

Anbefaling

Vurdering af SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmærter

3. juni 2025

Anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
vedrørende

SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmærter

Anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut:

Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut anbefaler, at SelfBack app ikke ibrugtages som behandlingsredskab i tillæg til vanlig behandling af uspecifikke lænderygsmærter

Om anbefalingen:

Den eksisterende evidens på den kliniske effekt og sikkerhed af SelfBack app som til-lægsbehandling til vanlig håndtering indikerer ikke, at SelfBack app er mere klinisk effektiv eller sikker relativt til den vanlige praksis. De tilgængelige data indenfor det sundhedsøkonomiske perspektiv indikerer tilmed ikke, at anvendelsen af SelfBack app mindsker forbruget af ressourcer inden for sundhedsvæsenet for de personer, der anvender sundhedsteknologien.

Rådet anerkender, at der eksisterer behov for yderligere behandlingstilbud til personer med uspecifikke lænderygsmærter. Rådet vurderer, at SelfBack app potentielt kan understøtte egenhåndtering og -omsorg for nogle teknologiparate personer med uspecifikke lænderygsmærter.

På baggrund af det eksisterende evidensgrundlag vurderer Rådet ikke, at sundhedsteknologien kan modtage en anbefaling for ibrugtagning som behandlingsredskab i det offentligt betalte danske sundhedsvæsen.

Rådet bemærker, at mængden og kvaliteten af den kliniske evidens på området er begrænset. Der er derfor en væsentlig usikkerhed forbundet med både de kliniske og sundhedsøkonomiske resultater. Tilsvarende er der på nuværende tidspunkt ikke tilstrækkelig evidens til at understøtte, om personer med uspecifikke lænderygsmærter har en præference for eller imod brugen af SelfBack app i behandlingsforløb igangsat via almen praksis.

Rådet vurderer ikke desto mindre, at det samlede evidensgrundlag er tilstrækkeligt til at understøtte Rådets anbefaling.

Om teknologien	SelfBack app er en applikation til smartphones. App'en anvendes af borgeren, hvor formålet med app'en er at facilitere, forbedre og styrke dennes egenhåndtering af uspecifikke lænderygsmerter. App'en skal ses som et supplement til vanlig håndtering af patientens tilstand og kan ikke erstatte vanlig håndtering. Endemålet for SelfBack app er at mindske smerterelateret funktionsnedsættelse forbundet med uspecifikke lænderygsmerter.
Patient-populationen	Anbefalingen vedrører personer (≥ 15 år), der præsenterer i almen praksis med en episode af uspecifikke lænderygsmerter, hvor der er gået over fire uger siden symptomdebut
Anvendelsesområdet	Anbefalingen er gældende for regionerne.
Implementering	Ingen bemærkninger.
Udbud	Ikke relevant.

Fagudvalgets opsummering fra evalueringsrapporten

Om evaluering

Anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er baseret på evalueringsrapporten vedr. SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmærter. Rapporten er udarbejdet på baggrund af ansøgning indsendt af virksomheden SelfBack ApS

Evalueringen havde til formål at besvare følgende evalueringsspørgsmål:

Bør patienter, der præsenterer med uspecifikke lænderygsmærter i almen praksis, tilbydes SelfBack app som behandlingsredskab i tillæg til vanlig håndtering?

Klinisk effekt og sikkerhed

Resultaterne præsenteret i afsnittet om klinisk effekt og sikkerhed bygger på to artikler; Sandal et al. (2021) og Kongstad et al. (2024). Fagudvalget bemærker, at kun et fåtal af patienterne, der indgår i studierne, er rekrutteret gennem almen praksis, men i stedet er rekrutteret til studiet gennem fysioterapeuter, kiropraktorer og rygsmerteklinik. Jf. evalueringsspørgsmålet i nærværende rapport er fokus for evalueringen patienter, der præsenterer i almen praksis med uspecifikke lænderygsmærter, der har været i længere end 4 uger, hvorved disse patienter kun er repræsenteret i ringe grad i den population, der undersøges i studierne. Fagudvalget vurderer af denne årsag, at der er risiko for at patientpopulationen i de inkluderede studier ikke er repræsentativ for den kliniske praksis, evalueringen har som fokus. Da der ikke foreligger data specifikt for patienter i almen praksis, accepterer fagudvalget evidensgrundlaget i ansøgningen, men med forbehold om, at de reelle effekter af behandlingen kan være anderledes for den ønskede patientpopulation.

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.

Fysisk Funktionsniveau: Der blev observeret en lille effektforskel mellem interventions- og kontrolgruppen ved både 3 og 9 måneders opfølgning, men ingen af forskellene var klinisk relevante. SelfBack forbedrer derfor ikke fysisk funktionsniveau.

Handlekompetence: Der blev fundet en signifikant, men ikke klinisk relevant forbedring i interventionsgruppen. Yderligere analyser vurderes ikke at bidrage væsentligt til fortolkningen. SelfBack medfører derfor ikke en forbedring af handlekompetence.

Helbredsrelateret livskvalitet: Den samlede population viste ingen signifikant eller klinisk relevant effekt, men en subanalyse af danske patienter antydede en mulig klinisk relevant forskel. Dog er dette resultat usikkert grundet manglende konfidensinterval. SelfBack kan potentielt forbedre livskvaliteten, men evidensgrundlaget er svagt.

Smerteintensitet: Analyserne viste ingen klinisk relevant effekt, hverken for gennemsnitlig smerte eller værste oplevede smerte. SelfBack reducerer derfor ikke smerteintensiteten.

Arbejdsevne: Den observerede effektforskel var lille og ikke klinisk relevant. SelfBack bidrager ikke til forbedret arbejdsevne.

Forbrug af smertestillende medicin: Der blev fundet en signifikant forskel, men den var ikke klinisk relevant. SelfBack mindsker derfor ikke forbruget af smertestillende medicin.

Sikkerhed: SelfBack vurderes at være sikker at anvende og øger ikke risikoen for uønskede hændelser sammenlignet med vanlig behandling.

Samlet set vurderer fagudvalget, at SelfBack ikke medfører klinisk relevante forbedringer på de undersøgte effektmål. Evidenskvaliteten vurderes overordnet som lav til meget lav, hvilket begrænser tiltroen til resultaterne.

**Patient-
perspektivet**

Ansøgers belysning af patientperspektivet via de fem definerede temaer, er baseret på videnskabelig litteratur, upublicerede rapporter, ekspertholdninger og ansøgers egne vurderinger. Fagudvalget har ikke foretaget en formel evidens-kvalitetsvurdering af den samlede anvendte evidens til belysning af patientperspektivet, dels på grund af manglende overførbare værktøjer til evidens-kvalitetsvurderinger og begrænset anvendelse af fx systematiske reviews og interventionsmapping artiklerne. Fagudvalget vurderer samlet set, at den identificerede kvalitative litteratur til belysning af patientperspektivet, er pålidelig.

På trods af pålidelige datakilder, vurderer fagudvalget, at ansøger har appliceret evidens fra en patientpopulation og studiekontekst, som ikke er direkte overførbare til nærværende evaluering og defineret patientpopulation. I tillæg hertil, kan fagudvalget ikke udelukke at der er sket selektion i inklusion og anvendelse af udsagn fra de inkluderede studier, hvilket medfører, at patientholdningen til SelfBack app fremstår entydig positiv. Fagudvalget vurderer, at der er risiko for at de reelle patientholdninger, i den danske kliniske kontekst, vil være mere blandede end, hvad der er af rapporteret i indværende.

Fagudvalget vurderer at for den definerede patientpopulation for nærværende evaluering, i øjeblikket ikke eksisterer tilstrækkeligt litteratur til belysning af patienters præferencer i valget mellem almen praksis med eller uden SelfBack app, som støtte til håndtering af uspecifikke lænderygsmærter. Fagudvalget bemærker, at kvantificeringen af den sparsomme data, på patientpræferencer i ansøgningen, ikke bidrager yderligere til fortolkningsgrundlaget.

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 andenhåndsberetninger fra fx klinikere eller andre sundhedsprofessionelle. Fagudvalget fremhæver yderligere, at patientdata bør opsamles fra relevante behandlingsforløb med indgang gennem almen praksis og ikke et entydigt kommunalt behandlingsspor. Det er nødvendigt, at denne patientdata skal afspejle de konkrete erfaringer og præferencer, der kan beskrive patienters oplevelse af behandlingsforløb med anvendelse af SelfBack app som tillæg til vanlig behandling.

**Organisatoriske
implikationer**

Ansøgers belysning af de Organisatoriske implikationer er baseret på videnskabelig litteratur, rapporter, oplæg ved Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), klinikerkontakt samt ansøgers egne vurderinger. Der er ikke foretaget formel evidenskvalitetsvurdering af størstedelen af evidensgrundlaget, da der ikke er tale om videnskabelig litteratur. Fagudvalget vurderer, at evidensgrundlaget for belysningen af de organisatoriske implikationer samlet set er fyldestgørende.

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 de nuværende organisatoriske rammer i det danske, offentlige

sundhedsvæsen. Modsat vurderer fagudvalget, at der på nuværende tidspunkt eksisterer barrierer for implementeringen og anvendelsen af det klinikerrettede *Clinical Dashboard*, der er et optionelt værktøj, som kan anvendes af behandlere af patienter med uspecifikke lænderygsmerter.

Fagudvalget vurderer, at der eksisterer et behov for yderligere behandlingstilbud til borgere med lænderygsmerter, og vurderer, at SelfBack app har potentiale som et behandlingstilbud til teknologiparate patienter. Fagudvalget vurderer tilsvarende, at teknologiparate alment praktiserende læger vil være mere tilbøjelige til at benytte sig af SelfBack app som behandlingstilbud i deres håndtering af patienter med lænderygsmerter. Fagudvalget vurderer, at der er store potentialer for en teknologi, der kan understøtte den tværsektorielle behandling af patienter med lænderygsmerter, men også at der er mange barrierer for reel implementering heraf på nuværende tidspunkt.

Fagudvalget bemærker, at patienter med uspecifikke lænderygsmerter udgør en kompleks patientgruppe, hvis optimale behandling kan involvere samarbejde mellem behandlergrupper. I denne forbindelse understreger fagudvalget, at patienter med uspecifikke lænderygsmerter kan opsøge sundhedsfaglig behandling gennem andre aktører end almen praksis, herunder kiropraktorer og fysioterapeuter, uden adgang gennem almen praksis først. Fagudvalget vurderer, at der kan opstå uensartet adgang til teknologien for de patienter, der præsenterer ved f.eks. fysioterapeuter og kiropraktorer, hvis adgangen til SelfBack app begrænses til at kunne tilbydes gennem almen praksis, som er præmissen for nærværende evaluering.

For ansøgers forløbsbeskrivelse vurderer fagudvalget, at ansøger fyldestgørende har beskrevet patientforløbet med og uden SelfBack app med det forbehold, at beskrivelsen er baseret på den endnu uudgivne vejledning fra DSAM vedr. håndtering af lænderygsmerter i almen praksis.

For ansøgers beskrivelse af udbredelse og anvendelse af Clinical Dashboard bemærker fagudvalget, at det står uklart, hvordan redskabet fungerer i praksis, samt hvordan det skal understøtte behandling og kommunikation; både mellem behandlere og patienter og mellem behandlergrupper. Anvendelsen af *Clinical Dashboard* ikke er dog nødvendig for de praktiserende lægers ordination eller patienternes efterfølgende anvendelse af SelfBack app.

For ansøgers beskrivelse af behandlers interesse i teknologien, bemærker fagudvalget at denne langt hen ad vejen baserer sig på informationer fra kiropraktorer og fysioterapeuter, hvor nærværende evaluering tager udgangspunkt i adgangen til SelfBack app gennem almen praksis. Fagudvalget vurderer, at eventuel udbredelse af SelfBack app forudsætter interesse blandt de praktiserende læger for anvendelse af teknologien.

For ansøgers beskrivelse af systemkrav og integration i eksisterende systemer vurderer fagudvalget overordnet set denne fyldestgørende. Fagudvalget vurderer, at det kan blive en udfordring for bred implementering af teknologien, at Clinical Dashboard ikke er fuldt integreret i de eksisterende systemer. Fagudvalget vurderer også, at teknologiens potentiale for at styrke tværsektorielt arbejde kan blive udfordret af behovet for integration mellem de digitale systemer i sektorovergangen.

For ansøgers beskrivelse af implementering, oplæring og kvalifikationer vurderer fagudvalget denne overordnet set fyldestgørende. Fagudvalget gør opmærksom på, at ansøgers beskrivelse i høj grad forlader sig på

samarbejde og kommunikation med relevante kliniske interessenter såsom DSAM.

For ansøgers beskrivelse af håndtering af data og informationer, licenserings-, service, og driftsaftaler og forventede produktmodifikationer vurderer fagudvalget disse overordnet set fyldestgørende.

Ansøgers beskrivelse af ovenstående emner er udarbejdet med udgangspunkt i ansøgers forventninger til en eventuel introduktion af Self-Back app i det danske sundhedssystem. Fagudvalget understreger, at de endelige organisatoriske implikationer ved en eventuel anbefaling af Self-Back app fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut vil blive betinget af de kontrakter, der måtte indgås med de danske regioner.

Sundhedsøkonomi

Analysen af Sundhedsøkonomi beror på analyser, som er udarbejdet med formålet at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser af anvendelse af SelfBack app i behandlingen af patienter med uspecifikke lænderygsmærter. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts analyser inkluderer en cost-utility analyse og en budgetkonsekvensanalyse.

Cost-utility analysen er udarbejdet af ansøger, mens budgetkonsekvensanalysen er udarbejdet af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Der gøres opmærksom på, at den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen er baseret på forskellige opgørelser af omkostninger forbundet med anvendelsen af SelfBack-systemet. Resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen kan derfor ikke sammenholdes.

Ansøger estimerer, at behandling med SelfBack app over en ni måneders tidshorisont giver en QALY-gevinst på 0,03 relativt til vanlig praksis, mens forskellen i omkostninger forbundet med behandling er DKK 1.716. Dette resulterer i en inkrementel omkostningseffektivitetsratio på DKK 54.729 pr. QALY. Ansøgers cost-utility analyse baserer sig på danske EQ-5D-5L data og danske præferencevægte, hvilket er Behandlingsrådets foretrukne tilgang til estimering af helbredsrelateret livskvalitet. Fagudvalget vurderer, at ansøgers tilgang til opgørelsen af omkostninger er velvalgt, og at eventuel påvirkning af ressourceforbruget inden for sundhedssektoren som følge af anvendelsen af SelfBack app vil forekomme inden for analysens tidshorisont. Med udgangspunkt i den usikkerhed, der er fundet i ansøgers *cost-utility* analyse, er der 91% sandsynlighed for, at anvendelsen af SelfBack app vil medføre meromkostninger. Fagudvalget vurderer, at anvendelse af SelfBack app næppe vil være ressourcebesparende med den anvendelse af teknologien, der er undersøgt i nærværende evaluering. Fagudvalget har for den sundhedsøkonomiske analyse de samme forbehold for repræsentativiteten af de kliniske data, som gør sig gældende for den resterende analyse.

Fagudvalget har estimeret de budgetmæssige konsekvenser udelukkende på baggrund af de forventede regionale udgifter forbundet med investering i SelfBack-systemet. Med udgangspunkt i ansøgers oplæg til en volumenlicensmodel for indkøbet af SelfBack app, estimeres de tværregionale udgifter til SelfBack derfor til DKK [redacted] over en femårig periode ved en anbefaling af SelfBack app fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Fagudvalget har estimeret antallet af patienter, der forventeligt vil blive brugere af SelfBack app, hvis denne anbefales til behandling af patienter, der præsenterer i almen praksis med en episode af uspecifikke lænderygsmærter af en varighed på over fire uger. Antallet af patienter har ikke direkte betydning for resultatet af budgetkonsekvensanalysen, da denne

beror på en volumenprismodel, men har betydning for antallet af patienter, der forventeligt bliver brugere af teknologien ved en anbefaling heraf fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Fagudvalget bemærker, at der er markant usikkerhed forbundet med størrelsen på patientpopulationen; både i relation til hvor mange patienter der er kandidater til anvendelsen af SelfBack app, men også hvor stort optaget af interventionen vil være ved en anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Om anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er henvendt til regionerne til brug i deres beslutning om anvendelse af en given sundhedsteknologi eller organisering af et behandlingsområde. Evalueringsrapporten indeholder en gennemgang af følgende perspektiver: 1) Klinisk effekt og sikkerhed, 2) Patientperspektivet, 3) Organisatoriske implikationer og 4) Sundhedsøkonomi.

Denne anbefaling er baseret på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts evalueringsrapport vedr. SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmærter, som er udarbejdet af fagudvalget og sekretariatet i samarbejde.

Behandlingsrådet fusionerede pr. 1 januar 2025 med Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP) og blev herved til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Nærværende evalueringsrapport er igangsat i 2022 i regi af Behandlingsrådet og udarbejdet med udgangspunkt i evalueringsdesignet samt Behandlingsrådet proceshåndbog og metodevejledning, mens anbefalingen vedr. evalueringsrapporten er udarbejdet af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Fagudvalgets kommissorium er sammen med de andre dokumenter tilgængelig på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	03.06.2025	Godkendt af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut