

Procesbeskrivelse

Kliniske retningslinjer og sundhedsøkonomisk analyse – SundK Rådets beslutningsproces



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut

© Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 2025

Udgiver:
Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Hedeager 3
8200 Aarhus N

www.sundk.dk

Version 1
Versionsdato: 10-12-2025

Indholdet kan frit citeres med tydelig kildeangivelse

Indhold

Baggrund	4
Proces	5
Dokumentation	7
Beslutningsdokument	7
I den kliniske retningslinje	7

Baggrund

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK) understøtter faglige miljøers udarbejdelse og opdatering af kliniske retningslinjer. Som led heri udarbejder SundK sundhedsøkonomiske analyser af udvalgte anbefalinger i de faglige miljøers kliniske retningslinjer.

SundK Rådet skal – jf. SundK's kommissorium stk. 5.12 – vurdere, om effekten af nye eller opdaterede kliniske retningslinjer står mål med omkostningerne, og i forlængelse heraf tage stilling til mulighederne for implementering af den kliniske retningslinje. Rådet skal gå i dialog med de enkelte faglige miljøer om disse kliniske retningslinjer.

I praksis betyder det at Rådet, med afsæt i den evidensgennemgang der findes i retningslinjen og den supplerende sundhedsøkonomiske analyse, skal tage stilling til, hvorvidt de er enige eller uenige i, at den foreslåede anbefaling fra det faglige miljø kan implementeres i hele landet.

Rådet skal ved enighed om implementering understøtte ensartet implementering af retningslinje-anbefalingen på tværs af landet og selskaberne.

Proces

I det følgende er processen fra retningslinjeudvikling til Rådsbehandling beskrevet trin for trin:

1. Faglig anbefaling udarbejdes

Sundhedsfaglige miljøer (f.eks. faglige selskaber og multidisciplinære grupper) udarbejder, med afsæt i en systematisk metode, faglige anbefalinger på baggrund af evidens og klinisk konsensus. De faglige anbefalinger indgår i en landsdækkende klinisk retningslinje.

2. Identifikation af potentielle sundhedsøkonomiske konsekvenser

I forbindelse med udarbejdelse af retningslinjen har det faglige miljø mulighed for at markere ('flage') én eller flere anbefalinger, der skønnes at udløse betydelige ressourcetræk, og som dermed kan være vanskelige at implementere, f.eks. store økonomiske konsekvenser, mangel på relevant personale, behov for kompetenceudvikling, konsekvenser for øvrige faglige områder mv. Opmærksomheden herpå deles med SundK, hvor en metodekonsulent og/eller sundhedsøkonom sparrer på det skønnede ressourcetræk.

3. Screening og vurdering af behov for analyse

SundK scorer anbefalingen ud fra definerede kriterier inden for fire domæner: *evidens og klinisk effekt, økonomi, implementering og bæredygtighed* samt *patientaccept og præferencer*. Med afsæt i en fastsat grænseværdi på scoringen vurderer SundK, om der skal igangsættes en sundhedsøkonomisk analyse. Anbefalinger der ikke scores til analyse, følger standardproces for høring, godkendelse og offentliggørelse.

4. Sundhedsøkonomisk analyse

SundK gennemfører en sundhedsøkonomisk analyse med fokus på effektivitet og omkostninger. Analysen suppleres med en overordnet perspektivering, der indeholder overvejelser om konsekvenser for patienten og organisatorisk betydning. Relevante aktører inddrages undervejs. Resultaterne samles i en kort rapport.

5. SundK Rådet's behandling

Retningslinjeanbefalingen fra det faglige miljø og den tilhørende sundhedsøkonomiske analyse inklusiv perspektivering præsenteres for Rådet. Præsentationen foretages af SundK med bidrag fra en repræsentant for retningslinjeforfattergruppen.

6. Rådets beslutning

Med afsæt i præsentationen beskrevet under punkt 5, træffer Rådet én af følgende beslutninger:

- a. **Enig i implementering af selskabets anbefaling.** Der vurderes at være overensstemmelse mellem det faglige grundlag og hensyn til ressourceanvendelse, implementering og patientværdi.
- b. **Uenig i implementering af selskabets anbefaling.** Rådet vurderer, at det ikke er muligt at implementere anbefalingen i hele landet, f.eks. fordi behandlingen ikke synes at være omkostningseffektiv i forhold til de forventede sundhedsgevinster, eller fordi der ikke er overensstemmelse med overordnede prioriteringshensyn. Beslutningen indarbejdes i retningslinjen.

7. Offentliggørelse og formidling

Rådets beslutning kommunikeres først til forfattergruppen og offentliggøres efterfølgende

sammen med den sundhedsøkonomiske analyse på www.sundk.dk og LinkedIn.
SundK deler også beslutningen med relevante aktører (Danske Regioner, faglige selskaber, KL, Forum for kvalitet m.fl.) med henblik på implementering og eventuel opfølgning.

Dokumentation

Beslutningsdokument

Den sundhedsøkonomiske analyse vurderer omkostninger og effekter ved en klinisk anbefaling med henblik på at understøtte Rådets beslutningstagning. Den følger SundKs generelle metodevejledning vedr. sundhedsøkonomi og indeholder:

- En introduktion med beskrivelse af anbefalingen fra det faglige miljø, samt hvilke af de 18 kriterier for igangsættelse for en sundhedsøkonomisk analyse, som anbefalingen opfylder
- Estimering af direkte og indirekte omkostninger inkl. teknologiomkostninger mm. samt ressourceforbrug
- Vurdering af klinisk effekt og gevinst for patienten
- Analysemetode, f.eks. cost-effectiveness og cost-utility-analyse eller cost-minimization ved ligeværdige interventioner
- Relevante følsomheds- og scenarieanalyser
- En kort perspektivering med beskrivelse af implementerbarhed, samt eventuelle patientkonsekvenser der ikke indgår i hovedanalysen – formuleret narrativt, hvor det er muligt.

Analysen danner grundlag for Rådets beslutning om godkendelse af den nationale implementering af anbefalingen.

I den kliniske retningslinje

Når anbefalinger fra de faglige miljøers retningslinjer har været behandlet i SundK Rådet, skal Rådets beslutning fremgå af retningslinjen.

SundK, sikrer, at det i retningslinjens metodeafsnit tydeligt fremgår, at anbefalingen har været genstand for sundhedsøkonomisk analyse og vurdering i Rådet. Der indsættes også link til den Sundhedsøkonomiske analyse på www.sundk.dk.

Herunder følger et eksempel på formuleringer i en retningslinje sv.t. de to mulig udfald ved Rådets behandling:

Enig i implementering af selskabets anbefaling:

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. X i retningslinjen "... " fra ... skal implementeres i hele landet.

Uenig i implementering af selskabets anbefaling:

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 uenige i at anbefaling nr. X i retningslinjen "...” fra ... skal implementeres i hele landet.

I begge tilfælde publiceres retningslinjen inklusiv Rådets beslutning og den sundhedsøkonomiske analyse bliver gjort tilgængelig på www.sundk.dk

I de tilfælde hvor Rådet er uenige i implementering af en anbefaling, skal der være en dialog mellem Rådet og forfattergruppen om, hvad der så tilbydes patienten.

