter og pårørende besidder en unik indsigt i patientforløbet – en viden, der er afgørende for at forstå og udvikle kvaliteten.

Patienter og pårørende, der involveres direkte i SundK's arbejde, vil være underlagt samme krav som klinikere ift. fortrolighed og datasikkerhed/GDPR.

Fire grundprincipper danner fundamentet for PPI i SundK:

- **Relevans:** Inddragelsen skal være meningsfuld. Der skal tages stilling til opgavens karakter, formålet med PPI, det ønskede resultat af involveringen samt metode/proces hertil, herunder hvordan der samarbejdes med og gives feedback til de patient- og pårørende, der bidrager med deres perspektiver.
- **Situationsbestemt metodevalg:** Flere metoder for involvering skal kunne anvendes fleksibelt selvstændigt og i kombination med hinanden. Metodevalget skal afspejle formålet.

- **Forpligtende samarbejde:** Patienter og pårørende er ligeværdige samarbejdspartnere, når de inddrages direkte - både på det strukturelle niveau og på det organisatoriske niveau i styregrupper, fagudvalg og forfattergrupper.
- **Anerkendelse:** Patienter og pårørende skal opleve, at patient- og pårørendeperspektivet anerkendes, og at der evt. udvises respekt for patientrepræsentanternes privatliv. Tilsvarende forventes en anerkendelse fra patienterne ift. den stillede opgave og samarbejdspartnernes perspektiv.

3. Strategiske pejlemærker

Politikken for PPI i SundK er forankret i den til enhver til gældende strategi for SundK og skal understøtte denne. Politikken skal således bidrage til instituttets formål om at understøtte et styrket, data-baseret og mere målrettet kvalitetsarbejde, samt en bedre prioritering og ressourceudnyttelse til gavn for patientbehandling i Danmark. Dette, for at patienterne kan tilbydes udredning og behandling af høj, ensartet kvalitet på tværs af landet. PPI er således ikke en parallel indsats, men et centralt og integreret element i SundK's samlede opgaveportefølje.

PPI i de strategiske pejlemærker for 2025-27 kan beskrives som følger:

- **Dialog og samarbejde:** Politikken bidrager til et forpligtende samarbejde med patienter, pårørende, patientforeninger og civilsamfund, på linje med andre centrale aktører i sundhedsvæsenet.
- **Anvendelig viden:** Patient- og pårørendeperspektivet kan sammen med kliniker- og organisationsperspektivet bidrage til at pege på, hvilke resultater og anbefalinger, der er mest anvendelige og relevante, samt synliggøre blinde pletter i eksisterende viden, f.eks. variationer i tilbud eller indsatser, der kan have utilsigtede konsekvenser for både patienter og for ressourcetrækket, eller inputs til indikatorer og udviklingsmål.
- **Kvalitet i hele sundhedsvæsenet:** Patienter og pårørende er dem, der har mest erfaring med, hvordan patientforløbet opleves i både kommune, almen praksis og på hospital – og derimellem. De kan derfor bidrage med perspektiver, der supplerer den faglige viden, når kvaliteten skal defineres og udvikles på tværs af sektorer. Patienter og pårørende har et særligt kendskab til, hvordan behandling og sundhedsteknologier opleves af dem, der modtager behandlingen.
- **Ansvarlig brug af ressourcer:** Patienter og pårørende kan pege på de områder, der opleves som værdiskabende, eller som *ikke* opleves som værdiskabende, og dermed også være med til at kvalificere behandlingen med fokus på, at mere ikke altid er bedre.

4. Former for patient- og pårørendeinvolvering

Patient- og pårørendeperspektivet kan belyses på forskellige måder, f.eks. gennem litteratur eller direkte PPI. I SundK vælges metode ud fra den konkrete opgave, formålet med opgaven, og de rammer, der gælder for funktionsområdet. I SundK anvendes en række forskellige metoder til at sikre PPI i opgaveløsningen:

Patient- og pårørenderepræsentanter

Direkte repræsentation er velegnet som metode, når der er et kontinuerligt samarbejde, f.eks. i styregrupper, hvor én af opgaverne er - gennem konsensusprocesser - at definere, hvad der er god kvalitet. Patient og pårørenderepræsentanter byder ind med patientperspektivet, dvs. et perspektiv, som indgår sammen med det kliniske og det organisatoriske perspektiv. Her er det vigtigt at tydeliggøre, at patient- og pårørenderepræsentanter ikke kan repræsentere hele patientpopulationen, men at de på

baggrund af deres individuelle erfaringer og dialoger med andre patienter og pårørende, kan repræsentere et perspektiv på kvalitet.

Anvendes der patient- og pårørenderepræsentanter, bør det tilstræbes at inddrage to repræsentanter: én med personlig erfaring som patient eller pårørende, og én med professionel erfaring gennem en patientforening.

Workshops og feedbackmøder

Både workshops og feedbacksamtaler er velegnede som metoder, når formålet er, at inddrage og involvere på konkrete veldefinerede og afgrænsede områder, hvor der ikke er behov for det kontinuerlige patientperspektiv.

En workshop inkluderer typisk flere patienter og pårørende, og formålet med en workshop er udelukkende at bringe deres perspektiv i spil, mens et feedbackmøde er en faciliteret dialog mellem patienter, pårørende og sundhedsprofessionelle.

Workshops og feedbackmøder kan bruges både ift. enkeltopgaver i forbindelse med analyser, vurderinger, kliniske retningslinjer eller kvalitetsdatabaser – eller på sygdoms-/indsatsområder.

SundK vil i fremtiden øge PPI-indsatsen på sygdoms-/indsatsområder. Tematiske workshops på afgrænsede områder er designet til at afdække, hvad der altid er vigtigt for patienter og pårørende, når man bliver ramt af sygdom inden for det pågældende område. På workshoppen afdækkes patientforløb, og tematisk gennemgang af områder, som altid er vigtige for patienter og pårørende. Resultaterne kan f.eks. anvendes til 1) arbejdet i fagudvalg og kliniske kvalitetsdatabaser på det pågældende område eller 2) understøttelse af litteratursøgninger og evidensvurderinger på tværs af SundK's opgaver.

Interviews

Interview er velegnet som metode, når der skal indsamles mere dybdegående information i relation til et afgrænset område. Metoden giver mulighed for at forstå komplekse sammenhænge og afdække forhold, som ofte overses, f.eks. hvordan ulighed opstår og opleves i mødet med sundhedsvæsenet fra et patient- og pårørendeperspektiv.

Patientrapporterede outcome mål (PROM)

PROM er standardiserende spørgeskemaer, som bruges til at indsamle oplysninger om f.eks. helbred, funktionsevne, livskvalitet m.v. direkte fra patienterne. PROM er en forudsætning for, at patienternes egen vurdering af behandlingsresultatet (outcome) kan indgå i systematisk og populationsbaseret kvalitetsudvikling, ligesom PROM bruges aktivt til at vurdere klinisk effekt og sikkerhed, samt i sundhedsøkonomiske analyser.

5. Rekruttering

Sundhedsvæsenets kvalitetsinstitut arbejder bredt med rekruttering af patient- og pårørenderepræsentanter til vores opgaver. Udgangspunktet er, at rekruttering sker målrettet til den konkrete opgave, via patientforeninger, hvis muligt. Den ansvarlige for sikring af patientperspektivet – typisk en konsulent i SundK - har ansvaret for rekrutteringen i samarbejde med relevante parter, f.eks. styregrupper eller forfattergrupper. Hvis det ikke er muligt at rekruttere via patientforeninger, kan rekruttering ske gennem andre kanaler, herunder opslag på afdelinger, ved kontakt til regionale patientpaneler, sociale medier, foreninger eller mere åbne opslag.

6. Organisatorisk forankring, læring og tilpasning

For at styrke patient- og pårørendeinvolvering i SundK forankres arbejdet i kvalitetsenhederne. Hver kvalitetsenhed udpeger PPI-ansvarlige, som har til opgave at understøtte arbejdet med PPI i enheden, og facilitere drøftelser, hvor potentialer for synergier identificeres inden for sygdomsområder.

Sikring af patientperspektivet i SundK's funktioner – kliniske retningslinjer, kliniske kvalitetsdatabaser, vurderinger & analyser, samt utilsigtede hændelser og patientsikkerhed – varetages af de respektive funktionslederne. De har således ansvaret for at sikre udvikling, herunder tage stilling til, hvilke metoder der bedst anvendes til at belyse patient- og pårørendeperspektiv i relation til de opgaver, der hører under funktionen.

Arbejdet med PPI forudsætter desuden dialog mellem enhederne, så erfaringer kan deles og metoder udvikles.

SundK har en tovholder/konsulent tilknyttet arbejdet med patientperspektivet, inkl. PROM. Tovholderen bidrager til, at der løbende sikres et samlet overblik over SundK's kompetencer i relation til PPI, herunder over hvilke kompetencer, der skal udvikles fremadrettet. Overblikket danner grundlag for en målrettet kompetenceopbygning og -udvikling på tværs af organisationen.

Der opsamles systematisk viden om, hvor og hvordan PPI anvendes, samt hvad der har fungeret. Politikken justeres i forbindelse med en ny strategiperiode for SundK.

7. Dialog og samarbejde

SundK orienterer sig aktivt mod organisationer med viden og erfaring inden for PPI – både nationalt og internationalt – med henblik på at:

- indgå relevante samarbejder, f.eks. om ledelsesforankring og metodeudvikling
- sikre en kontekstnær og tidssvarende udvikling af PPI i takt med SundK's opgaveløsning
- understøtte vidensdeling med patientforeninger, forskere og andre aktører på området.