

Høringssvar til evalueringsrapport vedrørende SelfBack app - 10/04-2025

SelfBack vil gerne takke fagudvalget for deres arbejde: Vi har med glæde noteret os at der "Med udgangspunkt i ansøgers belysning af de Organisatoriske implikationer vurderer fagudvalget, at den patientrettede del af SelfBack-systemet, selve SelfBack app'en, kan implementeres i dansk klinisk praksis inden for nuværende organisatoriske rammer i det danske offentlige sundhedsvæsen." Samt at: "Fagudvalget vurderer, at der eksisterer et behov for yderligere behandlingsstilbud til teknologiparate patienter".

I tidsrummet for evalueringsforløbet har eksterne faktorer (Sundhedsreform m.v.) haft en påvirkning på det Sundhedssystem, som SelfBack gerne vil indpasses i. Der er opstået nye muligheder (Herunder især oprettelse af et "App Nævn", som godkender apps til Sundhed.dk og patientens ret til et Digitalt førstevalg) som forventes at have en positiv indvirkning på faktorer såsom distribution og data integration, samt generel organisatorisk indpasning og patient perspektiv, men som af gode grunde ikke fuldt ud er kendt og derfor ikke har kunne indgå i vores oprindelige ansøgning.

En anden vigtig problemstilling, som desværre først er kommet for dagens lys efter introduktionen af Sundhedsreformen og derfor desværre ikke indgår i den økonomiske konsekvensanalyse, er den stigende problematik omkring "Overførsel af opgaver fra Almen praksis til Sygehuse, i forbindelse med Returnering af henvisninger" som belyst i Auditrapport af samme navn fra marts 2025 (prof. Jesper Lykkegaard, SDU). De organisatoriske konsekvenser er kvantificeret for rygpatienter af Region Midt's materiale "**Optimering af henvisninger og visitation til rygkirurgi**" Markedsdialog af 11. marts, 2025 (Region Midt).

Her kan man læse, at kun 9% af de henviste patienter (656 stk) ud af de årligt henviste 7.500 patienter til Rygkirurgisk ambulatorium faktisk opereres, og resten henvises (tilbage) til andet behandlingsforløb. Derfor søger Region Midt pt. Aktivt efter (digitale) løsninger til at afhjælpe dette "henvisningsproblem".

Vi mener, at SelfBack kan spille en rolle i at afhjælpe dette pres på både almen læge, som modtager henvisninger retur, og på sygehusafdelingen. Potentialet for minimering af tid i almen praksis fremgår desværre ikke af SDU's Audit, men Region Midt skønner, at et mere optimalt tilrettelagt forløb vil have en tidsbesparende effekt svarende til en fuldtidsstilling på afdelingen. Problemstillingen, og det tilknyttede potentiale for besparelse af arbejdskraft, samt den økonomiske gevinst herved, var som sagt ikke kendt på tidspunktet for SelfBack's ansøgning, og var heller ikke bragt op i Fagudvalgets diskussion og er således ikke medregnet, men vi håber, at Behandlingsrådet/SK vil anerkende, at de oplyste tal i den beskrevne case hermed kan ses som konservativt sat, og at besparelsen ved en omhyggelig implementering, der tilgodeser denne problemstilling potentielt kan være større end det foreliggende materiale indikerer.

Vedrørende opfyldelse af MKRF-værdier fastsat af Fagudvalget og klinisk effekt: jf. Fagudvalgets beskrivelse: "*Fagudvalget har vurderet effekten af SelfBack på en række centrale parametre og konkluderer overordnet, at appen ikke bidrager væsentligt til bedre resultater end vanlig behandling*".

Denne konklusion deler vi ikke. Vi mener, at Fagudvalget udlægger en vurdering, der ikke er retvisende. Vi er fuldt bevidste om, at vores nuværende rapporterede resultater ikke lever op til de specificerede MKRF-værdier fra Fagudvalget. Vi anerkender, at de opstillede tærskelværdier har til formål at sikre en høj faglig standard og ensartet vurdering af behandlingsmetoder og resultater på tværs af enheder og interventioner. Denne størrelse (MKRF) er abstrakt og enhver forbedring for en patient må anses for relevant, selvom den er "lille". Dette gælder især, da dette oplæg er tværregionalt og omhandler mange mennesker. Derfor må det ses som betydeligt, at de (teknologiparate patienter - som der over tid kommer flere og flere af) får tilgang til et nyt tilbud. Især set i lyset af, at der ikke er fundet negative effekter ved brugen heraf.

Det er vigtigt at huske på, at evalueringsdesignet lagde op til afrapportering af tal med længst mulig tidshorisont (i dette tilfælde 9 måneder), ITT analyser. Denne tilgang er vi fuldt bevidst om, er den gængse analysemetode til vurdering af en medicinsk interventions kliniske effekt, da den afspejler en grundlæggende antagelse, hvor man ønsker patienten skal følge en intervention så længe som muligt for bedste effekt, men ikke alle patienter følger behandlingen som henvist. Vi mener, i den forbindelse, at det er vigtigt at pointere, at resultaterne fra RCT studiet fra Sandal et al. viser, at effekten af SelfBack opnåes allerede efter 3 måneder, og at resultaterne ved 9 måneder afspejler et fald i brugen af app'en (retention rate), som bl.a. skyldes, at folk har fået det bedre, og derfor stopper med at bruge appen. SelfBack er en selvhjælpsapp, og det ligger derfor i selvhjælps konceptet, at formålet er, at patienterne skal blive selvhjulpne, og dermed stoppe med at bruge app'en igen.

Den anvendte tidshorisont virker derfor uigennemtænkt og ikke velegnet i forhold til teknologien og dens formål (intended use).

Ydermere er brug af appen (retention) en påvirkelig variable, som defineres af implementeringsmodellen. I RCT studiet fra Sandal et al., indgik vores dashboard ikke, der bl.a. har til formål at sikre retention gennem et forløb med SelfBack. Vi mener derfor, at det er fair at antage, at resultaterne i dag ville se anderledes ud. Dertil vil vi gerne henlede opmærksomheden på, at SelfBack er den første digitale løsning af sin slags til at gennemgå en sådan evaluering med et fastlagt, rigid design, der efter vores opfattelse ikke er

tilpasset en digital medicinsk applikation til egenmestring af uspecifikke lænderygmerter, hvormed vi anerkender, at det kan være svært at opstille retvisende kriterier for vurdering af dens kliniske effekt.

På trods af ikke at opnå alle MKRF-værdier, fastsat af Fagudvalget, mener vi stadig, at vores intervention har en indiskutabel klinisk effekt og beviseligt bidrager positivt til patientforløbet sammenlignet med den vanlige behandling (se Bilag 1). Det er vigtigt at pointere, at langt de fleste rapporterede resultater er statistisk signifikante. Vores intervention viser således en dokumenterbar effekt som, selvom den ikke når de fastsatte MKRF-niveauer, stadig repræsenterer en forbedring i forhold til standardbehandling, både (og mest relevant) hvad angår patientens livskvalitet (EQ-5D) samt visse målbare parametre.

Vi arbejder løbende på kvalitetsforbedringer og justeringer af vores tilgang med henblik på at imødekomme de opstillede kriterier fremadrettet. Vi ønsker desuden at fremhæve vigtigheden af at anerkende klinisk relevante effekter, som kan være meningsfulde i praksis, selv når de ikke fuldt ud matcher de fastsatte værdier fra Fagudvalget. Der vil fortsat løbende foregå forskningsprojekter, der har til formål at udvide evidensen af SelfBack, både af klinisk karakter, men også kvalitative undersøgelser af patientperspektivet og organisatoriske barrierer/facilitatorer ved implementering i almen praksis.

Vedrørende kapitel 6.2.1 om Fysisk Funktionsniveau, kapitel 6.2.9.2 og 6.3: jf. Fagudvalgets vurdering af effektmålet, hvor de beskriver følgende: *“På baggrund af studiet af Sandal et al. (2021) beskriver ansøger, at interventionsgruppen med SelfBack (n = 232) ved 3 måneders opfølgning havde en gennemsnitlig RMDQ-score på 6,7 (SD 4,7), hvor kontrolgruppen havde en gennemsnitlig RMDQ-score på 7,4 (SD 5,4). Det er ikke af rapporteret i ansøgningen, hvorvidt denne forskel er statistisk signifikant, men differencen på ca. 0,7 point overskrider ikke MKRF på 2 point og er dermed ikke klinisk relevant.”*

Vi vil gerne gøre opmærksom på, at den eksakte værdi for gennemsnitlig RMDQ forskel for SelfBack vs kontrolgruppen ved 3 måneders opfølgning var 0,79 (95% CI: -1,51; -0,06). Denne forskel er statistisk signifikant (Sandal et al., 2021).

Vedrørende kapitel 6.2.4 om Smerteintensitet, kapitel 6.2.9.2 og 6.3: jf. Fagudvalgets vurdering af effektmålet, hvor de beskriver følgende: *“På baggrund af studiet af Sandal et al. (2021) beskriver ansøger, en effekt ved 9 måneders opfølgning på -0,69 point [95 % CI -1,07; -0,30] til fordel for interventionsgruppen. Denne effekt er ikke statistisk signifikant, og opnår ikke den MKRF på 2 point og er dermed ikke klinisk relevant.”*

Vi vil gerne gøre opmærksom på, at denne effekt er statistisk signifikant, selvom den fastsatte MKRF på 2 point ikke opnås.

Vedrørende patientperspektivet (s. 7): jf. Fagudvalgets følgende beskrivelse: “Derudover er det fagudvalgets vurdering, at der er behov for mere data på området for patienters oplevelse og erfaring med SelfBack app. Fagudvalget fremhæver, at denne data skal være patientdata og ikke andenhandsberetninger fra fx klinikere eller andre sundhedsprofessionelle”.

Vi anerkender fagudvalgets vurdering af behovet for mere data for patienters oplevelse og erfaring med SelfBack. I den forbindelse har vi i mellemtiden fået et interview med SelfBack's ældste bruger – se interviewet [her](#).

Vedrørende anerkendelse af app'ens implementering (s. 8). Vi er glade for Fagudvalgets anerkendelse jf. følgende beskrivelse: “Fagudvalget vurderer tilsvarende, at teknologiparater alment praktiserende læger vil være mere tilbøjelige til at benytte sig af SelfBack app som behandlingstilbud i deres håndtering af patienter med lænderygmerter.”

Dog vil vi gerne gøre opmærksom på, at det er første gang, at “teknologiparathed”, som begreb, er blevet indført af Fagudvalget i høringsversionen af evalueringsrapporten. Det var ikke en del af det forelagte evalueringsdesign, hvorfor vi ikke har haft mulighed for at belyse dette aspekt i ansøgningen.

Vedrørende adgang til ordinerer af SelfBack: Vi er opmærksomme på, at der i udvalgets drøftelser har været rejst spørgsmål om, hvem der bør have adgang til at ordinere SelfBack. Det er vores vurdering, at en begrænsning til alene praktiserende læger ikke er fagligt begrundet og ikke reflekterer det faktiske patientforløb i sundhedsvæsenet. En sådan tilgang risikerer at udgøre en unødigt barriere for implementering og anvendelse af digitale sundhedsløsninger, men at vi i grunden i Behandlingsrådets metodevejledning har været “tvunget” til at begrænse ansøgningen til kun at omfatte én patient rejse. Mange patienter med muskel- og skeletbesvær bevæger sig på tværs af sektorer og møder i høj grad andre sundhedsprofessionelle, herunder fysioterapeuter, kiropraktorer og hospitalsbaserede enheder i deres forløb. En mere tværfaglig tilgang til ordination vil i højere grad afspejle det reelle behandlingslandskab og sikre maksimal værdiskabelse for patienter og for sundhedssystemet som helhed.

Desuden er det velkendt, at praktiserende læger i forskningssammenhænge kan være vanskelige at inddrage i rekruttering af patienter, hvilket gør det metodisk udfordrende at gennemføre større studier gennem almen praksis alene. Dette er en generel erfaring på tværs af patientgrupper og ikke unikt for SelfBack. Vi opfordrer derfor til, at beslutningen om adgang til ordination baseres på en faglig vurdering af patientforløb og implementeringspraksis frem for snævre professionsinteresser.

Bilag 1: SelfBack opnår ikke 5 ud af 6 fastsatte MKRF-værdier, men SelfBack ~~gør~~ en forskel sammenlignet med Vanlig behandling

Kliniske Effektmål - sammenligning mellem: Vanlig behandling, Fagudvalg (MKRF), SelfBack Sandal + (Kongstad)

