

Evalueringsrapport vedrørende

SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmarter



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut

Om evalueringsrapporten

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 derfor fremgår navnet Behandlingsrådet i rapporten. Anbefalinger vedr. evalueringsrapporten udarbejdes af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut primo 2025.

Formål

Denne evalueringsrapport har til formål at danne grundlag for anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts vedr. anvendelse af SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmerter.

Proces

Behandlingsrådet besluttede den 5. maj 2022, at igangsætte evalueringen af SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmerter på baggrund af det indsendte evalueringsforslag fra SelfBack ApS. SelfBack ApS modtog herefter evalueringsdesignet, som protokol for ansøgningen. Nærværende evalueringsrapport tager udgangspunkt i ansøgningen fra SelfBack ApS, som blev modtaget den 13. november 2024. Evalueringsrapporten har været i høring hos SelfBack ApS, som har haft mulighed for at fremsende et høringssvar, inden Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts træffer beslutning vedr. anbefaling.

Denne evalueringsrapport er udarbejdet i et samarbejde mellem Fagudvalget for SelfBack app vedr. lænderygsmerter og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Fagudvalget har vurderet og analyseret sagens datagrundlag med fokus på at afdække fire perspektiver. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut har understøttet fagudvalget som proces og metodeansvarlig og har herudover bidraget med sundhedsvidenskabelige, biostatistiske, sundhedsøkonomiske, juridiske og kommunikative kompetencer. Se fagudvalgets sammensætning på side 112. Kommissoriet for fagudvalget kan, sammen med de øvrige dokumenter, findes på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.

Vejledning

Evalueringen tager udgangspunkt i fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. Belysning af perspektiverne er baseret på den fremsendte information og evidens, som ansøger har præsenteret i ansøgningen.

Fortrolighed

Eventuelle fortrolige oplysninger, givet af ansøger eller andre relevante parter, er i evalueringsrapporten blevet behandlet som fortrolige oplysninger af væsentlig betydning jf. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts fortrolighedspolitik. Disse oplysninger, er overstreget i den offentlige version af denne evalueringsrapport.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
[d. måned år]	[Versionsnummer fra ESDH]	[Udgivelsesversionering, "1.0", "1.1"...]

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	[d. måned år]	Godkendt af Behandlingsrådet

Sagsbehandling

Igangsættelse af evaluering	5. maj 2022
Fyldestgørende ansøgning modtaget	13. november 2024
Rådets anbefaling	[d. måned år]
Ansøger	SelfBack ApS
Fagudvalg	Fagudvalget for SelfBack app vedr. lænderygsmerter

Indhold

1	Begreber og forkortelser	5
2	Rapportresume	6
3	Baggrund.....	11
4	Rammer for evalueringen	15
5	Litteratursøgning	17
6	Klinisk effekt og sikkerhed	22
7	Patientperspektivet	42
8	Organisatoriske implikationer.....	56
9	Sundhedsøkonomi	81
10	Referencer	107
11	Fagudvalgets sammensætning.....	110
12	Bilag.....	111

1

Begreber og forkortelser

BIA	Budgetkonekvensanalyse (<i>budget impact analysis</i>)
CBR	<i>Case-based reasoning</i> ; en type kunstig intelligens
CUA	<i>Cost-utility analyse</i>
EQ-5D	<i>EuroQol 5 Dimensions</i>
ICER	Inkrementel omkostningseffektivitetsratio
MKRF	Mindste kliniske relevante forskel
NRS	<i>Numeric rating scale</i>
PICO	Population, intervention, komparator og effektmål (Population, Intervention, Comparator and Outcome)
PSEQ	<i>Pain Self-Efficacy Questionnaire</i>
QALY	<i>Kvalitetsjusterede leveår</i>
RMDQ	<i>Roland Morris Disability Questionnaire</i>
SelfBack	SelfBack mobilapplikation. Gennemgående i evalueringsrapporten vil der, når der skrives SelfBack, refereres til SelfBack mobilapplikation i tillæg til vanlig praksis med indgang gennem almen praksis
Self-management	Aktivt engagement i og varetagelse af eget helbred gennem håndtering af symptomer, fysiske og psykologiske problematikker og hvordan disse påvirker én
WAI	<i>Work Ability Index</i>

2

Rapportresumé

Rapportresuméet indeholder en præsentation af de væsentligste resultater fra evalueringsrapporten vedrørende SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmærter. Disse resultater er fordelt på fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi, og de udgør tilsammen beslutningsgrundlaget for besvarelse af evaluerings-spørgsmålet, som fremgår herunder.

Evalueringsspørgsmål

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

Tabel 1 – Oversigt over resultater.

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 <u>almen praksis</u> 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.

Patientperspektivet

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 evidenskvalitetsvurdering af den samlede anvendte evidens til belysning af patientperspektivet, dels på grund af manglende overførbare værktøjer til evidenskvalitetsvurderinger og begrænset anvendelse af f.eks. systematiske reviews og interventions-mapping 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 afreporteret 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 lænderygsmerter. 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 f.eks. klinikere eller andre sundhedsprofessionelle. Fagudvalget fremhæver ydermere, 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 lænderygsmærter.

Fagudvalget vurderer, at der eksisterer et behov for yderligere behandlingstilbud til borgere med lænderygsmærter, 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 lænderygsmærter. Fagudvalget vurderer, at der er store potentialer for en teknologi, der kan understøtte den tværsektorielle behandling af patienter med lænderygsmærter, men også at der er mange barrierer for reel implementering heraf på nuværende tidspunkt.

Fagudvalget bemærker, at patienter med uspecifikke lænderygsmærter udgør en kompleks patientgruppe, hvis optimale behandling kan involvere samarbejde mellem behandlergrupper. I denne forbindelse understreger fagudvalget, at patienter med uspecifikke lænderygsmærter 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 uhensigtsmæssig ulige 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 lænderygsmærter 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 SelfBack app i det danske sundhedssystem. Fagudvalget understreger, at de endelige organisatoriske implikationer ved en eventuel anbefaling af SelfBack app fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut vil blive betinget af de kontrakter, der måtte indgås med de danske regioner.

**Sundheds-
økonomi**

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 tids-horisont 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 [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 lænderygsmerter 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.

3

Baggrund

3.1 Uspecifikke lænderygsmærter

Uspecifikke lænderygsmærter manifesterer sig med en symptomrække, som inkluderer smerter, ubehag, muskelspændinger og/eller stivhed. Dertil kan der være udstråling af smerter til et eller begge ben. Der er ikke nogen entydig årsag til, at uspecifikke lænderygsmærter opstår, og der ses ved billediagnostik, såsom røntgen og MR-scanning (magnetisk resonans), normale forhold eller degenerative og strukturelle forhold, som også er almindeligt forekommende hos raske personer [1].

Uspecifikke lænderygsmærter er karakteriseret ved forskellige årsager, sværhedsgrad, varighed og prognose. Smerterne opstår som oftest gradvist over tid og uden forudgående traume eller fysisk belastning. 80% af befolkningen oplever på et tidspunkt i løbet af deres liv uspecifikke lænderygsmærter, mens 30% af befolkningen oplever dem på månedlig basis. Smerterne opdeles ofte i relation til deres varighed, hvor de karakteriseres som akutte, hvis de forsvinder inden for seks uger, subakutte, hvis de har en varighed på over seks uger og kroniske, hvis varigheden overstiger tre måneder. Uspecifikke lænderygsmærter kan opstå som engangsepisoder, være tilbagevendende, kroniske med periodevis forværring eller kroniske med gradvis forværring [1]. For mange patienter er lænderygsmærterne kroniske med periodevis forværring [2].

Uspecifikke lænderygsmærter forsvinder for en stor andel af patienterne af sig selv inden for en periode. Observationelle studier har fundet, at 90% af patienterne er raske inden for seks uger og 95% er raske inden for 12 uger, det vil sige inden, at smerterne karakteriseres som hhv. subakutte og kroniske [3]. Når en patient oplever en episode med uspecifikke lænderygsmærter, er der dog 50-75% sandsynlighed for, at vedkommende oplever en episode igen inden for et år [1,3,4]. Prognostiske faktorer for patienters smerte og funktionsevne et år efter en episode af lænderygsmærter er bl.a. høj smerteintensitet, helbredsbekymringer, lavt fysisk aktivitetsniveau i fritiden og generaliseret ømhed i kroppen [1]. For ca. 10% af patienter med uspecifikke lænderygsmærter betyder tilstanden et betydeligt nedsat funktionsniveau og omkring 2% oplever sygemeldinger på over to uger [1]. Langvarige smerter udgør en stor belastning for patienten og påvirker mange aspekter af livet [3].

I den videnskabelige litteratur opgøres forekomsten af lænderygsmærter forskelligt¹. Dette besværliggør estimering af, hvor stor patientpopulationen reelt set er, samt hvad der udgør risikofaktorer for udvikling af lænderygsmærter [4]. Ifølge tværsnitsundersøgelsen Den Nationale Sundhedsprofil 2021 [5], har over halvdelen (56,6%) af de adspurgte danskere oplevet smerter eller ubehag i ryg eller lænd inden for de sidste 14 dage, mens 16,6% af de adspurgte rapporterer at have været meget generet af smerterne/ubehaget i den samme periode [6]. Dette svarer til, at over 780.000 danskere (≥18 år) inden for en 14-dages periode har været meget generet af smerter eller ubehag i ryg eller lænd [6].

¹ Det er forskelligt om der refereres til lænderygsmærter – specifikke og/eller uspecifikke, ryg og lænd, rygsgygdomme inkl. diskusprolaps, og om tilstanden er medicinsk diagnosticeret, selvrapporteret, dens varighed, alvorlighedsgrad, mv.

Med udgangspunkt i ovenstående tal estimerer fagudvalget, at omkring 65.000 voksne på et hvilket som helst tidspunkt lider af meget generende uspecifikke lænderygsmarter².

Sundhedsstyrelsen har i 2022 estimeret, at omkring 10% af alle besøg ved alment praktiserende læge, ca. 30% af alle besøg ved kiropraktor og fysioterapeut og ca. 1% af alle somatiske indlæggelser kan tilskrives lænderygsmarter³ [4]. Lænderygsmarter er også en væsentlig årsag til sygemeldinger (20% af alle sygedage) og er enkeltstående årsag til 6% af alle nytilkendelser af førtidspension [4]. Samlet set giver tallene en indikation af den byrde, lænderygsmarter er for patienterne, men også for sundhedsvæsenet, der skal håndtere disse. Eftersom uspecifikke lænderygsmarter udgør ca. 80-90% af alle tilfælde af lænderygsmarter⁴, må uspecifikke lænderygsmarter antages at udgøre en betragtelig byrde.

3.1.1 Nuværende kliniske praksis

Grundet kompleksiteten af sygdomsbilledet forbundet med uspecifikke lænderygsmarter er de individuelle patientforløb forskellige, og det ikke muligt at tegne ét enkelt og ensartet billede af, hvordan forløbet ser ud for samtlige patienter. Patienter opsøger som oftest autoriserede behandlere inden for primærsektoren, herunder alment praktiserende læger, kiropraktorer og fysioterapeuter, ved ønske om behandling af deres lænderygsmarter. Mange patienter henvender sig således ikke ved sin alment praktiserende læge for behandling i forbindelse med uspecifikke lænderygsmarter, men i stedet eksempelvis ved kiropraktorer eller fysioterapeuter i primærsektoren. I dette evalueringsdesign evalueres SelfBack med udgangspunkt i, at anvendelsen kræver ordineret licensadgang. Nedenstående overordnede forløbsbeskrivelse refererer derfor til, hvordan forløb for patienter bør tilrettelægges, når de henvender sig i almen praksis med uspecifikke lænderygsmarter [3,7].

3.1.1.1 Overordnet forløbsbeskrivelse

Når en patient henvender sig i almen praksis med akutte, meget generende lænderygsmarter, er en vigtig del af lægens anamnese at få afklaret, om der er specifikke årsager til lænderygsmarterne, såsom mere alvorlig underliggende sygdom (cancer, infektioner, brud, spinalstenose, mv.). Lægen stiller diagnosen på baggrund af patientens sygehistorie og de kliniske fund. Der er normalvis ikke behov for yderligere undersøgelser, medmindre der er unormale fund (refereres til som gule og røde flag) [1,3]. Lægens behandling er som hovedregel afventende i de første 1-2 uger og indebærer patientuddannelse. Denne inkluderer information om, hvad lænderygsmarter er, herunder at der ikke er tale om en farlig tilstand, og vigtigheden af at opretholde daglige aktiviteter, arbejde og fysisk aktivitet, samt at afdække relevante psykosociale forhold, som kan have betydning for patientens prognose og videre forløb [1,3,8]. Smertestillende lægemidler frarådes generelt [3,9]. Det er forventeligt, at lægen i denne periode udelukker mere alvorlig underliggende sygdom, som forårsager henvisning til videre udredning.

Hvis en patient oplever en længerevarende episode af uspecifikke lænderygsmarter, kan det blive relevant for vedkommende at indgå i forløbsprogrammer, der inkluderer samarbejde mellem den behandlende læge, fysioterapeuter, kiropraktorer og reumatologer samt kommunale aktører [1,3,8,10]. Jo længere varighed de uspecifikke lænderygsmarter har, jo flere fagligheder kan det være relevante at inddrage i behandlingen. Dette inkluderer fagligheder med kendskab til fysisk og kognitiv terapi og

² Fagudvalget anerkender, at estimerer for prævalens af de uspecifikke lænderygsmarter er behæftet med betydelig usikkerhed.

³ Estimerer er baseret på data fra Den Nationale Sundhedsprofil 2010.

⁴ De resterende tilfælde af lænderygsmarter relaterer sig til nerverodsaffektion, underliggende sygdom, akutte neurologiske problemer og refererede smerter fra abdominale og thorakale lidelser.

sygdoms- og smertemestring, med henblik på at forbedre eller fastholde funktionsevne og opretholde arbejdsmarkedstilknøytning, hvor dette er relevant [1,3]. I udgangspunktet er det først relevant for lægen at henvise til sekundærsektoren, hvis en patient ikke oplever bedring efter 4-8 uger trods relevant fysioterapeutisk eller kiropraktisk behandling (se også *Henvisning til billeddiagnostik nedenfor*) [1,3,8]. Behandling af uspecifikke lænderygsmærter involverer på denne måde en høj grad af tværfagligt og tværsektorielt samarbejde. Da patienter med uspecifikke lænderygsmærter har behov for individualiserede forløb og potentielt kan involvere mange sundhedsfaglige grupper, er håndteringen af uspecifikke lænderygsmærter kompleks.

Behandling af akutte uspecifikke lænderygsmærter

Målet med behandlingen af akutte uspecifikke lænderygsmærter er langt hen ad vejen gennem information og kort oplæring i smertemestring at opnå, at patienten fortsætter eller genoptager normal aktivitet og hindre, at tilstanden bliver kronisk. Der kan tilbydes individuelt tilpasset patientuddannelse, hvis lægen vurderer, at det kan øge patientens egenomsorg. På nuværende tidspunkt har specifikke behandlingstiltag, såsom mave- eller rygvøvelser, ingen dokumenteret større effekt på akutte lænderygsmærter, hvorfor patienter kun kan opfordres til at opretholde normal aktivitet. [1,3]. Manuel behandling, såsom manipulation eller mobilisering kan også anvendes med smertelindrende effekt, men evidensen for langtidseffekten for dette er ligeledes begrænset [11].

Behandling af subakutte og kroniske uspecifikke lænderygsmærter

Formålet med indsatser rettet mod lænderygsmærter af mere langvarig og generende karakter er at forbedre og fastholde patientens funktionsevne og øge patientens sygdoms- og smertemestring med henblik på at fastholde eller forbedre patientens helbredsrelaterede livskvalitet, samt at fastholde arbejdsmarkedstilknøytning, hvor dette er relevant [3]. Da der er flere formål med behandlingen af subakutte og kroniske lænderygsmærter, kan denne med fordel være flerfacetteret og involvere både fysisk intervention og kognitiv terapi. Træningsterapi kan påvirke smerte og funktionsevne ved subakutte og kroniske lænderygsmærter, men fordi uspecifikke lænderygsmærter er forskelligartede i forhold til deres årsager og symptomer, er det ikke muligt entydigt at identificere hvilken type træning, der er effektiv. Dette skal baseres på en individuel vurdering. For patienter der har subakutte eller kroniske lænderygsmærter og lavt funktionsniveau kan multidisciplinære interventioner med involvering af egen læge, specialister i rehabilitering, ergoterapeut og psykologer være fordelagtigt [1,3].

Forebyggelse

Øvelser og træningsterapi kan i nogle tilfælde forebygge forekomst og tilbagefald af lænderygsmærter, ligesom opretholdelse af aktivitet potentielt kan reducere risikoen for, at lænderygsmærterne bliver kroniske og forværrede [1,3].

Evidens for behandling af lænderygsmærter

Evidensgrundlaget for behandling af lænderygsmærter er divergerende i forhold til den kliniske effekt af de enkelte interventioner. Sundhedsstyrelsen nuværende nationale kliniske retningslinjer er svage og beror på evidens af lav til meget lav kvalitet [9].

Henvisning til billeddiagnostik

Danske og udenlandske retningslinjer anbefaler samstemmende, at der ikke skal anvendes billeddiagnostik, såsom MR-scanning eller røntgen, ved hverken akutte, subakutte eller kroniske lænderygsmærter, medmindre der er specifikke indikationer herfor, såsom mistanke om mere alvorlig underliggende ryg sygdom. Dette skyldes, at der er dårlig overensstemmelse mellem patientens symptomer og de billeddiagnostiske fund, hvorfor anvendelse af billeddiagnostik ved uspecifikke lænderygsmærter ikke forbedrer patientens prognose. Anvendelse af billeddiagnostik kan derimod skabe utryghed ved patienten, hvis der findes aldersrelaterede ændringer, og disse tolkes som patologiske. [1,3,8,9]

Til trods for at eksisterende behandlingsvejledninger og anbefalinger fraråder anvendelsen af MR-scanning til diagnostik ved uspecifikke lænderygsmærter, ses der et stigende forbrug af denne ydelse; muligvis fordi patienter efterspørger den [9,12]. Med udgangspunkt i denne potentielle overdiagnostik har Vælg Klogt, en organisation nedsat af Danske Patienter og De Lægevidenskabelige Selskaber, i 2022 udgivet en anbefaling, der i lighed med andre danske anbefalingsdokumenter og retningslinjer foreskriver, at der ikke bør foretages MR-scanninger eller røntgenundersøgelser for patienter med (nyopståede) lænderygsmærter, medmindre der er mistanke om alvorlig lidelse [13].

3.2 SelfBack app

SelfBack er et evidensbaseret og datadrevet system til brug på smartphones af patienter, hvor formålet med app'en er at facilitere, forbedre og styrke patienternes *self-management* af uspecifikke lænderygsmærter [14]. Endemålet med sundhedsteknologien er at mindske smerterelateret funktionsnedsættelse forbundet med uspecifikke lænderygsmærter [15].

SelfBack leverer *self-management* planer, som inkluderer:

- Individuelt tilpasset rådgivning ift. fysisk aktivitet,
- Fysiske øvelser, hvortil der er videoinstruktioner, som tilpasses individuelt med udgangspunkt i patientens egne mål, karakteristika, udvikling i symptomer og funktionsevne samt
- Individuelt tilpasset uddannelsesindhold i forhold til *self-management* af lænderygsmærter og patientens mål, karakteristika, mv. Uddannelsesindholdet kan indeholde information i relation til f.eks. smertehåndtering, søvn, og *mindfulness*.

De øvelser og informationer, patienterne får ved anvendelse af SelfBack er i overensstemmelse med kliniske retningslinjer for behandling af lænderygsmærter. De individuelt tilpassede *self-management* planer skabes på baggrund af CBR, en type af kunstig intelligens [16,17]. Indenfor CBR-metodologien benyttes viden fra lignende patientcases og data fra den enkelte patient som grundlag for en mere patientcentreret behandling baseret på, hvad der tidligere har vist sig at være gavnligt for andre patienter, og hvad der ikke har. De individuelt tilpassede *self-management* planer tager afsæt i et opstartsspørgeskema, som patienten udfylder, samt vedkommendes ugentlige indrapporteringer omkring blandt andet hvordan øvelsen har været at udføre, symptomer, smerteniveau, mv. Med baggrund i CBR foreslår app'en øvelser og giver information, der løbende tilpasses patientens udvikling [17].

App'en downloades til patientens egen smartphone, hvorefter patienten kan anvende denne. App'en kan downloades via App store (IOS) og Google Play (Android), men anvendelse af app'en kræver licensadgang. Appen tillader, at der anvendes data fra skridttællere, smartwatches mv. i CBR, når denne foreslår fysiske øvelser, men det er ikke et krav for anvendelse af teknologien.

Patientens behandlere har mulighed for at tilgå patientens data fra SelfBack app'en via et *Clinical Dashboard*. Behandlere har derved mulighed for at tilgå oplysninger omkring patientens træningsmængde, hyppighed af træning, hvilke øvelser, patienten er blevet foreslået og har udført, og hvilken effekt patienten har haft ved anvendelsen af app'en gennem patientens egen indrapportering af, hvilke øvelser der er gennemført, smerteniveau, symptomer, mv. Dialogen mellem patienten og behandler omkring patientens træning og udvikling kan tage udgangspunkt i disse informationer, når patienten er i kontakt med behandleren.

4 Rammer for evalueringen

Rammerne for evalueringen har til formål at afgrænse evalueringen vedrørende SelfBack app og er udarbejdet på baggrund af det godkendte evalueringsforslag. I nedenstående afsnit fremgår evalueringsspørgsmålet og den tilhørende PICO samt en uddybning af de til- og fravalg, der er taget i forbindelse med afgrænsningen af evalueringen.

4.1 Evalueringsspørgsmål og PICO

Evalueringsspørgsmål

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

Med evalueringsspørgsmålet vurderer fagudvalget, at evalueringen vedrørende SelfBack app bedst understøttes af den PICO, der er angivet i Tabel 1. PICO indeholder en beskrivelse af population, intervention, komparator, klinisk effekt- og sikkerhedsmål, samt hvilken setting, som analysespørgsmålet skal besvares i henhold til. For hvert klinisk effekt- og sikkerhedsmål har fagudvalget rangeret vigtigheden, angivet den ønskede måleenhed og fastsat den mindste klinisk relevant forskel (MKRF), som er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som fagudvalget vurderer, har betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om SelfBack app bør anbefales. I afsnit 4 argumenterer fagudvalget for valgene heraf.

Tabel 2 - Specifikationer for PICO.

PICO	Specifikation	
Population:	Patienter (≥ 15 år), der præsenterer i almen praksis med en episode af uspecifikke lænderygsmarter, hvor der er gået >4 uger siden symptomdebut	
Intervention:	SelfBack app som behandlingstilbud i tillæg til vanlig praksis med indgang gennem almen praksis ⁵	
Komparator:	Vanlig praksis med indgang gennem almen praksis	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Funktionsniveau (Kritisk)	Forskel i patientoplevet funktionsniveau målt med <i>Roland Morris Disability Questionnaire</i>	Ændring på 2 [18]
Helbredsrelateret livskvalitet (Kritisk)	Forskel i indeksscore målt med <i>EuroQol-5 Dimensions</i> spørgeskema	Ændring på 0,03 [19]
Handlekompetence (Kritisk)	Forskel i patientoplevet forventning til at udføre hverdagsaktiviteter trods uspecifikke lænderygsmarter målt med <i>Pain Self-Efficacy Questionnaire</i>	Ændring på 5,5 [20]

⁵ Når der i det videre evalueringsdesign skrives 'SelfBack app' refereres der til 'SelfBack app i tillæg til vanlig praksis med indgang gennem almen praksis'.

Smerteintensitet (Vigtig)	Forskel i patientoplevet smerteintensitet målt med <i>Numerical Rating Scale</i> i hvile	Ændring på 2 [21]
	Forskel i patientoplevet smerteintensitet målt med <i>Numerical Rating Scale</i> ved aktivitet	
Arbejdsevne (Vigtig)	Forskel i indeksscore målt med <i>Work Ability Index</i> spørgeskema	Ændring på 1,5 [22]
Forbrug af smertestillende medicin (Vigtig)	Forskel i det gennemsnitlige antal dage per uge med behov for at tage smertestillende medicin	Ændring på 0,5

4.1.1 Særlige afgrænsninger

Nærværende evaluering afgrænses til at inkludere SelfBack app i tillæg til vanlig praksis som intervention. Evalueringsrapporten er udarbejdet med udgangspunkt i en forventning om, at SelfBack app kræver ordineret licensadgang, hvis Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut formulerer en anbefaling heraf.

Populationen afgrænses til at inkludere patienter (≥ 15 år), der henvender sig i almen praksis med en episode af uspecifikke lænderygsmærter, hvor der er gået >4 uger siden symptomdebut.

Fagudvalget vurderer, at de fleste patienter med lænderygsmærter opsøger autoriserede rygbehandlere i primærsektoren som førstevalg ved ønske om behandling, herunder deres egen praktiserende læge. Jf. forventningen om, at SelfBack app kræver ordineret licensadgang, har fagudvalget vurderet, at vanlig praksis i overensstemmelse hermed skal referere til patientforløb med indgang gennem almen praksis, som har ordinationsretten. Dette skal derfor udgøre komparator for SelfBack i evalueringen.

Fagudvalget har derudover identificeret nedenstående inklusionskriterier for andre potentielle komparatorer for SelfBack:

- Patient-/brugeranvendt mobilapplikation (app) med det specifikke formål at understøtte patientens self-management i forbindelse med uspecifikke lænderygsmærter
- App'en skal indeholde individuelt tilpassede træningsplaner, der udvikles med udgangspunkt i case-based reasoning (CBR) eller tilsvarende metodik inden for kunstig intelligens
- App'en skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje vedrørende håndtering af uspecifikke lænderygsmærter [1]
- App'en skal være dansksproget
- Der skal foreligge videnskabeligt publicerede, komparative studier på app'ens kliniske effekt og sikkerhed
- App'en skal være CE-godkendt, jf. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi
- Der skal foreligge relevant certificering eller dokumentation for efterlevelse af standarder for informationssikkerhed (f.eks. ISO 27001) og databeskyttelsesforordningen (*general data protection regulation* (GDPR)).

På baggrund af ovenstående inklusionskriterier har fagudvalget ikke identificeret andre relevante komparatorer end vanlig praksis til evalueringen af SelfBack.

5

Litteratursøgning

Som led i udarbejdelsen af evalueringsdesignet foretog sekretariatet i samarbejde med fagudvalget en systematisk litteratursøgning, der havde til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur, der belyser den undersøgte sundhedsteknologi inden for de fire perspektiver, herunder Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi.

Der blev ikke identificeret nogen HTA-rapporter eller systematiske reviews, der kunne belyse de fire perspektiver, så der er foretaget en systematisk søgning efter primærlitteratur. Af denne søgning blev der identificeret i alt 34 primærstudier efter dublethåndtering i EndNote. Disse blev overleveret til ansøger, der har haft ansvar for screeningen.

Ansøger beskriver ift. evidensgrundlag følgende:

"Evidensgrundlaget tager afsæt i den tilsendte liste med studier fra PICO-søgningen i evalueringsdesignet, suppleret af nyere publiceret relevant litteratur ud fra ansøgers kendskab, samt upublicerede værker og interne analyser. Overordnet set, er datagrundlaget for de kliniske effektmål i ansøgningen (Sektion 5) primært baseret på det dansk-norske RCT-studie udført i 2021 [7]. Patientperspektivet (Sektion 6) og de organisatoriske implikationer (Sektion 7) er besvaret med afsæt i både publicerede og upublicerede kvalitative analyser, der har undersøgt brugertilfredshed og anvendelighed af SelfBack fra henholdsvis et patientperspektiv og et klinikerperspektiv. Den sundhedsøkonomiske analyse (Sektion 8) er besvaret med udgangspunkt i data fra et helt nyt cost-effectiveness studie med afsæt i data fra SelfBack RCT'en [9]."

SelfBack ansøgning s. 22

Ansøger beskriver ift. selektion af relevante studier følgende:

"SelfBack applikationen er det endelige resultat af et stort flerårigt EU-projekt, hvor adskillige facetter af den globale problematik med lænderygsmerter var i fokus; herunder det daværende evidensniveau, videnshuller, behovsafklaring, teknologiparathed for patienter og sundhedspersonale, samt udvikling og pilotafprøvning af en proof-of-concept løsning til understøttet egenhåndtering via en mobilapplikation [33]. På EU-kommissionens hjemmeside for forskningsresultater ifm. HORIZON-2020-projektet⁴ findes henholdsvis 19 udgivelser for leverancer med demoer, litteratursøgninger, protokoller og data management plan, samt 10 videnskabelige artikler i tidsskrifter, 26 conferenceartikler og 3 bogkapitler [33]. Alle undersøgelserne og den resulterende dokumentation fra HORIZON-2020-projektet dannede grundlag for SelfBack applikationens indhold og udseende forud for den kliniske evaluering i SelfBack RCT-studiet [7]. Den tilsendte liste over studier fra PICO-søgningen i evalueringsdesignet er screenet internt og relevante publikationer er inddraget i ansøgningen til besvarelsen af de fire overordnede perspektiver vedrørende kliniske effekter, patientperspektivet, det organisatoriske perspektiv, og sundhedsøkonomi. Der er siden modtagelsen af PICO-søgningsresultatet publiceret adskillige nye artikler og udarbejdet evalueringsrapporter på mindre kommunale projekter, hvorfor mange af kilderne ikke vil være relevante for ansøgningen, da de nye er mere retvisende for sundhedsteknologien i dag. Figur 9 illustrerer titreringen i løbet af screeningsprocessen, hvor de 34

referencer i PICO-listen er indsnævret til slutteligt at inkludere 8 referencer efter gennemført screening.”

SelfBack ansøgning s. 22-23

Ansøger beskriver desuden inklusion-og eksklusionskriterier, der stemmer overens med designet.

På baggrund af screeningen er der identificeret følgende litteratur:

Klinisk effekt og sikkerhed

To studier: Sandal et al. (2021), Kongstad et al. (2024)

Patientperspektiv

Syv studier: Svendsen et al. (2020) [2 i ansøgning], Svendsen et al. (2022a) [3 i ansøgning], Nordstoga et al. (2020) [4 i ansøgning], Svendsen et al. (2022b) [8 i ansøgning], Hurmuz et al. (2024) [38 i ansøgning], Mair et al. (2021) [40 i ansøgning] og Øverås et al. (2022) [42 i ansøgning].

Organisatoriske Implikationer

Fem studier: Stevenson et al. (2024) [34 i ansøgning], Marcuzzi et al. (2024) [35 i ansøgning], Medcom.dk (2024a) [36 i ansøgning], Medcom.dk (2024b) [37 i ansøgning], Bach et al. (2019) [39 i ansøgning]

Sundhedsøkonomi

Tolv studier: Nicholl et al. (2017) [1 i ansøgning], Kongstad et al. (2024) [9 i ansøgning], Sandal et al. (2021) [7 i ansøgning], Dansk RygDatabase (2023) [20 i ansøgning], Ferreira et al. (2021) [25 i ansøgning], NICE (2024a) [41 i ansøgning], NICE (2024b) [43 i ansøgning], Priebe et al. (2024) [44 i ansøgning], Barker et al. (2017) [45 i ansøgning], Deeney et al. (2018) [46 i ansøgning], Devlin et al. (2004) [47 i ansøgning], Cerri et al. (2014) [48 i ansøgning].

5.1 Øvrige kilder

Ansøger beskriver, at øvrigt datagrundlag er vedlagt bilag. Det øvrige datagrundlag fordeler sig således, at kilderne/artiklerne Svane et al. (2022) [49 i ansøgning]/[Bilag 11.5] og Weinkauff et al. (2024) [50 i ansøgning] berører patientperspektivet. Kilderne Digsj-projektet (intern rapport) [28 i ansøgning], [bilag 11.3], Svane et al. (2022) [49 i ansøgning]/[bilag 11.5], [Bilag 11.7] og [Bilag 11.8] berører Organisatorisk implikationer. Kilderne Dansk Sundhedssikring (2024) [13 i ansøgning], Sundhedsstyrelsen (2023) [19 i ansøgning], Dansk RygDatabase (2023) [20 i ansøgning], Danmarks Statistik (2023) [51 i ansøgning], Indenrigs- og Sundhedsministeriets Benchmarkingenhed (2024) [52 i ansøgning] vedrører sundhedsøkonomien.

5.2 Baselinekarakteristika for primærstudier

Den kliniske effekt af SelfBack er baseret på baggrund af Sandal et al. (2021) og Kongstad et al. (2024). Med henblik på at beskrive overførbareheden af fundene til den gældende kliniske kontekst, beskrives her baselinekarakteristika for de to studier i Tabel 3 og Tabel 4.

Tabel 3 – Baselinekarakteristika for studiepopulationen i studiet af Sandal et al. Tabellen er kopieret fra ansøgningen.

Baselinekarakteristika	Forsøgsdeltagernes baseline karakteristika:
	Interventionsgruppe: • Kønsfordeling, n (%) - Mænd n =111 (48), kvinder n = 121 (52) • Alder, gns. (interval): 48,3 år (20-86) • BMI, gns. (interval): 27,3 (17-46) • Uddannelse >12 år, n (%): 152 (66) • Har fuldtidsarbejde, n (%): 138 (59) <i>Lænderygmerter:</i> • Antal med +12 ugers varighed af aktuelle lænderygmerter, n (%): 131 (56) • Dage med lænderygmerter seneste 12 mdr, n (%): 1-7 dage: 11 (5) 8-30 dage: 28 (12) - over 30 dage: 96 (41) - Daglige smerter: 97 (42) • Ugentligt forbrug af smertestillende medicin, n (%): - Ingen medicin: 44 (19) 1-2 dage: 46 (20) 3-5 dage: 59 (25) - Dagligt forbrug: 83 (36) • Aktivitetsniveau (Saltin-Grimby Physical Activity Level Scale), n (%): - Stillesiddende: 15 (6) - Nogen fysisk aktivitet: 118 (51) • Rekrutteret fra, n (%): - Almen lægepraksis: 34 (15) - Fysioterapeut: 68 (29) - Kiropraktor: 81 (35) - Ambulant rygsmersteklinik: 49 (21) Komparator/kontrolgruppe: • Kønsfordeling, n (%) - Mænd n = 95 (41), kvinder n = 134 (59) • Alder (gns., interval): 46,7 år (18-81) • BMI (gns., interval): 27,8 (18-54) • Uddannelse >12 år, n (%): 145 (63) • Har fuldtidsarbejde, n (%): 143 (62) <i>Lænderygmerter:</i> • Antal med +12 ugers varighed af aktuelle lænderygmerter, n (%): 136 (59) • Dage med lænderygmerter seneste 12 mdr, n (%): 1-7 dage: 6 (3) 8-30 dage: 33 (14) - over 30 dage: 90 (39) - Daglige smerter: 100 (44)

	• Ugentligt forbrug af smertestillende medicin, n (%): Ingen medicin: 50 (22) 1-2 dage: 39 (17) 3-5 dage: 66 (29) Dagligt forbrug: 74 (32) • Aktivitetsniveau (Saltin-Grimby Physical Activity Level Scale), n (%): Stillesiddende: 18 (8) Nogen fysisk aktivitet: 121 (53) • Rekrutteret fra, n (%): Almen lægepraksis: 34 (15) Fysioterapeut: 67 (29) Kiropraktor: 79 (35) Ambulant rygsmerteklinik: 49 (21)
--	--

Tabel 4 – Baselinekarakteristika for studiepopulationen i studiet af Kongstad et al. Tabellen er kopieret fra ansøgningen.

Baselinekarakteristika	Interventionsgruppe (SelfBack): • Kønsfordeling, n (%): Mænd; 69 (46,3), kvinder; 80 (53,7) • Alder, gns. (SD): 51,1 år (15,2) • Uddannelse <10 år, n (%): 17 (11,4) • Uddannelse 10-12 år, n (%): 47 (31,5) • Uddannelse >12 år, n (%): 85 (57,0) <i>Lænderygsmærter:</i> • Antal med +12 ugers varighed af aktuelle lænderygsmærter, n (%): 89 (59,7) • Smerteintensitet seneste uge, skala 0-10, gns. (SD): 4,9 (1,9) • Rekrutteret fra, n (%): Almen lægepraksis: 3 (2,0) Fysioterapeut: 43 (28,9) Kiropraktor: 56 (37,6) Ambulant rygsmerteklinik: 47 (31,5) Komparator / kontrol (VP): • Kønsfordeling, n (%): Mænd; 64 (43,2), kvinder; 84 (56,8) • Alder, gns. (SD): 50,3 år (13,8) • Uddannelse <10 år, n (%): 14 (9,5) • Uddannelse 10-12 år, n (%): 51 (34,5) • Uddannelse >12 år, n (%): 83 (56,1) <i>Lænderygsmærter:</i> • Antal med +12 ugers varighed af aktuelle lænderygsmærter, n (%): 98 (66,2) • Smerteintensitet seneste uge, skala 0-10, gns. (SD): 4,9 (1,8) • Rekrutteret fra, n (%): Almen lægepraksis: 4 (2,7) Fysioterapeut: 44 (29,7) Kiropraktor: 55 (37,2) Ambulant rygsmerteklinik: 45 (30,4)
-------------------------------	---

Fagudvalgets vurdering af den inkluderede litteratur

Fagudvalget vurderer, at litteratursøgningen og screeningen er foretaget korrekt i henhold til designet. De to artikler, der udgør grundlaget for resultaterne i klinisk effekt og sikkerhed; hhv. Sandal et al. (2021) og Kongstad et al. (2024) bygger på et randomiseret kontrolleret forsøg, foretaget i Danmark og Norge. Fagudvalget bemærker, at kun et fåtal af patienterne, der indgår i studierne, er rekrutteret gennem almen praksis (Sandal et al.: 15% af patienterne rekrutteret til behandlingsarmen med behandling med vanlig praksis og 15% i behandlingsarmen med behandling med SelfBack app) (Kongstad et al.: 2,7 % af patienterne rekrutteret til behandlingsarmen med behandling med vanlig praksis og 2,0 % i behandlingsarmen med behandling med SelfBack app. Resten af patienterne 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, hvorved disse patienter kun er repræsenteret i ringe grad i den population, der undersøges i studierne.

Fagudvalget vurderer, at rekrutteringen af flere patienter ved fysioterapeuter, kiropraktorer og rygklinikken kan skyldes designet af det kliniske studie. Fagudvalget vurderer, at patienternes karakteristika og prognose ikke betinges af, hvor de er rekrutteret henne i relation til det kliniske studie, men bemærker, patienter rekrutteret ved fysioterapeuter, kiropraktorer og rygklinikker potentielt præsenterer med andre karakteristika end patienter, der præsenterer i almen praksis med uspecifikke rygsmerter, f.eks. ved anden socioøkonomisk status, øget kompliance eller motivation for behandlingen. Dette er understøttet af Marcuzzi et al. (2024), der beskriver at kompliance i deres studie fra sekundærsektoren er lavere end compliance i Sandal et al. (2021), foretaget i primærsektoren.

Da der ikke er data til at understøtte, at der er klinisk forskel på patienter, der præsenterer sig i almen praksis og ved andre behandlere, accepterer fagudvalget ansøgers patientpopulation.

6

Klinisk effekt og sikkerhed

I dette afsnit belyses, hvordan anvendelsen af SelfBack app forventes at påvirke den kliniske effekt af behandlingen for de respektive effektmål:

- Fysisk funktionsniveau (Afsnit 6.1.1)
- Handlekompetence (Afsnit 6.1.2)
- Helbredsrelateret livskvalitet (Afsnit 6.1.3)
- Smerteintensitet (Afsnit 6.1.4)
- Arbejdsevne (Afsnit 6.1.5)
- Forbrug af smertestillende medicin (Afsnit 6.1.6)

Desuden vil afsnittet belyse sikkerheden ved anvendelsen af SelfBack app, samt hvilken rolle aktivitetsmåleren i appen har haft i de inkluderede studier.

6.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed er baseret på den litteratursøgning, som præsenteres i det følgende afsnit. I afsnittet præsenteres ansøgers inkluderede studier, samt hvordan data er behandlet og analyseret.

6.1.1 Litteratursøgning og inkluderede studier

SelfBack beskriver i deres ansøgning følgende vedrørende litteratursøgning af primær- og sekundærlitteratur til besvarelse af klinisk effekt og sikkerhed:

"Tabel nedenfor er der angivet to publikationer på samme studie, for hvilke de kliniske effekter for SelfBack App i tillæg til VP af lænderygsmærter er rapporteret. SelfBack App i forlængelse af VP er valideret under et RCT-studie [7], med førende forskere inden for muskelskeletlidelser. RCT-studiet blev udført med deltagelse af danske og norske patienter (317 danske og 144 norske). De observerede kliniske effekter er således fra et studiedesign, som er øverst i evidenshierarkiet, og størstedelen af deltagere er danske, hvorfor resultaterne kan forventes at være generaliserbare til den øvrige danske befolkning med prævalente lænderygsmærter. Under afsnit 5.2.4.2 i afrapporteringen af klinisk effekt for helbredsrelateret livskvalitet, anvendes Kongstad et al. [9] som supplement til de rapporterede effekter i RCT-studiet. I den sundhedsøkonomiske analyse af SelfBack App i tillæg til VP af lænderygsmærter rapporteres ændringen i helbred relateret livskvalitet udelukkende for den danske subgruppe af SelfBack RCT-populationen, som ses for særligt relevant i den nærværende ansøgning om godkendelse hos Behandlingsrådet."

Reference (første-forfatter, år)	Identifikations-nr. (PMID, NCT)	Intervention	Komparator	Anvendt ved klinisk effektmål
[7] Sandal et al., 2021	PMID: 34338710	SelfBack + VP	VP	1, 2, 3, 4, 5, 6
[9] Kongstad et al. 2024	NCT03798288	SelfBack + VP	VP	2
Upublicerede tal fra Sandal et al. 2021 RCT	N/A	SelfBack + VP	VP	6

Tabel 3. (ansøgningsskabelonens Tabel 2) Angivelse af studier anvendt i analysen af klinisk effekt og sikkerhed.

SelfBack ansøgning s. 25

Fagudvalgets vurdering af litteraturscreening og inkluderede studier

Fagudvalget vurderer, at litteratursøgningen og screeningen er foretaget korrekt i henhold til designet.

6.1.2 Databehandling og analyse

SelfBack har både præsenteret resultaterne for hvert effektmål individuelt for hvert af de inkluderede studier, og har foretaget en metaanalyse, der samler resultaterne af den supplerende litteratur til effektmålene.

For opgørelsen af resultater for hvert af de inkluderede studier beskriver ansøger følgende tabel:

Reference & Identifikationsnr: Sandal et al. [7], PMID: 34338710							
Effektmål	Gruppe	N	Baseline værdi Gns. (SD)	9 mdr. follow-up Gns. (SD) / [CI]	Absolut effektforskel Estimeret effektforskel Gns. [95 % CI]	Relativ effektforskel Estimeret effektforskel [95 % CI]	Metode
Fysisk funktionsniveau: opgjort med RMDQ efter 9 måneder (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	232	10,4 (4,4)	6,0 (5,3)	-0,88 [-1,64; -0,11]	NA	ITT-analyse Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	Komparator	229		6,9 (5,6)			
Fysisk funktionsniveau: Antal personer med ≥4 RMDQ score (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	170	NA	56% OR = 2,45 [1,53 - 3,92]	6,1% OR = 1,63 [1,04; 2,55]	RR = 1,24 [1,01; 1,53]	Complete case. Justeret med en generalized estimated equation logistisk model
	Komparator	182		45% OR = 1,5 [1,05 - 2,14]			
Fysisk funktionsniveau: Antal personer med ≥4 RMDQ score (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	232	NA	40,9% OR = 1,34 [0,99; 1,81]	5,1% OR = 1,31 [0,84; 2,041]	RR = 1,14 [0,783; 1,661]	ITT-analyse Ikke justeret for variable anvendt til stratificering
	Komparator	229		35,8% OR = 1,02 [0,74; 1,41]			
Livskvalitet opgjort med EQ-5D-5L efter 9 måneder (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	232	0,70 (0,13)	0,78 (0,13)	0,02 [0,00; 0,05]	NA	ITT-analyse Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	komparator	229		0,76 (0,14)			

Handlekompetence opgjort med PSEQ 9 måneder (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	232	44,1 (11,0)	50,2 (9,7)	3,25 [1,71; 4,79]	NA	ITT-analyse. Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	komparator	229		46,9 (11,0)			
Smerteintensitet (ugegennemsnit) opgjort via NRS 0-10 skala 9 måneder (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	232	4,9 (1,9)	3,0 (2,3)	-0,69 [-1,07; -0,30]	NA	ITT-analyse. Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	komparator	229		3,7 (2,4)			
Smerteintensitet (værste smerte) opgjort via NRS 0-10 skala 9 måneder (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	232	6,6 (1,9)	4,0 (2,6)	-1,0 [-1,45; -0,56]	NA	ITT-analyse. Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	komparator	229		5,0 (2,8)			
Arbejdsevne opgjort via WAI 1-item selvrappor- teret spørgeskema.	SelfBack gruppe	232	6,7 (2,0)	7,5 (1,9)	0,23 [-0,16; 0,62]	NA	ITT-analyse. Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	komparator	229		7,3 (2,9)			
Forbrug af smerte- stillende medicin ≥ 1 dag om ugen	SelfBack gruppe	169	367 af 461 = 79,6%	88,8% OR = 2,03 [1,27; 3,23]	1% OR = 0,94 [0,50; 1,73]	RR = 1,01	Complete case. Justeret OR. Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	komparator	181		87,8% OR = 2,17 [1,41; 3,33]			

Forbrug af smerte- stillende medicin ≥ 1 dag om ugen	SelfBack gruppe	232	367 af 461 = 79,6%	91,8% OR = 2,87 [1,70; 4,83]	1,4% OR = 1,19 [0,58; 2,44]	RR = 1,02 [0,96; 1,08]	ITT analyse. Ikke-justeret OR for variable anvendt til stratificering af grupper.
	komparator	229		90,4% OR = 2,41 [1,47; 3,95]			
Ændring i antal dage om ugen med smertestillende medicin (<i>Data-on- file fra RCT-studiet, fremgår ej af publi- kation</i>)	SelfBack gruppe	232	NA	+0,87 dage* [0,63; 1,11]	+0,37 dage [0,02; 0,72]	NA	ITT analyse. Poollet gennemsnit af respondenternes fordeling over de fire svarmuligheder
	komparator	229		+0,50 dage* [0,25; 0,75]			

Tabel 5A. (ansøgningsskabelonens Tabel 3). Resultater fra Sandal et al. [7] inkluderet i analysen af klinisk effekt og sikkerhed. *3 mdr opfølgning

Reference og identifikationsnr: Kongstad et al. [9], NCT03798288							
Effektmål	Gruppe	N	Baseline værdi Gns. (SD)	9 mdr. follow-up Gns. (SD)	Absolut effektforskel	Relativ effektforskel	Metode
					Estimeret effektforskel [95 % CI]	Estimeret effektforskel [95 % CI]	
Helbredsrelateret livskvalitet opgjort via EQ-5D-5L for den danske sub-po- pulation af Sandal et al. [7]	SelfBack gruppe	149	0,79 (0,18)	0,86 (0,16)	0,03 [0,01; 0,05]	NA	ITT analyse Statistisk signifikans (præcision) ved 2- sided test (P < .05)
	Komparator	148	0,77 (0,18)	0,80 (0,21)			

Tabel 5B. (ansøgningsskabelonens Tabel 4). Resultater fra Kongstad et al. [9] inkluderet i analysen af klinisk effekt og sikkerhed.

SelfBack ansøgning s. 34-36

For den komparative analyse af intervention versus komparator beskriver ansøger følgende:

Som angivet i Sandal et al. [7] og Kongstad et al. [9], er de statistiske analyser for samtlige effektmål, der fremgår af Tabel 4A og Tabel 4B, udført efter ITT-princippet, hvor de kliniske effekter målt ved follow-up inkluderer eventuelle drop-outs fra interventions- og komparatorgrupperne. De rapporterede effekter afspejler således den gennemsnitlige oplevede effekt for hver patient inkluderet ved baseline i studiet uagtet forskelle i brugsmønstre af SelfBack applikationen og andre ydelser i sundheds-systemet. For at eliminere potentiel indflydelse af baselineforskelle mellem grupperne

på follow-up værdierne, blev en indskrænket longitudinel dataanalyse udarbejdet, hvor begge gruppers follow-up værdier blev sammenlignet med det totale baseline gennemsnit for alle deltagere på tværs af begge grupper [7]. Alle follow-up værdier var jf. evidensbaserede retningslinjer for rapportering af kliniske studier (CONSORT5) justeret for de samme variable (patientkarakteristikker), som var anvendt til at stratificere randomiseringen.

SelfBack ansøgning s. 37

Desuden beskriver ansøger, at der er foretaget følgende følsomhedsanalyser og en complete-case-analyse:

"Forudbestemte følsomhedsanalyser i forbindelse med RCT-studiet inkluderede: 1) Imputation af manglende data vha. en multivariat normal tilgang og 20 imputerede datasæt; 2) En complete case analyse, der indeholdt patienter med data for alle follow-up tidspunkter; og 3) En per-protokol analyse med patienter, der havde en tilstrækkelig anvendelse af SelfBack Appen med mindst 6 genererede ugeplaner af 12 mulige [7].

I en complete-case-analyse i RCT-studiet blev der anvendt en logistisk Generalized Estimating Equations model [56] til at estimere OR for at opnå mindst en 2- eller 4-punkts forbedring i RMDQ-scoren fra baseline til hvert follow-up tidspunkt, og som var justeret for variable anvendt til stratificering ved baseline. Lignende analyser blev udført for at estimere OR for sekundære binære udfald, der blev defineret i henhold til klinisk relevante grænseværdier. For at sikre Tabel 5A er både complete-case resultaterne og ITT-resultaterne præsenteret for de to effektmål: 'ændring i antal personer med ≥ 4 forbedring i RMDQ score' og 'ændring i antal personer med $1\geq$ dags forbrug af smertestillende medicin om ugen'."

SelfBack ansøgning s. 37

Fagudvalget vurderer, at intention-to-treat analysen er den mest pålidelige af analyserne.

Vedrørende sammenligningen for effekten af helbredsrelateret livskvalitet beskriver ansøger følgende:

"Den sundhedsøkonomiske analyse af SelfBack blev udarbejdet af en uafhængig forskningsenhed på SDU, og afrapporteringen heraf er netop publiceret den 5. september 2024 [9]. Afrapporteringen var guidet af standardiserede retningslinjer for rapportering af økonomiske evalueringer (CHEERS) [57], og af guidelines for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske undersøgelser sammen med kliniske studier [58]."

SelfBack ansøgning s. 38

Fagudvalgets vurdering af databehandling og analyse

Fagudvalget vurderer, at databehandlingen og de statistiske analyser er foretaget korrekt i forhold til designet.

6.2 Resultatgennemgang

I følgende afsnit vil resultaterne af de komparative analyser rapporteres og kommenteres på.

6.2.1 Fysisk Funktionsniveau <Kritisk>

Jævnfør evalueringsdesignet er ansøger anmodet om at afdække effekten af anvendelsen af SelfBack på patientens fysiske funktionsniveau, hvilket er et kritisk effektmål. Fysisk funktionsniveau bør måles ved hjælp af *Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)* som er et internationalt anerkendt instrument til vurdering af funktionsniveauet hos patienter med uspecifikke længderygsmærter. Fagudvalget har fastsat en MKRF på 2 point. Ansøger beskriver vedrørende dette effektmål følgende:

"Funktionsniveau måles via RMDQ, der er et 24-item spørgeskema, hvor patienten svarer ja/nej til at opleve diverse symptomer, som er relateret til patientens funktionsniveau. Målet er at reducere antallet af oplevede symptomer hos patienten [61]. Ved baseline var den samlede gennemsnitlige RMDQ-score på 10,4 for kontrolgruppen og interventionsgruppen ud af maksimalt 24 point. Jo lavere score, des bedre funktionsniveau. Ved 3 mdr. follow-up havde interventionsgruppen med SelfBack (n = 232) en gennemsnitlig RMDQ-score på 6,7 (SD 4,7). Ved 9 mdr. follow-up var den gennemsnitlige RMDQ-score yderligere faldet til 6,0 (SD 5,3) for interventionsgruppen. Til sammenligning sluttede kontrolgruppen (n = 229) med en RMDQ-score på 7,4 (5,4) efter 3 mdr. follow-up og 6,9 (SD 5,6) efter 9 mdr. follow-up. Dette indikerer en gennemsnitlig potentiel forbedring på -0,88 (95% CI: -1,64; -0,11) i RMDQ-score ved implementering af SelfBack sammen med VP i et 9-måneders forløb frem for VP alene. Forskellen overstiger dog ikke en MKRF på 2,0, som er angivet i evalueringsdesignet. Hertil kan det tilføjes, at spredningen var lavere for interventionsgruppen med SelfBack, som indikerer, at de individuelle forbedringer i RMDQ-score svinger i samme grad eller mindre end for kontrolgruppen. I det supplementære materiale udgivet sammen med SelfBack RCT-publikationen [7] ses i eTable 1 desuden en opgørelse over følsomhedsanalyser for funktionsevne i form af complete-case og per-protokol analyse. Complete-case analysen viste en højere effektforskel mellem interventionsgruppen og kontrolgruppen på -0,97 (95% CI: -1,80; -0,14) efter 9 måneder, for deltagere der havde datapunkter ved alle opsamlings tidspunkter. Per-protokol analysen viste en mere moderat effekt forskel mellem grupperne på -0,75 (95% CI: -1,54; 0,04) efter 9 måneder, hvor kontrolgruppen blev sammenlignet med den del af interventionsgruppen, som havde 6 eller flere genererede ugeplaner i SelfBack appen (minimum 50% adherence) [7]. Disse tal indikerer, at der ved større compliance til SelfBack appen ses større fremgang for fysisk funktionsniveau sammenlignet med kontrolgruppen, dog er forskellen ikke i en størrelsesorden, som defineres klinisk relevant jf. evalueringsdesignet."

Effektmål	Gruppe	N	Baseline værdi Gns. (SD)	9 mdr. follow-up Gns. (SD) / [CI]	Absolut effektforskel	Relativ effektforskel	Metode
					Estimeret effektforskel Gns. [95 % CI]	Estimeret effektforskel [95 % CI]	
Fysisk funktionsniveau: opgjort med RMDQ efter 9 måneder (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	232	10,4 (4,4)	6,0 (5,3)	-0,88 [-1,64; -0,11]	NA	ITT-analyse Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	Komparator	229		6,9 (5,6)			

SelfBack ansøgning s. 38

Fagudvalgets vurdering af Fysisk Funktionsniveau

Effektmålet Fysisk Funktionsniveau er opgjort med spørgeskemaet RMDQ ved hhv. 3 og 9 måneders opfølgningstid. I designet udarbejdet af fagudvalget blev der kun efterspurgt 9 måneders opfølgningstid, men begge opfølgningstider er medtaget i rapporten, da det øgede detaljeniveau bidrager til fortolkningen af resultaterne. MKRF for effektdifferencen fastlagde fagudvalget til RMDQ-score difference på 2 point.

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 afrapporteret 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. I forbindelse med høringen gjorde ansøger opmærksom på, at den eksakte værdi for gennemsnitlig RMDQ-score ved tre måneders opfølgning er -0,79 [95% CI -1,51; -0,06]. Denne forskel er statistisk signifikant, men fortsat ikke klinisk relevant.

Ved 9 mdr. follow-up var den gennemsnitlige RMDQ-score i interventionsgruppen 6,0 (SD 5,3) og i kontrolgruppen (n = 229) en RMDQ-score på 6,9 (SD 5,6). Dette giver en effektforskel på -0,88 [95% CI -1,64; -0,11]. Denne effekt er statistisk signifikant, men opnår ikke den MKRF på 2 point og er dermed ikke klinisk relevant. Fagudvalget vurderer på baggrund af disse resultater, at Selfback ikke bidrager til bedre fysisk funktionsniveau end vanlig behandling.

I ansøgningen er der medtaget andre opgørelsesmetoder til dette effektmål; dels en per-protokol analyse og en complete-case analyse. Disse analyser er ikke medtaget i rapporten, da fagudvalget vurderer, at de ikke bidrager yderligere til fortolkningsgrundlaget for effektmålet.

Fagudvalget vurderer, at resultaterne for Funktionsniveau er overførbare til den danske kliniske, dog med det forbehold, at evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen er lav, og tiltroen til resultaterne dermed er lav.

6.2.2 Handlekompetence <Kritisk>

Jævnfør evalueringsdesignet er ansøger anmodet om at afdække effekten af anvendelsen af Self-Back på patientens Handlekompetence (*self-efficacy*), hvilket vedrører en persons individuelle vurdering af egne evner til at udføre bestemte handlinger og er et kritisk effektmål. Handlekompetence bør måles ved hjælp af *Pain Self-Efficacy Questionnaire* (PSEQ). Fagudvalget har fastsat MKRF til 5,5 point. Ansøger beskriver for dette effektmål følgende:

Handlekompetence måles via PSEQ, som er et selvrapporteret 10-item spørgeskema, hvor patienten for hvert spørgsmål skal vurdere sin enighed i et udsagn relateret til egen oplevet handlekompetence i relation til smerter på en skala fra 0-6 [63].

Ved baseline var den gennemsnitlige PSEQ-score for kontrolgruppen og interventionsgruppen på 44,1 (SD 11,0) ud af maksimalt 60 point. Jo højere score, des bedre handlekompetence. Ved 9 mdr. follow-up var interventionsgruppens gennemsnitlige handlekompetence på 50,2 (SD 9,7), og kontrolgruppens var 46,9 (SD 11,0). Den gruppevis forskel i PSEQ score ved 9 mdr. var på 3,25 (95% CI: 1,71; 4,79), som favoriserer interventionsgruppen. Forskellen overstiger dog ikke den angivne MKRF på 5,5 jf. evalueringsdesignet.

SelfBack ansøgning s. 40

Reference & Identifikationsnr: Sandal et al. [7], PMID: 34338710							
Effektmål	Gruppe	N	Baseline værdi Gns. (SD)	9 mdr. follow-up Gns. (SD) / [CI]	Absolut effektforskel	Relativ effektforskel	Metode
					Estimeret effektforskel Gns. [95 % CI]	Estimeret effektforskel [95 % CI]	
Handlekompetence opgjort med PSEQ 9 måneder (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	232	44,1 (11,0)	50,2 (9,7)	3,25 [1,71; 4,79]	NA	ITT-analyse. Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	komparator	229		46,9 (11,0)			

Fagudvalgets vurdering af effektmålet Handlekompetence

Effektmålet Handlekompetence er opgjort med spørgeskemaet PSEQ ved 9 måneders opfølgningstid, hvilket stemmer overens med designet. MKRF for effektdifferencen fastlagde fagudvalget til PSEQ-score difference på 5,5 point.

På baggrund af studiet af Sandal et al. (2021) beskriver ansøger, en effekt ved 9 måneders opfølgning på 3,25 point [95% CI 1,71; 4,79] til fordel for interventionsgruppen. Denne effekt er statistisk signifikant, men opnår ikke den MKRF på 5,5 point og er dermed ikke klinisk relevant. Fagudvalget vurderer på baggrund af disse resultater, at Selfback ikke bidrager til bedre handlekompetence end vanlig behandling.

I ansøgningen er der medtaget en opgørelse af handlekompetence ved hjælp af spørgeskemaet FABQ, hvilket ikke blev efterspurgt i designet. Denne opgørelse er ikke medtaget i rapporten, da fagudvalget vurderer, at dette ikke bidrager til fortolkningen af effektmålet.

Fagudvalget vurderer, at resultaterne for Handlekompetence er overførbare til den danske kliniske kontekst, dog med det forbehold, at evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen er lav, og tiltroen til resultaterne dermed er lav.

6.2.3 Helbredsrelateret livskvalitet <Kritisk>

Jævnfør evalueringsdesignet er ansøger anmodet om at afdække effekten af anvendelsen af Self-Back på patientens Helbredsrelaterede livskvalitet, hvilket er et kritisk effektmål. Helbredsrelateret livskvalitet bør måles ved hjælp af det generiske instrument EuroQol 5 Dimensions (EQ-5D) spørgeskema bestående af fem dimensioner (bevægelighed, personlig pleje, sædvanlige aktiviteter, smerte/ubehag og angst/depression). Fagudvalget har fastsat en MKRF på 0,03 i indeksscore. Ansøger beskriver følgende til dette effektmål:

"Effektestimatet for helbredsrelateret livskvalitet i den samlede dansk-norske RCT-population fremgår af Tabel 5A. Effektestimatet for helbredsrelateret livskvalitet for den danske sub-population i RCT-studiet blev analyseret i forbindelse med den nye

sundhedsøkonomiske analyse [9], hvor omkostningseffektiviteten af SelfBack blev undersøgt i en dansk kontekst. Disse tal fremgår af Tabel 5B. Sidstnævnte effektestimat for den danske sup-population i RCT-studiet er det mest generaliserbare mål til den generelle population med lænderygsmerter i Danmark, som ansøger har, og estimatet er desuden forbundet med de øvrige analyser vedrørende sundhedsøkonomi, der fremgår af sektion 8.

De 297 danske personer i RCT-studiet var fordelt over 149 personer i interventionsgruppen og 148 personer i kontrolgruppen. Den gennemsnitlige baselineværdi for helbredsrelateret livskvalitet målt via EQ-5D-5L med danske præferencevægte [62] var for interventionsgruppen på 0,79 (SD 0,18) og for kontrolgruppen på 0,77 (SD 0,18). Ved 9 mdr. follow-up var den gennemsnitlige EQ-5D indeks score for interventionsgruppen på 0,86 (SD 0,16), hvor kontrolgruppen opnåede en gennemsnitlig EQ-5D score på 0,80 (SD 0,21). Den gruppevis forskel mellem interventions- og kontrolgruppen var således på 0,03 (95% CI: 0,01; 0,05), som favoriserer interventionsgruppen. Forskellen svarer til den angivne MKRF i evalueringsdesignet. Der var en mindre forskel i gruppegennemsnittene ved baseline. Dette vurderes ikke at have været til interventionsgruppens umiddelbare fordel, da et højere udgangspunkt skaber et mindre loft for en potentiel forbedring. Interventionsgruppen havde således marginalt dårligere forudsætninger for en stigning i helbredsrelateret livskvalitet sammenlignet med kontrolgruppen baseret på gruppernes udgangspunkt. Det bemærkes, at EQ-5D-5L resultatet for den samlede RCT-population jf. Tabel 5A og [7] blev en gruppevis forskel på 0,02 (95% CI: 0,00; 0,05), som er en hundrededel lavere end for den danske subgruppe alene. Det tyder på, at de norske deltagere ikke har haft den samme oplevede effekt af SelfBack vedrørende livskvalitet som de danske. Årsagen hertil er ukendt, men eventuelle forskelle i vanlig behandling af rygsmerter og øvrige kulturelle forskelle mellem Danmark og Norge kan være en faktor.

SelfBack ansøgning s. 39

Reference & Identifikationsnr: Sandal et al. [7], PMID: 34338710							
Effektmål	Gruppe	N	Baseline værdi Gns. (SD)	9 mdr. follow-up Gns. (SD) / [CI]	Absolut effektforskel	Relativ effektforskel	Metode
					Estimeret effektforskel Gns. [95 % CI]	Estimeret effektforskel [95 % CI]	
Livskvalitet opgjort med EQ-5D-5L efter 9 måneder (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	232	0,70 (0,13)	0,78 (0,13)	0,02 [0,00; 0,05]	NA	ITT-analyse Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	komparator	229		0,76 (0,14)			

Fagudvalgets vurdering af effektmålet Helbredsrelateret livskvalitet

Effektmålet Helbredsrelateret livskvalitet er opgjort med spørgeskemaet EQ-5D ved 9 måneders opfølgningstid, hvilket stemmer overens med designet. MKRF for effektdifferensen fastlagde fagudvalget til en indeksscore difference på 0,03 point.

På baggrund af studiet af Sandal et al. (2021) beskriver ansøger en effekt ved 9 måneders opfølgning på Effekt = 0,02 [0,00; 0,05] til fordel for interventionsgruppen. Denne effekt er ikke statistisk signifikant, og opnår ikke den MKRF på 0,03 point og er dermed ikke klinisk relevant.

I ansøgningen er der yderligere medtaget en opgørelse af Helbredsrelateret livskvalitet på den danske subpopulation af studiet, publiceret i Kongstad et al. (2024), hvilket ikke blev efterspurgt i designet. Denne opgørelse er medtaget, da fagudvalget vurderer, at dette er særlig relevant for overførbareheden til den danske kliniske kontekst. Desuden er resultaterne på de danske patienter anvendt i de indeværende sundhedsøkonomiske analyser. På baggrund af analysen af den danske subpopulation, udgivet i Kongstad et al. (2024), beskriver ansøger en effekt ved 9 måneders opfølgning på Effekt = 0,03 point [0,01; 0,05]. Efter dialog med ansøger er det afklaret, at dette effektestimat var forkert beregnet og at den korrekte effektdifference er 0,04. Det var dog ikke muligt for ansøger at beregne konfidensintervallet, da de ikke længere har adgang til data.

Da konfidensintervallet mangler, er det ikke muligt at vurdere, om der er en statistisk signifikant eller klinisk relevant forskel i effektmålet 'Helbredsrelateret livskvalitet' mellem SelfBack og vanlig behandling. Det skal dog bemærkes, at selve effektestimatet, foruden hensynstagningen til usikkerheden i form af konfidensintervallet, er klinisk relevant. Fagudvalget vurderer på baggrund af resultaterne, at SelfBack potentielt bidrager til bedre helbredsrelateret livskvalitet end vanlig behandling, men at evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen er meget lav, og tiltroen til resultaterne dermed er meget lave.

6.2.4 Smerteintensitet <Vigtigt>

Jævnfør evalueringsdesignet er ansøger anmodet om at afdække effekten af anvendelsen af SelfBack på patientens Smerteintensitet, hvilket er et vigtigt effektmål. Smerteintensitet bør måles ved hjælp af den numeriske rangskala (*Numeric Rating Scale, NRS (0-10)*). Med måleredskabet indikerer 0 smertefrihed, imens 10 indikerer de værste tænkelige smerter. I litteraturen er der identificeret en generaliseret MKRF for populationer med kroniske smerter på 2 i smertereduktion på NRS. Ansøger beskriver vedrørende dette effektmål følgende:

Som beskrevet i sektion 5.2.2 præsenteres der effektestimater for den gennemsnitlige smerteintensitet i den forgangne uge på en NRS 0-10 skala som indikator for smerteintensiteten i hvile, og den værste oplevede smerte i den forgangne uge er på en NRS 0-10 skala anvendt som indikator for smerteintensitet under aktivitet. I RCT-studiet [7] havde interventions- og kontrolgruppen et gennemsnitligt smerteniveau i den forgangne uge på 4,9 (SD 1,9) ved baseline. Ved 9 mdr. follow-up havde interventionsgruppen et smerteniveau i den forgangne uge på 3,0 (SD 2,3) i gennemsnit, hvor der for kontrolgruppen var et gennemsnitligt smerteniveau på 3,7 (SD 2,4). Den gruppevis forskel for indikatoren for smerteintensiteten i hvile var således på -0,69 i gennemsnit (95% CI: -1,07; -0,30) efter 9 mdr. Som indikator for smerteintensitet ved aktivitet var det værste oplevede smerteniveau i den forgangne uge gennemsnitligt på 6,6 (SD 1,9) for interventions- og kontrolgruppen ved baseline. Efter 9 mdr. var det værste oplevede smerteniveau i den forgangne uge for interventionsgruppen gennem

snitligt på 4,0 (SD 2,6) og for kontrolgruppen gennemsnitligt på 5,0 (SD 2,8). Dette udgør en gruppevis forskel på -1,0 (95% CI: -1,45; -0,56). Selv om resultaterne favoriserer interventionsgruppen i et statistisk signifikant niveau baseret på konfidensintervaller er begge effektestimater for den gruppevis forskel i smerteintensitet ikke højere end den angivne MKRF på 2,0 jf. evalueringsdesignet.

SelfBack ansøgning s. 41

Reference & Identifikationsnr: Sandal et al. [7], PMID: 34338710							
Effektmål	Gruppe	N	Baseline værdi Gns. (SD)	9 mdr. follow-up Gns. (SD) / [CI]	Absolut effektforskel	Relativ effektforskel	Metode
					Estimeret effektforskel Gns. [95 % CI]	Estimeret effektforskel [95 % CI]	
Smerteintensitet (ugegennemsnit) opgjort via NRS 0-10 skala 9 måneder (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	232	4,9 (1,9)	3,0 (2,3)	-0,69 [-1,07; -0,30]	NA	ITT-analyse. Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	komparator	229		3,7 (2,4)			
Smerteintensitet (værste smerte) opgjort via NRS 0-10 skala 9 måneder (ændring fra baseline)	SelfBack gruppe	232	6,6 (1,9)	4,0 (2,6)	-1,0 [-1,45; -0,56]	NA	ITT-analyse. Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	komparator	229		5,0 (2,8)			

Fagudvalgets vurdering af effektmålet Smerteintensitet

Effektmålet Smerteintensitet er defineret som den gennemsnitlige smerte, som personen i gennemsnit har oplevet i den sidste uge, opgjort via NRS ved 9 måneders opfølgningstid, hvilket stemmer overens med designet. MKRF for effektdifferensen fastlagde fagudvalget til en NRS-score difference på 2 point.

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 statistisk signifikant, men opnår ikke den MKRF på 2 point og er dermed ikke klinisk relevant.

I ansøgningen er der yderligere medtaget en opgørelse af Smerteintensitet defineret som den værste smerte, som patienten har oplevet i den seneste uge, opgjort via NRS ved 9 måneders opfølgningstid, hvilket ikke blev efterspurgt i designet. Fagudvalget vurderer, at denne opgørelsesmetode også er informativ, men skal fortolkes med forbehold, da der ikke er prædefineret en MKRF på denne opgørelsesmetode. Effekten ved denne opgørelsesmetode er rapporteret til -1,0 point [95% CI -1,45; -0,56] til fordel for interventionsgruppen, hvilket er en statistisk signifikant effektforskel. Fagudvalget vurderer ikke, at denne forskel er klinisk relevant. Fagudvalget vurderer på baggrund af disse resultater, at SelfBack ikke bidrager til lavere smerteintensitet end vanlig behandling.

Fagudvalget vurderer, at resultaterne for Smerteintensitet er overførbare til den danske kliniske kontekst, dog med det forbehold, at evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen er lav og tiltroen til resultaterne dermed er lav.

6.2.5 Arbejdsevne <Vigtigt>

Jævnfør evalueringsdesignet er ansøger anmodet om at afdække effekten af anvendelsen af Self-Back på patientens Arbejdsevne, hvilket er et vigtigt effektmål. Arbejdsevnen skal vurderes ved hjælp af spørgeskemaet *Work Ability Index* (WAI), som er et selvrapporteret værktøj til at indfange patientens arbejdsevne. Fagudvalget har fastlagt en MKRF på 1,5 i reduktion for dimensionen 'current work ability compared with the life-time best'. Ansøger beskriver vedrørende dette effektmål følgende:

Ansøger gør opmærksom på, at der under sektion 4.2.5 på side 12 i evalueringsdesignet er angivet følgende: I litteraturen er der identificeret en MKRF for populationen med kroniske lænderyg- og bensmerter på 1,5 i reduktion for dimensionen 'current work ability compared with the life-time best'. Fagudvalget vurderer, at denne skal udgøre MKRF i nærværende evaluering. Det må antages, at der er tale om en ønsket stigning i nuværende arbejdsevne, og ikke en reduktion som beskrevet ovenfor, hvorfor besvarelsen tager udgangspunkt heri. Nedenfor præsenteres Self Back RCT-studiets resultater for arbejdsevne, hvorefter disse relateres til MKRF. Arbejdsevne er blev målt via WAI single-item question [65,64], som er en selvrapporteret besvarelse for, hvor god patientens nuværende arbejdsevne er på en skala fra 0-10 sammenlignet med deres i livet hidtil bedste arbejdsevne. 42 Ved baseline var den gennemsnitlige selvrapporterede arbejdsevne på tværs af både kontrol- og interventionsgruppe på 6,7 (SD 2,0). Ved 9 mdr. var den gennemsnitlige arbejdsevne for interventionsgruppen målt til 7,5 (SD 1,9). For kontrolgruppen var der en lignende udvikling, hvor der efter 9 måneder blev målt en gennem snitlig arbejdsevne på 7,3 (SD 2,0). Trods en lidt højere gennemsnitlig stigning i WAI hos interventionsgruppen end kontrolgruppen, er forskellen ikke statistisk signifikant baseret på en gruppevis for skel på 0,23 (95% CI: -0,16; 0,62).

SelfBack ansøgning s. 42

Reference & Identifikationsnr: Sandal et al. [7], PMID: 34338710							
Effektmål	Gruppe	N	Baseline værdi Gns. (SD)	9 mdr. follow-up Gns. (SD) / [CI]	Absolut effektforskel	Relativ effektforskel	Metode
					Estimeret effektforskel Gns. [95 % CI]	Estimeret effektforskel [95 % CI]	
Arbejdsevne opgjort via WAI 1-item selvrapporteret spørgeskema.	SelfBack gruppe	232	6,7 (2,0)	7,5 (1,9)	0,23 [-0,16; 0,62]	NA	ITT-analyse. Statistisk signifikans (præcision) ved 2-sidet test (P < .05)
	komparator	229		7,3 (2,9)			

Fagudvalgets vurdering af effektmålet Arbejdsevne

Effektmålet Arbejdsevne er opgjort med spørgeskemaet WAI ved 9 måneders opfølgningstid, hvilket stemmer overens med designet. MKRF for effektdifferencen fastlagde fagudvalget til WAI-score difference på 1,5 point.

På baggrund af studiet af Sandal et al. (2021) beskriver ansøger, en effekt ved 9 måneders opfølgning på 0,23 point [95% CI -0,16; 0,62] til fordel for interventionsgruppen. Denne effekt er ikke statistisk signifikant, og opnår ikke den MKRF på 1,5 point og er dermed ikke klinisk relevant. Fagudvalget vurderer på baggrund af disse resultater, at SelfBack ikke bidrager til bedre arbejdsevne end vanlig behandling.

I ansøgningen er der argumenteret for, at den fastsatte MKRF bør have været fastsat lavere; mellem 0,5 og 1,5 i lyset af patienternes høje baseline, der gør det svært at betydeligt forbedre dette effektmål. Fagudvalget gør opmærksom på, at effektmålet ikke ville have opnået MKRF uagtet af denne implementering.

Fagudvalget vurderer, at resultaterne for Arbejdsevne er overførbare til den danske kliniske kontekst, dog med det forbehold, at evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen er lav, og tiltroen til resultaterne dermed er lav.

6.2.6 Forbrug af smertestillende medicin <Vigtigt>

Jævnfør evalueringsdesignet er ansøger anmodet om at afdække effekten af anvendelsen af Self-Back på patientens Forbrug af smertestillende medicin, hvilket er et vigtigt effektmål. Forbruget af smertestillende medicin skal opgøres som det gennemsnitlige antal dage per uge med behov for at tage smertestillende medicin. Fagudvalget har fastlagt en MKRF på en halv dag (0,5). Ansøger beskriver vedrørende dette effektmål følgende:

" Som beskrevet i sektion 5.2.2 blev en opgørelse af det ugentlige antal dage med forbrug af smertestillende medicin blandt RCT-populationen kompleks, når der skulle angives et konkret antal dage. Forbruget blev målt gennem et selvrapporteret spørgeskema-item, der lød: "Antal dage i den forgangne uge med ikke-receptpligtig smertestillende medicin?", hvortil der var fire svarmuligheder; 0 dage, 1-2 dage, 3-5 dage; og dagligt. Som det fremgår af Tabel 5A, er der via en per-protokol analyse opgjort, hvordan andelen af deltagere henholdsvis uden et forbrug og mindst én dag om ugen med smertestillende medicin har ændret sig efter 9 mdr. for interventions- og kontrolgruppen. Det fælles gennemsnit for begge grupperne ved baseline over personer med mindst én dag med smertestillende medicin om ugen var 79,61%. For interventionsgruppen var andelen efter 9 mdr. vokset til 88,76% (OR: 2,03, CI: 1,27; 3,23) og i kontrolgruppen var andelen vokset til 87,85% (OR: 2,17, CI: 1,41; 3,33). Det ses, at andelen af personer, der benytter smertestillende medicin, vokser, men effektestimatet vidner ikke alene om ændringer i selve medicinforbruget. For at imødekomme en afrapportering af forbruget, har ansøger af forskerne bag RCT-studiet [7] fået tilsendt en oversigt over fordelingen af gruppernes besvarelser henholdsvis ved baseline og ved 3 måneder. Efter ad hoc udregning som beskrevet i sektion 5.2.2 var der ved 3 måneder en stigning i antal dage om ugen med smertestillende medicin i interventionsgruppen på +1,22, og for kontrolgruppen var der en stigning på +0,75 dage om ugen med smertestillende medicin. Det skal igen understreges, at analysen er forbundet med stor usikkerhed, både med afsæt i den konkrete udregning men også med henblik på dataindsamlingen ud fra måden, der spørges ind til forbruget på.

Estimatet er særligt følsomt over for potentielle ugentlige udsving i medicinforbrug, idet der specifikt spørges til den forgangne uge. Såfremt den enkelte deltagers valgte svarmulighed er oprigtig, og den korrekt afspejler forbruget, viser estimatet stadig kun forskellen i medicin fordelt over to unikke uger med enten 3 eller 9 måneders mellemrum (de to opgørelser rapporteret her). Resultaterne indikerer en sandsynlighed for et højere forbrug af smertestillende medicin for både interventions- og kontrolgruppen, men grundigere undersøgelser bør foretages for at underbygge evidensgrundlaget for effekten af SelfBack + VP på forbruget af smertestillende medicin sammen lignet med VP alene. Da ansøger ikke er i besiddelse af et bedre datagrundlag for dette effektmål, må fagudvalget fore tage sin vurdering ud fra den ovenstående completers-analyse i relation til ændringer i forbruget af smertestillende medicin.”

SelfBack ansøgning s. 42-43

Reference & Identifikationsnr: Sandal et al. [7], PMID: 34338710							
Effektmål	Gruppe	N	Baseline værdi Gns. (SD)	9 mdr. follow-up Gns. (SD) / [CI]	Absolut effektforskel	Relativ effektforskel	Metode
					Estimeret effektforskel Gns. [95 % CI]	Estimeret effektforskel [95 % CI]	
Ændring i antal dage om ugen med smertestillende medicin (Data-on-file fra RCT-studiet, fremgår ej af publikation)	SelfBack gruppe	232	NA	+0,87 dage* [0,63; 1,11]	+0,37 dage [0,02; 0,72]	NA	ITT analyse. Poollet gennemsnit af respondenternes fordeling over de fire svarmuligheder
	komparator	229		+0,50 dage* [0,25; 0,75]			

Fagudvalgets vurdering af effektmålet Forbrug af smertestillende medicin

Effektmålet Forbrug af smertestillende medicin er opgjort som ændring i antal dage om ugen med smertestillende medicin, opgjort ved 9 måneders opfølgningstid, hvilket stemmer overens med designet. MKRF for effektdifferencen fastlagde fagudvalget til en halv dag (0,5).

På baggrund af studiet af Sandal et al. (2021) beskriver ansøger, en effekt ved 9 måneders opfølgning på +0,37 dage [95% CI 0,02; 0,72] i retning af interventionsgruppen. Denne effekt er statistisk signifikant, men opnår ikke den MKRF på 0,5 dage og er dermed ikke klinisk relevant. Fagudvalget vurderer på baggrund af disse resultater, at SelfBack ikke bidrager til et mindsket forbrug af smertestillende medicin end vanlig behandling.

I ansøgningen er der medtaget en opgørelse af Forbrug af smertestillende medicin defineret som andel patienter, der minimum tager smertestillende én dag om ugen, hvilket ikke blev efterspurgt i designet. Denne opgørelse er ikke medtaget i rapporten, da fagudvalget vurderer, at dette ikke bidrager til fortolkningen af effektmålet.

Fagudvalget vurderer, at resultaterne for Forbrug af smertestillende medicin er overførbare til den danske kliniske kontekst, dog med det forbehold, at evidenskvaliteten jf. GRADE-vurderingen er meget lav, og tiltroen til resultaterne dermed er meget lav.

6.2.7 Sikkerhed ved anvendelse af SelfBack

Jf. Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer bør belysningen af den kliniske effekt og sikkerhed i udgangspunktet inkludere sikkerhedsmæssige aspekter ved de undersøgte teknologier.

Fagudvalget har vurderet, at det ikke er muligt entydigt og med rimelighed at definere, hvad der udgør en uønsket hændelse, da begrebet kan dække over væsentligt forskelligartede hændelser af forskellig alvorlighedsgrad. I tråd hermed vurderer fagudvalget, at det ikke er meningsfuldt at kvantificere

forekomsten af de uønskede hændelser. Derfor vurderer fagudvalget, at sikkerhedsmæssige aspekter ved anvendelse af SelfBack ikke skal kvantificeres, men i stedet skal belyses i forbindelse med belysningen af Patientperspektivet. Ansøger beskriver følgende ift. Sikkerheden ved anvendelse af SelfBack:

"Det vurderes ikke, at SelfBack forøger risikoen for uønskede hændelser mere end ved udførsel af helt normale træningsøvelser der anvendes i VP i dag. Den menneskelige faktor er svær at ændre på i tilfælde med selvtræning, men der er som nævnt understøttende videoer til at kunne se korrekt udførsel af øvelserne. Der er også mulighed for at springe øvelser over, der synes for svære for brugeren af vilkårlige årsager, således det på samme måde som i et almindeligt forløb er muligt at komme med feedback til træningsøvelserne i VP. Der blev heller ikke rapporteret nogen tilfælde af uønskede hændelser relateret til brugen af SelfBack i forbindelse med SelfBack RCT'en, og der er til dato heller ikke modtaget rapporter om uønskede hændelser i NHS, hvor SelfBack nu har været anvendt i praksis i ca. 1 år."

SelfBack ansøgning s. 48

Fagudvalgets vurdering af sikkerhed ved anvendelse af SelfBack

Fagudvalget vurderer, at ansøger beskrivelse af sikkerheden ved anvendelse af SelfBack stemmer overens med fagudvalgets kliniske erfaring; at appen ikke forøger risikoen for uønskede hændelser mere end vanlig praksis.

6.2.8 Anvendelse af aktivitetsmåler

I forbindelse med det kliniske studie vedr. SelfBacks kliniske effekt, blev SelfBack anvendt i sammenhæng med en aktivitetsmåler (Mi Band 3; Xiaomi) [18]. Ansøger skal forholde sig til, hvorvidt effekten af teknologien forventes at være relateret til anvendelsen af SelfBack app'en alene, eller om anvendelse af aktivitetsmåleren bør tilskrives betydning. Ansøger har ikke forholdt sig til, hvorvidt aktivitetsmåleren, der blev givet forsøgsparticipanterne i studiet, har drevet noget af effekten. Fagudvalget vurderer, at der er en risiko for, at aktivitetsmåleren har haft en effekt på den kliniske effekt i studiet, men da både interventionsgruppen og komparatorgruppen havde aktivitetsmåler har dette formentlig ikke foranlediget en effektforskel mellem de to grupper.

6.2.9 Fagudvalgets vurdering af evidensens kvalitet

Jf. Behandlingsrådets metodevejledning er der foretaget formel evidenskvalitetsvurdering af den inkluderede litteratur, der er anvendt til at belyse Klinisk effekt og sikkerhed. Evidenskvalitetsvurderingen er foretaget vha. Cochrane's Risk of Bias tool (version 2), og GRADE. I Behandlingsrådets metodehåndbog for evalueringer er der henvisninger til nærmere beskrivelser af de anvendte evidenskvalitetsværktøjer.

6.2.9.1 Vurdering af risikoen for bias i RCT-studier

Vurderingen af studierne er foretaget ved hjælp af Cochranes Risk of Bias Tool (version 2) baseret på følgende domæner: 'bias grundet randomiseringsprocessen', 'afvigelser fra interventioner', 'manglende data om effektmål', 'måling af effektmål' og 'afrapportering'. Den samlede vurdering af risikoen for bias kategoriseres som enten 'Lav risiko for bias', 'Nogle bekymringer' eller 'Høj risiko for bias'.

Fagudvalget vurderer, at RCT-studierne ligger på lav risiko for bias, jf. Tabel 5.

Tabel 5 - Oversigt over *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2)-vurderinger.

Reference	Bias grundet randomisering	Bias grundet afvigelser fra interventioner	Bias grundet manglende data om effektmål	Bias i målingen af effektmål	Bias i af-rapporteringen	Samlet vurdering
Sandal et al. 2021	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav
Kongstad et al. 2024	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav

6.2.9.2 Vurdering af tilliden til evidensens kvalitet med GRADE

For at vurdere kvaliteten af evidensen for hvert effektmål på tværs af primærstudierne er Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) anvendt.

GRADE-vurderingen giver en samlet vurdering af tilliden til resultaterne baseret på domænerne 'risiko for bias', 'inkonsistens', 'indirekte evidens', 'unøjagtighed' og 'publikationsbias'. Svarkategorierne for den samlede vurdering er 'Høj', 'Moderat', 'Lav' og 'Meget lav'.

GRADE-vurderingen er udført i overensstemmelse med 'Behandlingsrådets metodevejledning for større evalueringer' og præsenteres i Tabel 6.

Tabel 6 - Oversigt over GRADE-vurderinger.

Mål	Kvalitetsvurdering						Antal patienter og events		Effekt		Tillid
Effektmål (vigtighed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Intervention	Komparator	Relativ (95% KI)	Absolut (95% KI)	
Fysisk Funktionsniveau (Kritisk)	Et RCT (Sandal et al.)	Ikke alvorlig	Alvorlig ⁶	Alvorlig ⁷	Ikke alvorlig ⁸	Ingen	232	229	-	-0,88 (-1,64; -0,11)	⊕⊕○○ Lav
Handlekompetence (Kritisk)	Et RCT (Sandal et al.)	Ikke alvorlig	Alvorlig ⁹	Alvorlig ¹⁰	Ikke alvorlig ¹¹	Ingen	232	229	-	3,25 (1,71; 4,79)	⊕⊕○○ Lav
Helbredsrelateret livskvalitet, Norge og Danmark (Kritisk)	Et RCT (Sandal et al.)	Ikke alvorlig	Alvorlig ¹²	Alvorlig ¹³	Alvorlig ¹⁴	Ingen	232	229	-	0,02 (0,00; 0,05)	⊕○○○ Meget lav

⁶ Der er kun et studie der belyser denne sammenligning

⁷ Patientpopulationen i Sandal studiet har primært inkluderet patienter fra sekundærsektoren og er derfor ikke direkte overførbare til praksis i primærsektoren

⁸ OIS beregnet til 198 for det pågældende studie var der 461 deltagere

⁹ Der er kun et studie der belyser denne sammenligning

¹⁰ Patientpopulationen i Sandal studiet har primært inkluderet patienter fra sekundærsektoren og er derfor ikke direkte overførbare til praksis i primærsektoren

¹¹ OIS beregnet til 198 for det pågældende studie var der 461 deltagere

¹² Der er kun et studie der belyser denne sammenligning

¹³ Patientpopulationen i Sandal studiet har primært inkluderet patienter fra sekundærsektoren og er derfor ikke direkte overførbare til praksis i primærsektoren

¹⁴ Konfidensintervallet overlapper den mindst kliniske relevante forskel (MKRF)

Helbredsrelateret livskvalitet, dansk data (Kritisk)	Et RCT (Kongstad et al.)	Ikke alvorlig	Alvorlig ¹⁵	Alvorlig ¹⁶	Meget alvorlig ¹⁷	Ingen	149	148	-	0,03	⊕○○○ Meget Lav
Smerteintensitet, ugegennemsnit (Vigtigt)	Et RCT (Sandal et al.)	Ikke alvorlig	Alvorlig ¹⁸	Alvorlig ¹⁹	Ikke alvorlig ²⁰	Ingen	232	229	-	-0,69 (-1,07; -0,30)	⊕⊕○○ Lav
Smerteintensitet, værste smerte (Vigtigt)	Et RCT (Sandal et al.)	Ikke alvorlig	Alvorlig ²¹	Alvorlig ²²	Ikke alvorlig ²³	Ingen	232	229	-	-1,0 (-1,45; -0,56)	⊕⊕○○ Lav
Arbejdsevne (Vigtigt)	Et RCT (Sandal et al.)	Ikke alvorlig	Alvorlig ²⁴	Alvorlig	Ikke alvorlig ²⁵	Ingen	232	229	-	0,23 (-0,16; 0,62)	⊕⊕○○ Lav

¹⁵ Der er kun et studie der belyser denne sammenligning

¹⁶ Patientpopulationen i Sandal studiet har primært inkluderet patienter fra sekundærsektoren og er derfor ikke direkte overførbare til praksis i primærsektoren

¹⁷ Ansøger kunne ikke oplyse konfidensinterval på dette effektmål

¹⁸ Der er kun et studie der belyser denne sammenligning

¹⁹ Patientpopulationen i Sandal studiet har primært inkluderet patienter fra sekundærsektoren og er derfor ikke direkte overførbare til praksis i primærsektoren

²⁰ OIS beregnet til 198 for det pågældende studie var der 461 deltager

²¹ Der er kun et studie der belyser denne sammenligning

²² Patientpopulationen i Sandal studiet har primært inkluderet patienter fra primærsektoren og er derfor ikke direkte overførbare til praksis i sekundærsektoren

²³ OIS beregnet til 198 for det pågældende studie var der 461 deltager

²⁴ Der er kun et studie der belyser denne sammenligning

²⁵ OIS beregnet til 198 for det pågældende studie var der 461 deltager

Forbrug af smerte- stillende medicin (Kritisk)	Et RCT (Sandal et al.)	Ikke al- vorlig	Alvorlig ²⁶	Alvorlig	Ikke al- vorlig ²⁷	Ingen	232	229	-		0,37 (0,02; 0,72)	⊕⊕○○ Lav
--	------------------------------	--------------------	------------------------	----------	----------------------------------	-------	-----	-----	---	--	-------------------------	-------------

²⁶ Der er kun et studie der belyser denne sammenligning

²⁷ OIS beregnet til 198 for det pågældende studie var der 461 deltager

Generelt er GRADE-vurderingerne af effektmålene nedgraderet på grund af inkonsistens og indirekte evidens. Nedgraderingen af inkonsistens skyldes, at effektmålene kun baserer sig på et enkelt studie. Nedgraderingen af indirekte evidens skyldes, at patientpopulationen studiet ikke er direkte overførbart til patientpopulationen i indeværende evaluering. Nedgraderingen af unøjagtighed skyldes en høj spredning i effektestimaterne for helbredsrelateret livskvalitet, hvilket resulterer i konfidensintervaller, der indeholder MKRF i én retning.

Ifølge GRADE betyder vurderingen:

- **Meget lav:** Den sande effekt sandsynligvis afviger væsentligt fra effektestimatet.
- **Lav:** Den sande effekt kan være markant forskellig fra effektestimatet.
- **Moderat:** Den sande effekt er formentlig tæt på effektestimatet.
- **Høj:** Den sande effekt svarer til effektestimatet.

6.3 Fagudvalgets opsummering og vurdering af litteraturgrundlag og 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.

Konklusion: 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.

7

Patientperspektivet

Fagudvalget har i evalueringsdesignet beskrevet fem temaer for patientperspektivet, som ansøger har skulle belyse i ansøgningsmaterialet. Disse fem temaer har til formål at belyse patienters oplevelser og erfaringer i brugen af SelfBack app i tillæg til vanlig behandling med indgang via almen praksis. Fagudvalget har beskrevet, at de fem temaer skal belyses med udgangspunkt i kvalitativ evidens, som er fremskaffet fra patienter, som har – eller ikke har – erfaring med brugen af SelfBack app. Temaerne og beskrivelsen heraf, indsat fra tabel 2 i evalueringsdesignet for evaluering af SelfBack app, kan ses nedenfor:

Tema	Beskrivelse
Brugeroplevelser	Brugernes oplevelser af en brugeranvendt teknologi er faciliterende for deres anvendelse – og vedblivende anvendelse – af teknologien, hvilket er en forudsætning for dens effektivitet. Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser brugeroplevelser i forbindelse med SelfBack app, herunder, deres opfattelse af afsluttede forløb, f.eks. i relation til følelse af efterfølgende selvhjulpenhed, handlekraftighed, mv. For så vidt det er muligt, skal ansøger belyse brugeroplevelserne i en sammenlignende kontekst, f.eks. for patienter der har gennemgået behandlingsforløb med og uden SelfBack app. Belysningen kan foretages med udgangspunkt i pilotforsøg og udtalelser fra patienter, der har anvendt SelfBack app, mv.
Uønskede hændelser	Superviseret og ikke-superviseret træning kan medføre overbelastnings-skader og andre uønskede hændelser. Ved anvendelse af SelfBack app kan patienten gennemføre fysisk aktivitet og udføre øvelser, som foreslås på baggrund af patients selvrapporterede karakteristika og CBR-metodologien. Derfor er der også risiko for, ligesom der er ved vanlig praksis, at patienter oplever uønskede hændelser af mere eller mindre alvorlig karakter (f.eks. ubehag pga. (forkert) udførte øvelser og overbelastningsskader, i knæ, ryg, skuldre, mv. som medfører eller ikke medfører behov for kontakt til sundhedsfagligt personale), når patienterne træner uden supervision. Ansøger skal forholde sig til, hvorvidt SelfBack app forventes at øge eller mindske risikoen for uønskede hændelser og hvilken karakter, disse måtte være af, set i forhold til vanlig praksis. Fagudvalget ønsker, at ansøger understøtter sin redegørelse med data fra pilotforsøg, studier, indrapporteringer, mv. hvor dette er muligt. Ansøger forventes at afrapportere viden om effektmålet på narrativ form.
Tilgængelighed	Fagudvalget vurderer, at ansøger skal forholde sig til, om der kan være udfordringer i forbindelse med tilgængeligheden af SelfBack app. Dermed forstået om SelfBack app forudsætter, at patienten har særlige kompetencer (f.eks. niveau af sundheds- og it-kompetencer (<i>health literacy</i> og <i>digital literacy</i>)), og om der kan være patientgrupper, der forventeligt <i>ikke</i> kan anvende eller opnå gavn af brugen af SelfBack app grundet sproglige

	udfordringer, tilstedeværelse af bidiagnoser, brugergrænsefladen mv. Fagudvalget indstiller i forbindelse hermed, at ansøger, så vidt det er muligt, beskriver årsager til, patienter undlader at anvende app'en efter modtagelse/hvorfor de afslutter forløb. Ansøger forventes at belyse emnet med udgangspunkt i f.eks. pilotforsøg, rapporter, udtalelser fra klinikere, mv.
Anvendelse af Self-Back og motivation for efterlevelse af retningslinjer	De danske retningslinjer for behandling af uspecifikke lænderygsmarter foreskriver, at patienten vedblivende bør holde sig fysisk aktiv og træne korrekt for at mindske nuværende smerter, samt forebygge fremtidige episoder. En del af formålet med SelfBack app er at understøtte dette. Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser patienternes motivation for at efterleve behandlingsanbefalinger, dvs. at være og vedblive at være fysisk aktiv og træne korrekt (<i>compliance</i> og <i>adherence</i> med behandlingsanbefalinger). Derfor bør ansøger belyse, om og hvordan patienter oplever, at anvendelse af SelfBack app øger eller mindsker deres motivation for at holde sig fysisk aktiv og træne mens og efter de har haft SelfBack app. Belysning bør tage udgangspunkt i patienters oplevelser med – og eventuelt uden – anvendelse af SelfBack app og forventes at være af kvalitativ/narrativ karakter.
Patienters vurdering af behandlingsforløb	En del patienter udtrykker ikke tilfredshed med selve behandlingen af lænderygsmarter i almen praksis, når der ses enkeltstående på behandlingen og ikke effekten heraf. Idet SelfBack app udgør et tillæg til vanlig praksis, er det muligt, at anvendelsen heraf kan påvirke patienternes opfattelse af og tilfredshed med det samlede behandlingsforløb. Fagudvalget vurderer derfor, at ansøger skal belyse patienternes vurdering af deres behandlingsforløb i relation til f.eks. oplevelse af sammenhæng i behandlingen, patienttilfredshed, autonomi, mv. Ansøger bør belyse, om og hvordan patienter føler, at anvendelsen af SelfBack app påvirker deres behandlingsforløb (f.eks. om anvendelse heraf mindsker eller øger fornemmelsen af sammenhæng i behandling) med udgangspunkt i patientoplevelser.

7.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for Patientperspektivet er baseret på syv videnskabelige artikler og to upubliceret rapporter, som undersøger anvendelsen af SelfBack app i en dansk kommune. Datagrundlaget præsenteres separat i de følgende afsnit. Nedenstående udklip præsenterer ansøgers samlede datagrundlag, der er anvendt til belysningen af patientperspektivet.

Reference (forfatter, (år) Land)	Formål	Metode	Population	Intervention	Komparator
[2] Svendsen et al. 2020	Undersøge barrierer og facilitatorer for patienters modtagelighed for digital intervention	Systematisk review	Patienter med lænderygssmerter	Digital intervention	NA
[3] Svendsen et al. 2022	Interventionsudvikling	Intervention-Mapping	NA	Digital sundhed	NA
[4] Nordstoga A. L., et al., (2020), Skotland / Norge	Undersøge Self-Back applikationens brugervenlighed	Mixed-methods; spørgeskema og semi-strukturerede interviews	Skotske og norske patienter med ikke-specifikke lænderygssmerter – ad 2 omgange.	SelfBack	NA
[8] Svendsen, M. J. et al. (2022), Danmark / Norge	Undersøgelse af faktorer der influerer bla. integration og engagement med self-BACK-appen, samt de(n) opfattede effekter, accept og tilfredshed.	Kvalitative interview og analytisk framework baseret på Normalization Process Theory	26 deltagere mellem 21-78 med lænderygssmerter	SelfBack	NA
[49] Svane, Signe F (2022), Danmark	Undersøge Self-Back i et pilotforsøg i en dansk kommune.	Pilotafprøvning med kvalitative interview og dataopsamling	Fysioterapeuter i kommunens kommunes genoptræningsenhed	SelfBack som supplement til VP	VP
[50] Weinkampf, Claus (2024), Danmark	Undersøge Self-Back i et opfølgende pilotforsøg i en dansk kommune.	Mixed methods, (semistrukturerede interviews og spørgeskemadata)	Fysioterapeuter i kommunens genoptræningsenhed samt 12 borgere med uspecifikke lænderygssmerter	SelfBack som supplement til VP	VP
[38] Hurmuz, M. Z. et al. (2024), Holland	Undersøge barrierer og facilitatorer for brug af en mHealth app til nakke- og/eller lændesmerter	Semistrukturerede interviews	32 patienter (23-81 år, 15 kvinder)	SelfBack som supplement til VP	NA

[40] Mair F. S. et al. (2021)	Perspektivering ift. digital sundhed og øget patientbyrde.	'opinion article' svarende til et videnskabeligt orienteret blogindlæg	NA	Digital sundhed	NA
[42] Øverås, C. K. et al. (2022), Danmark, Norge	Undersøge om multimorbiditet har indflydelse på effekt af SelfBack-forløb	Subgruppeanalyse af SelfBack-RCT data m. personer med multimorbiditet vs. rygssmerter alene.	Patienter med lænderygssmerter	SelfBack som supplement til VP	VP

Fra SelfBacks ansøgning: tabel 6 på side 44-45

7.1.1 Litteratursøgning og inkluderede studier

An søger har i kap. 5 beskrevet en generaliseret screeningsproces for den inkluderet litteratur i ansøgningen. Vurderingen af litteratursøgning og inkluderede studier forefindes også her.

7.1.1.1 Databehandling og analyse

Til belysningen af patientperspektivet, har ansøger anvendt en narrativ afrapportering og inkluderet citater og uddrag fra hhv. det angivne datagrundlag samt ikke-oplistede datakilder jf. ansøgers tabel 6.

Da ansøger ikke har foretaget egne kvalitative undersøgelser som led i belysningen af Patientperspektivet, medfølger ingen yderligere beskrivelse af ansøgers tilgang til analyse af materialet.

Fagudvalgets vurdering af databehandling og analyse

Jf. evalueringsdesignet, er fagudvalget bevidst om, at evidens vedr. Patientperspektivet som oftest ikke er af komparativ karakter. Ansøger anvender kvalitative data til belysningen af Patientperspektivet. Fagudvalget vurderer, at ansøgers anvendelse af data til belysning af patientperspektivet er acceptabel.

7.2 Resultatgennemgang

I nedenstående afsnit præsenteres de væsentligste fund fra ansøgers belysning af emnerne vedrørende Patientperspektivet, som er angivet i evalueringsdesignet. Resultaterne er afrapporteret narrativt. Hvor ansøgningen direkte adresserer emnerne fra evalueringsdesignet, er der medtaget udsnit fra ansøgningen. Efter hvert emne præsenteres fagudvalgets vurdering heraf.

Fagudvalget bemærker, at ansøger i sin ansøgning præsenterer informationer, som ikke er efterspurgt i evalueringsdesignet. Fagudvalget har forbeholdt sig retten til ikke at præsentere disse informationer for så vidt, det er vurderet, at de ikke har væsentlig relevans for nærværende evaluering. Fagudvalget henviser til ansøgningen for yderligere informationer.

7.2.1 Brugeroplevelser

Jf. evalueringsdesignet skal ansøger belyse brugeroplevelser i forbindelse med anvendelse af SelfBack app, heriblandt opfattelsen af afsluttede forløb, følelsen af oplevet selvhjælp, handlekraftighed, mv. Ansøger skal, så vidt muligt, belyse brugeroplevelser i en sammenlignende kontekst.

Ansøger har ikke dedikeret et specifikt afsnit, der redegør for den samlede brugeroplevelse vedr. anvendelsen af SelfBack app. Ansøger har valgt at præsentere forhold, der er placeret adskilt i afsnit 6, som har påvirkning på brugeroplevelsen af sundhedsteknologien. De forskellige elementer, som ansøger vurderer, er påvirkende for brugeroplevelsen vedr. anvendelsen af SelfBack app, vil i nedenstående afsnit blive præsenteret.

En del af ansøgers præsentation af brugeroplevelsen forbundet med SelfBack app er afdækket via en velfærdsteknologivurdering, udført i en dansk kommune.

"Her fremhæves nemheden og tilgængeligheden især som positive elementer, da mobilen altid er i lommen, eller i nærheden af borgeren. Det udtrykkes på tværs af alle borgerne, og uagtet deres funktionsniveau [49]. At kunne have appen med på arbejdet, i sommerhus eller endda bruge den ved busstoppestedet gør, at de oplever der er langt færre undskyldninger og langt færre muligheder for at springe over hvor gærdet er lavest. Borgerne vurderer enstemmigt at de træner mere med SelfBack end at de ville have gjort med et træningsprogram på papir, hvor specielt den motiverende del af appen hjælper til at holde gejsten oppe [49]. Samtidigt, så har borgerne

ikke den udfordring med SelfBack, at de kan glemme papiret eller komme til at smide det ud. Med videoerne lærer borgerne at udføre øvelserne, hvis de er i tvivl om hvordan de skal gøre. Dette anses også for en stor hjælp hos borgerne og har den effekt, at borgerne bliver uddannede i øvelsernes udførsel. Til slut nævnes at den løbende uddannelse i smertehåndtering, afslapning og søvn opleves som god [49,50].”

SelfBack ansøgning, uddrag fra tabel 7, s. 50

Ansøger fremhæver også resultater fra Nordstoga et al. (2020), der inkluderer patientoplevelser ved anvendelsen af sundhedsteknologien.

”I et feasibility-studie omkring anvendeligheden af SelfBack blandt patienter med lænderygsmærter [4] blev appens indhold revideret i stadier ud fra patienternes feedback. Efter en revision af appen rapporterede samtlige patienter i et nyere kommunalt pilot-projekt, at baseline spørgeskemaet ved oprettelse i appen var let at besvare, og at tidsforbruget var rimeligt [4]. 8 af 10 patienter fandt den integrerede løsning med fysisk træning meget nyttig, og 6 af de 10 syntes også, at patientuddannelses-komponenten var nyttig.”

SelfBack ansøgning, uddrag fra tabel 7, s. 50

”Overordnet set, var der 2 af de 10 patienter fra 2. revideringsrunde, der syntes, at de integrerede løsninger var inkonsistente, mens de øvrige 8 patienter fandt app'en nyttig i relation til egenhåndtering af deres lænderygsmærter [4].”

SelfBack ansøgning, uddrag fra tabel 7, s. 50

Foruden delresultaterne fra Nordstoga et al. (2020), inkluderer ansøger også delresultater fra Svendsen, et al. (2022), der beskrives som et *follow-up* studie med patienter, som har deltaget i SelfBack RCT'en (Sandal et al., 2021).

”I studiet fandt man, at facilitatorer for anvendelse var personlige præferencer og holdninger hos patienterne, der favoriserede egenhåndtering af smerter (f.eks. tro på egne evner). Derudover var det faciliterende med det individualiserede indhold, brugervenligheden, den dokumenterbare personlig progression i appen, samt hvis man var tilknyttet en venlig og motiverende støtteperson [8]. Barriererne for anvendelsen var typisk personlige præferencer og holdninger imod egen håndtering af smerterne, hvis der var funktionelle problemer i appen, sub-optimale personlige træningsplaner, manglende tid til træning ud fra personlige omstændigheder, samt til fælde af manglende involvering i forløbet fra de sundhedsprofessionelle [8].”

SelfBack ansøgning, uddrag fra tabel 7, s. 51

Ansøgers beskrivelse suppleres derudover af et citat for hvert af emnerne: individualiserede ugentlige planer, om det nødvendige tidsforbrug (forbundet med anvendelse af sundhedsteknologien) og ”om fornemmelsen før vs. Efter afprøvning af app-assisteret fysisk træning”

”Om de individualiserede ugentlige planer: ”It [updates] was great because then new exercises appeared. And they impacted some different things, I felt. That was good.” (participant 3 – male, 21).”

”Om det nødvendige tidsforbrug: ”It's just 20 min. You can spare that in the evening. That's a... a nice feeling of doing at least something productive. You're able to

allocate 20 min per day or at least a couple of times per week.” (participant 22 – male, 35)”

”Om fornemmelsen før vs. efter afprøvning af app-assisteret fysisk træning: “I’m not feeling the same kind of pain anymore. I don’t feel sorry for myself in the same way I used to [...] it has meant that I’m more aware that my own effort has a large effect on how my back will feel going forward.” (participant 18 – male, 63).”

SelfBack ansøgning, uddrag fra tabel 7, s. 51

Ansøger inkluderer flere udsagn fra upubliceret datakilder, heriblandt to kommunale pilotprojekter (bilag 11.5 og 11.6). Projekternes formål har været implementering af sundhedsteknologien i en dansk kontekst.

”Det nævnes fra pilotforsøget i den danske kommune: “ (...) at SelfBack har rigtig stor viden om smerter og er stærk i forhold til at rådgive og vejlede. Både terapeuter og borgere oplever, at især videoerne med øvelsernes korrekte udførelse samt app’ens påmindelser om, at borgeren skal huske at træne, er en stor hjælp.”

”Derudover nævnes det også, at: “De interviewede borgere oplever, at SelfBack er motiverende at bruge og minder dem om at få trænet. Noget som borgerne fortæller ellers godt at kunne glemme eller tilsidesætte.”

SelfBack ansøgning, s. 47

Og følgende uddrag er citater fra involveret borgere i pilotprojekterne.

”Appen er utrolig brugervenlig, selv om man ikke er det store teknologihoved, kan man finde ud af det”, Borger”

”Du har den frihed at du kan gøre øvelserne når det passer ind i ens hverdag, og specielt hvis man er startet på arbejde igen”, Borger”

”Det er ligesom en ven på vejen til at huske på, at man skal lave sine genoptrænings-øvelser og få gået de ture man skal”, Borger”

”Den fysiske vejledning og kontakt med fysioterapeuten vil jeg ikke have undværet, appen kan ikke stå alene”, Borger”

SelfBack ansøgning, uddrag tabel 7, s. 51

Ansøger inkluderer udtalelser fra en brugerfokusgruppe bestående af fysioterapeuter, angivet som upubliceret datakilde (bilag 11.9), der formidler andenhåndsberetninger om engelske patienters generelle oplevelse af sundhedsteknologien.

”Fra NHS PPIE bruger-fokusgrupper har ansøger modtaget yderligere positive udsagn omkring patienternes tilfredshed med SelfBack forløbene baseret på First Contact Physiotherapists (FCP):

“A FCP reported: ‘The patient likes the daily reminders and hasn’t missed a day yet’”

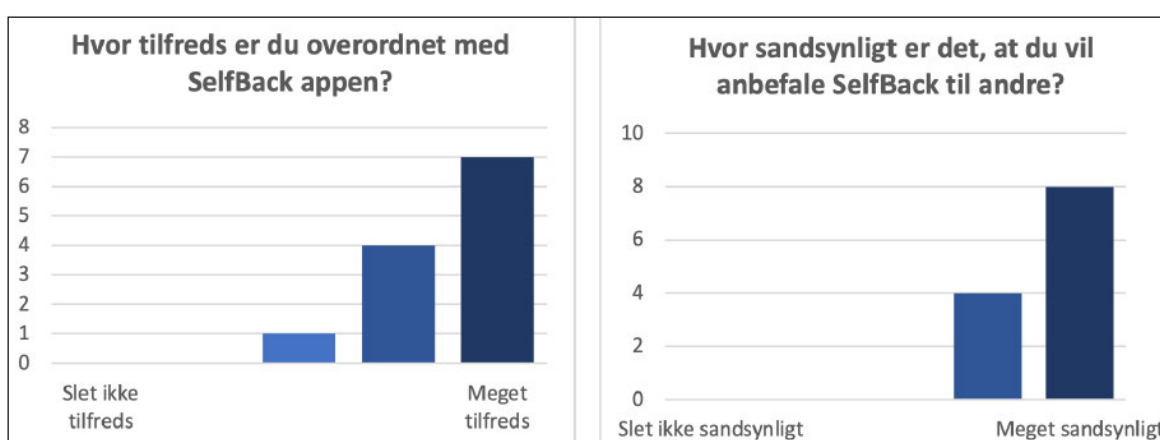
Samt denne lidt mere uddybende udtalelse:

“A FCP reported: ‘Ive just had a patient return to me who has been using the SelfBack app so he happily showed it to me, talked me through it and showed me the different questionnaires/exs/educational parts. Despite the fact he’s come back because his pain hasn’t actually changed, hes really happy with the app, says he ‘rates it’ and will continue to use it long term. He likes the fact it monitors your footstep count, you can change your activity goals and changes the exercises. He likes the daily reminders and hasn’t missed a day yet!’ ”

Begge udsagn understøtter den generelle positive opfattelse af SelfBack, de danske patienter også har haft, som det fremgår af de øvrige kilder.”

SelfBack ansøgning, s. 48-49

Slutteligt inkluderer ansøger nedenstående søjlediagrammer til beskrivelse af borgernes tilfreds med appen. Diagrammerne er baseret på tal fra opfølgende pilotafprøvning i en dansk kommune.



Figur 12. Borgernes tilfredshed med appen fra 1-5 (venstre); sandsynligheden for at borgeren vil anbefale appen til andre fra 1-5 (højre). Tallene er fra opfølgende pilotafprøvning i en dansk kommune. N=12 for begge grafer. [50]

SelfBack ansøgning, figur 12, s. 55

Fagudvalgets vurdering af brugeroplevelser

Fagudvalget bemærker, at de resultater, som ansøger anvender til at belyse brugeroplevelsen af SelfBack-appen, er baseret på en patientpopulation, der varierer betydeligt på tværs af de inkluderede studier. Derudover understreger fagudvalget, at resultater fra udenlandske studier ikke nødvendigvis kan overføres direkte til en dansk kontekst. Dette skyldes blandt andet forskelle i sundhedstilbud på tværs af lande og sundhedssystemer samt det forhold, at en gratis app kan være mere attraktiv i lande, hvor alternativet indebærer en direkte omkostning for patienterne.

Fagudvalget påpeger desuden, at ansøgers belysning af brugeroplevelser ved brug af SelfBack-appen inkluderer data fra et studie med en gruppe ældre patienter, der modtager træning for rygsmerter i kommunalt regi. I nærværende evaluering er patientpopulationen derimod defineret som patienter over 15 år, der opsøger almen praksis med en episode af uspecifikke lænderygsmerter, hvor symptomdebut ligger mere end fire uger tilbage. På denne baggrund vurderer fagudvalget, at de positive brugeroplevelser fra det pågældende studie ikke umiddelbart kan overføres til den patientpopulation, der er relevant for denne evaluering.

Derudover gør fagudvalget opmærksom på, at anvendte udsagn kan komme fra en patientgruppe, som udgør en selekteret gruppe med særligt overskud og motivation, hvilket kan have en positiv indvirkning på brugeroplevelsen af SelfBack-appen.

Afslutningsvis påpeger fagudvalget, at resultaterne fra Weinkampf (2024), som er gennemført i kommunalt regi, ikke kan anses for repræsentative for brugeroplevelsen, da studiet er begrænset til 12 deltagere.

7.2.2 Uønskede hændelser

Jf. evalueringsdesignet skal ansøger forholde sig til hvorvidt SelfBack app forventes at øge eller mindske risikoen for uønskede hændelser samt hvilken karakter, disse måtte være af, set i forhold til vanlig praksis.

Ansøger har dedikeret afsnit 6.1.2 til en redegørelse for risikoen for uønskede hændelser ved brug af SelfBack app i behandlingen.

"Det vurderes ikke, at SelfBack forøger risikoen for uønskede hændelser mere end ved udførsel af helt normale træningsøvelser der anvendes i VP i dag. Den menneskelige faktor er svær at ændre på i tilfælde med selvtræning, men der er som nævnt understøttende videoer til at kunne se korrekt udførsel af øvelserne. Der er også mulighed for at springe øvelser over, der synes for svære for brugeren af vilkårlige årsager, således det på samme måde som i et almindeligt forløb er muligt at komme med feedback til træningsøvelserne i VP. Der blev heller ikke rapporteret nogen tilfælde af uønskede hændelser relateret til brugen af SelfBack i forbindelse med SelfBack RCT'en, og der er til dato heller ikke modtaget rapporter om uønskede hændelser i NHS, hvor SelfBack nu har været anvendt i praksis i ca. 1 år."

SelfBack ansøgning, afsnit 6.1.2, s. 49

Fagudvalgets vurdering af uønskede hændelser

Fagudvalget vurderer, at ansøgers vurdering af risikoen for uønskede hændelser forbundet med anvendelsen af SelfBack-appen, fremstår rimelig.

7.2.3 Tilgængelighed

Jf. evalueringsdesignet skal ansøger forholde sig til udfordringer ift. tilgængelighed i anvendelsen af SelfBack app. Dette inkluderer om der er særlige patientgrupper, der forventeligt ikke kan anvende eller opnå gavn ved anvendelsen af sundhedsteknologien. Derudover ønsker fagudvalget at ansøger, så vidt muligt, beskriver årsager til patienter frafalder eller undlader anvendelse af sundhedsteknologien.

Ansøger har i tabel 7, afsnit 6.2, angivet følgende beskrivelse for emnet vedr. tilgængelighed.

"For nogle personer med lænderygssmerter vil det gælde, at de ikke er egnede til at bruge SelfBack appen som en del af deres behandlingsforløb. Siden valideringsprocessen i SelfBack RCT'en [7] er der konsekvent anvendt et sæt eksklusionskriterier for at undgå en potentiel risiko for forværring af symptomer og/eller smerter ved at udøve ikke-superviseret fysisk aktivitet, som kan forekomme i nogle særlige tilfælde. SelfBacks eksklusionskriterier er opført tidligere, men de gentages herunder:

- Du er ude af stand til at tale, læse eller forstå det sprog, der bruges i SelfBack-applikationen*
- Du har kognitive svækkelser eller indlæringsvanskeligheder, der begrænser deltagelse*
- Du lider af alvorlig psykisk sygdom*
- Du har fysiske sygdomme eller forhold, der begrænser deltagelsen*
- Du har terminal sygdom eller kræft i slutstadiet*
- Du lider af manglende evne til at deltage i motion/fysisk aktivitet*
- Hvis du lider af fibromyalgi diagnosticeret af en sundhedsperson*
- Hvis du er gravid*
- Hvis du tidligere har fået foretaget en rygoperation*
- Du er under 18 år eller over 85 år*
- Hvis du ikke ejer eller har adgang til en smartphone med kompatibelt operativsystem til iOS eller Android, er det også i stand til at downloade appen.*

Patienter skal triageres først, og det skal sikres, at ingen af eksklusionskriterierne er til stede, før uddeling af en licens til appen kan foretages. Som nævnt i opsummeringen i sektion 6.1, vil der baseret på det kommunale pilotprojekt med afprøvning af SelfBack i forlængelse af VP [49,50] være patienter, der ikke har basiskundskab til apps, som kan have brug for yderligere støtte i forbindelse med opstart og igangsætning. Det imødekommes ved at aktivere fysioterapeuter og klæde dem godt på, med uddannelse og materiale til hjælp. Sprogbarrierer er en anden del af problematikken, hvor SelfBack bestræber sig på at være oversat til flest mulige relevante sprog, der ses den danske praksis. Med henblik på afrapportering af, hvorfor patienter evt. undlader at oprette sig eller benytte sig af appen efter oprettelse, kan der nævnes flere årsager. En umiddelbar årsag til, at en bruger stopper med at benytte appen, kan være så simpelt, som hvis de har fået det bedre og ikke længere har behov for den ekstra støtte i hverdagen. Andre årsager kan være manglende prioritering på baggrund af minimalt overskud, manglende tid m.m. [2,38]. Enkelte borgere har

tilkendegivet utilfredshed med øvelseskatalogets sværhedsgrad, fordi de finder udvalget for let, hvilket nok er forventeligt ved personer, der måske tidligere har stiftet bekendtskab med styrketræning med vægte og maskiner. 53 Ansøger har ikke eksakte kilder på proportionen af patienter/borgere, der fravælger SelfBack forløb, med henblik på årsagen herfor, men dette tilstræbes i nærmere fremtid. Ansøger har dog udsagn fra et procesevalueringsstudie [38], der vedrører oplevede barrierer for engagement i appen:

"If at a certain point it appears that nothing new is coming in. You have to keep incentives for novelties." (P-29, other, NLBP)" [38].

"I have the feeling I know my own boundaries. I don't want an app to be hounding me." (P-12, other, NLBP)" [38].

"You have to invest half an hour every day. That is the only disadvantage." (P-27, employed, NLBP)" [38].

I dette studie fandt man desuden facilitatorer for brug af appen i korrelation med de tidligere anførte udsagn [38]."

SelfBack ansøgning, uddrag tabel 7, s. 52-53

Ansøger inkluderer også yderligere aspekter af tilgængeligheden af SelfBack app i afsnit 6.1.1. Dette relaterer sig til, hvorfor patienter undlader anvendelsen af sundhedsteknologien eller afslutter forløb med SelfBack app.

"De mulige årsager til, at patienter holder op med at bruge appen eller undlader at bruge appen er ofte af psykiske-, sociale-, sproglige- eller smertemæssige årsager. I forbindelse med den sociale og psykiske dimension, er det et spørgsmål, hvorvidt det er SelfBacks formål og opgave at påvirke dette i et forløb, eller om der bør igangsættes andre initiativer på dette område, for at få en vellykket behandling. I forbindelse med den sprogmæssige barriere, er det et mål for SelfBack at fortsætte den igangværende oversættelse til de sprog, der efterspørges, så hurtigt og systematisk som muligt."

SelfBack ansøgning, s. 47

Fagudvalgets vurdering af tilgængelighed

Fagudvalget vurderer, at ansøgers belysning af tilgængeligheden af SelfBack-appen er acceptabel.

I relation til eksklusionskriterier gør fagudvalget opmærksom på, at vurderingen af, hvorvidt en patient er egnet som bruger af SelfBack-appen, påhviler den behandlingsansvarlige.

7.2.4 Anvendelse af SelfBack og motivation for efterlevelse af retningslinjer

Jf. evalueringsdesignet tabel 2, indstiller fagudvalget, at ansøger belyser patienters motivation for at efterleve behandlingsanbefalinger. Derudover hvordan patienter oplever at anvendelsen af SelfBack app øger eller mindsker deres motivation for at holde sig fysisk aktiv og træne. Belysningen bør tage udgangspunkt i patienters oplevelser med – og eventuelt uden – anvendelse af SelfBack app.

Ansøger har belyst anvendelsen af SelfBack app og patienternes motivation for efterlevelse af retningslinjer flere steder i kapitel 6.

Ansøger har også inkluderet et afsnit vedr. *retention rates*, som Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut vurderer, at ansøger inkluderer som udtryk for motivation og anvendelsesgraden af SelfBack app.

"Til gengæld er der observeret en meget høj retention rate (vedvarende brug) i forbindelse med anvendelse af SelfBack under pilotprojektet i kommunen, hvor henholdsvis 77%, 63% og 61% af brugerne, som havde en baseline smerte på 3 eller højere, var inde i appen og generere en ny ugeplan i dagene omkring dag 30, 60 og 90 fra oprettelsesdatoen [intern dataanalyse]. Årsagen til at rapportere retention rates for SelfBack brugere med baseline smerteintensitet på mere end 2 ud af 10 er for at se, hvorvidt appen formår at motivere de brugere, som har mest brug for den."

I Figur 10 kan der ses en retention rate på henholdsvis 70%, 55%, og 49% ved 30, 60 og 90 dage efter oprettelsen for alle de SelfBack brugere (n = 464), der har deltaget i et af SelfBacks projekter i enten Danmark eller England (NHS-regi) frem til december 2023, hvor den seneste opgørelse for brugerfastholdelse blev udarbejdet internt. I forhold til andre apps på markedet er dette markant bedre, end de mellem 3,7-8,5% retention rate på dag 30, som er industrigennemsnittet for sundheds-apps generelt ifølge tal fra 2024 [67,68,69]. Det vil sige, at når brugerne først er kommet i gang med appen, vil de gerne beholde den og bruge den aktivt. Det er en stor succes set fra et appudviklingssynspunkt og et nedslagspunkt i forhold til appens brugervenlighed og funktionalitet."

SelfBack ansøgning, s.45-46

Ansøger inkluderer desuden følgende udsagn fra borgere, som deltog i det kommunale pilotprojekt, hvilket ansøger beskriver som indikation på borgernes tilfredshed og øget egenhåndtering sammenlignet med vanlig praksis:

"Man er mere tilbøjelig til at blive ved med øvelserne, når det står på appen, og man bliver påmindet om det på skærmen, end hvis jeg havde det på papir", Borger [50].

"Det er lidt sjovere end man bare får et stykke papir i hånden. Her kan man gå ind med det samme og skrive noter til de enkelte øvelser eller vælge andre øvelser", Borger [50]."

SelfBack ansøgning s. 51

Fagudvalgets vurdering af anvendelsen af SelfBack og motivation for efterlevelse af retningslinjer

Fagudvalget vurderer at fundene fra de inkluderede kommunale pilotprojekter, ikke er direkte overførbare til patientpopulationen i nærværende evaluering.

Fagudvalget anerkender ansøgers præmis om, at retention rate kan være et udtryk for motivation i anvendelsen af SelfBack-appen.

Fagudvalget vurderer, at den oplyste retention rate er høj (sammenlignet med andre sundhedsapps) og accepterer ansøgers anvendelse og beskrivelse heraf. Dog havde fagudvalget gerne set en opgørelse over retention rate for patienter uden smerte (NRS 0-2)

7.2.5 Patienters vurdering af behandlingsforløb

Ansøger inkluderer følgende beretninger fra behandlere, der deltog i det danske kommuneprojekt, vedrørende patienters gavn af det digitale supplement, selvhjulpenhed og autonomi.

" (...) For dem hvor det bare spiller, der spiller det bare. Det tager måske halvandet minut, hvor jeg spørger "hvordan går det", de svarer "fint". Og det er jo ikke engang et halvt minut, vel? (...)" [49]

"Det er en god støtteperson for de borgere, hvor det bare kører. Der er det et nemt redskab og et nemt supplement. (...) Gør borgeren mere selvstændig og mindre afhængig af mig. Større sandsynlighed for at de bliver mere selvstændige" [49]"

SelfBack ansøgning s. 48

Ved gennemgang af afsnittet for belysningen af patientperspektivet i ansøgningen for SelfBack app, fandt Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut ikke yderligere elementer, som beskriver patienters vurdering af behandlingsforløbet jf. evalueringsdesignet.

Fagudvalgets vurdering af patienters vurdering af behandlingsforløb

Fagudvalget vurderer, at det er meget u hensigtsmæssigt, at belysningen af patienters vurdering af behandlingsforløbet er baseret på andenhåndsberetninger fra sundhedsprofessionelle. Fagudvalget understreger, at patientdata er nødvendige for at give en retvisende belysning af patienters vurdering af behandlingsforløbet med SelfBack-appen.

Fagudvalget ville have ønsket indsigt i den bagvedliggende data, som understøtter belysningen af dette tema. Med manglende indsigt og anvendelse af ikke-publiceret litteratur, kan fagudvalget ikke udelukke, at der kan forekomme selektiv afrapportering af data.

7.2.6 Fagudvalgets vurdering af evidensens kvalitet

Til at vurdere risikoen for bias i de inkluderede studier anvendes *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) til de kvalitative interviewundersøgelser. De systematiske review og interventionsmapping-artiklerne er ikke blevet systematisk evidenskvalitetsvurderet i forhold til patientperspektivet, da der kun er anvendt brudstykker af disse i ansøgningen.

CASP er en struktureret metode til kritisk at vurdere studier i forhold til metodisk stringens, validitet og relevans. CASP består af 10 spørgsmål, fordelt på tre sektioner. Seks spørgsmål (sektion A) vedrørende validitet, tre spørgsmål (sektion B) vedrørende resultater samt 1 spørgsmål (sektion C) om studiets overførbarhed. Under hvert spørgsmål er der svarmulighederne 'Ja', 'Nej' og 'Ved ikke' derudover er der til hvert spørgsmål koblet nogle overvejelser i forhold til at kunne vurdere det enkelte studie. Den kritiske vurdering afsluttes med en opsummering af nøglepunkter der bør overvejes når validiteten og anvendeligheden af et studie vurderes [23].

Ifølge CASP har de inkluderede kvalitative studier en høj metodisk og rapporteringsmæssig standard. Fagudvalget vurderer derfor, at den inkluderede kvalitative litteratur grundlæggende er pålidelig i forhold til belysningen af patientperspektivet. Fagudvalget påpeger dog, at det ikke kan udelukkes, at der er forekommet selektionsbias eller selektiv afrapportering af studierne, da patientperspektivet fremstår entydigt positivt.

7.3 Fagudvalgets vurdering

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 evidenskvalitetsvurdering af den samlede anvendte evidens til belysning af patientperspektivet, dels på grund af manglende overførbare værktøjer til evidenskvalitetsvurderinger og begrænset anvendelse af fx systematiske reviews og interventions-mapping 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 Self-Back app fremstår entydig positiv. Fagudvalget vurderer, at der er risiko for at de reelle patientholdninger, i den danske kliniske kontekst, vil være mere nuanceret end, hvad der er afrapporteret 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 lænderygsmerter. 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 ydermere, 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.

8

Organisatoriske implikationer

I dette afsnit belyses, hvordan anvendelsen af SelfBack app forventes at påvirke organisationen omkring patienten, herunder:

- Forløbsbeskrivelse: SelfBack app's potentielle indplacering og betydning for behandlingsforløb (afsnit 8.2.1)
- Udbredelse og anvendelse af *Clinical Dashboard*: SelfBack app's potentielle anvendelse blandt klinikere (afsnit 8.2.2)
- Behandlers interesse i teknologien: Ordination og anvendelse af SelfBack-systemet (afsnit 8.2.3)
- Systemkrav og integration i eksisterende systemer (afsnit 8.2.4)
- Håndtering af data og informationer (afsnit 8.2.5)
- Oplæg til licenserings-, service, og driftsaftaler (afsnit 8.2.6)
- Implementering, oplæring og kvalifikationer, der er nødvendige for anvendelse af SelfBack-systemet blandt klinikere og patienter og hvordan disse kvalifikationer opnås (oplæring) (afsnit 8.2.7)
- Forventede produktmodifikationer til SelfBack app (afsnit 8.2.8)

Belysningen af de Organisatoriske Implikationer tager udgangspunkt i, at patientens anvendelse af SelfBack app kræver en lægeordineret licensadgang. I overensstemmelse med evalueringens overordnede PICO-specifikation tages der derfor udgangspunkt i patienternes forløb, fra når de henvender sig i almen praksis med uspecifikke lænderygsmærter.

8.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for belysningen af de Organisatoriske Implikationer består af videnskabelig litteratur, rapporter vedr. pilotafprøvning af SelfBack og udvikling af platformen 'Apps i Almen Praksis', oplæg ved Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), klinikerkontakt samt ansøgers vurderinger. Tabel 7 indeholder en oversigt over de skriftlige kilder, der er anvendt i belysningen af de Organisatoriske Implikationer.

Tabel 7 – Litteratur anvendt i ansøgers belysning af de organisatoriske implikationer. Tabellen er kopieret fra ansøgningen, s. 56-57.

Reference	Studietype/ type af data	Formål med studiet/ dataindsamlingen	Kontekst (År, sted, hvem)	Respondenter (antal, karakteristika)	Komparator
[Bilag 11.3]	DSAM Oplæg på 2024-konference for Sundhed i Muskler og Led	Distribuering af information vedrørende nye retningslinjer til patientforløb for lænderygsmerter	2024, Aalborg, for alle, der har interesse i at fremme forskning i muskler og led	NA	NA
[49] [REDACTED] Svane, S. F.	Undersøge Self-Back i et pilotforsøg i en dansk kommune.	Pilotafprøvning med kvalitative interview og dataopsamling	Fysioterapeuter i en dansk kommunes genoptræningsenhed	SelfBack som supplement til VP	VP
[34] Stevenson, K. et al. (2024)	Mixed methods studie	Undersøgelse og evaluering af SelfBack og STarT-back som pakke ifm. Impact og uptake hos målpopulationen	2024, Skotland	34 læger.	VP
[35] Marcuzzi, A. et al. (2024)	Kvalitative interviews	Evaluering af implementering	2024, Norske patienter på venteliste til specialiseret smerteklinik	11 patienter (27-75 år, 8 kvinder), samt 9 sundhedsprofessionelle	VP
[39] Bach, K. et al. (2019)	Design studie / teknisk beskrivelse	At beskrive designet af et kliniker dashboard til SelfBack for data-dreven beslutningstagning i klinisk praksis.	Softwareudvikling til klinisk praksis (2019)	NA	NA
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	NA
[REDACTED] - Udtalelse Praktiserende Læge fra "Apps i Almen Praksis"	Mail korrespondence	Undersøge tidsforbrug for læge med erfaring fra projekt "Apps i almen praksis"	2024, online	1 læge	VP
[36] MedCom 2024, Apps i Almen Praksis rapport	Evalueringsrapport med kvalitative interviews som datagrundlag	At udvikle og teste en teknisk løsning, der kan understøtte læger i at anbefale sundhedsapps til patienter og herefter guide patienter i at finde og installere den rigtige app	2024, dansk lægepraksis	9 praktiserende læger, 1 klinikmedarbejder, 14 patienter	VP

8.1.1 Litteratursøgning og inkluderede studier

Ansøger har beskrevet en generaliseret screeningsproces for den inkluderet litteratur i ansøgningen. Den videnskabelige litteratur, som ansøger anvender i sin belysning af emnerne inden for Organisatoriske implikationer, er dog primært udgivet efter publiceringen af evalueringsdesignet for nærværende evaluering, herunder interviewstudierne af Marcuzzi et al. [24] og Stevenson et al. [25] fra 2024.

Studiet af Bach et al. præsenterer designet af det klinikerrettede *Clinical Dashboard* og indeholder derfor ikke et decideret forskningsspørgsmål.

De resterende referencer anvendt i belysningen af de Organisatoriske implikationer udgør ikke videnskabelige studier og er ikke fremkommet gennem formel systematisk litteratursøgning. Ansøger angiver ikke, hvordan referencerne er fremfundet. Ansøger har anvendt citater og uddrag fra det angivne datagrundlag til belysningen af de Organisatoriske implikationer.

Fagudvalgets vurdering af litteratursøgning og inkluderede studier

Litteraturgrundlaget for ansøgers belysning af de Organisatoriske implikationer er i overensstemmelse med det angivne i evalueringsdesignet. Fagudvalget bemærker, at de anvendte skriftlige referencer, herunder bl.a. studierne af Marcuzzi et al og Stevenson et al., ikke er udarbejdet med henblik på belysning af de emner, der ønskes belyst i forbindelse med nærværende evaluering. Som følge heraf kan referencernes formål være anderledes end belysning af de emner, der er opstillet i nærværende evaluering. Dette kan påvirke fortolkningen af fund fra studierne i konteksten af denne evaluering.

Fagudvalget bemærker, at det ikke er tydeligt, hvordan citater er udvalgt til inklusion i ansøgningen, herunder om der har været fokus på at inddrage forskelligartede holdninger og oplevelser.

Overordnet set accepterer fagudvalget ansøgers litteratursøgning og inkluderede referencer, da fagudvalget vurderer, at emnerne fra evalueringsdesignet belyses fyldestgørende med udgangspunkt heri.

8.1.2 Ekspertudtalelser

Ansøger har indhentet ekspertudtalelser fra praktiserende læger i forbindelse med opgørelsen af tidsforbruget forbundet med ordination af SelfBack app til patienter gennem platformen 'Apps i almen praksis' og anvendelsen af platformen. Ekspertudtalelserne fremgår af SelfBack ansøgningens bilag 11.8.

Ekspertudtalelserne er indhentet via mail fra [redacted] som begge har indgået i pilotprojektet 'Apps i almen praksis'. Af ansøgningens bilag 11.8 fremgår korrespondancen mellem ansøger og respondenterne, samt dato for korrespondancen. For kommunikationen [redacted] fremgår det ikke tydeligt, hvilket spørgsmål respondenterne er blevet stillet forud for sin udtalelse.

Ansøger har ikke foretaget formel analyse af ekspertudtalelserne.

Fagudvalgets vurdering af indhentning af ekspertudtalelser

Fagudvalget vurderer, at ansøger i tilstrækkelig grad har inkluderet informationer om indhentningen af ekspertudtalelserne til, at disse kan indgå i evalueringsgrundlaget for SelfBack app. Fagudvalget vurderer, at der kan være tale om selektiv dataindhentning. Ekspertudtalelserne udgør ikke et videnskabeligt evidensgrundlag og fagudvalget vurderer, at det ikke har været nødvendigt for ansøger at foretage formel analyse heraf.

Fagudvalget accepterer ansøgers afrapportering af dataindhentningen af ekspertudtalelserne.

8.2 Resultatgennemgang

I nedenstående afsnit præsenteres de væsentligste fund fra ansøgers belysning af emnerne vedrørende Organisatoriske Implikationer, som var angivet i evalueringsdesignet. Resultaterne er afrapporteret narrativt. Hvor ansøgningen direkte adresserer emnerne fra evalueringsdesignet, er der medtaget udsnit fra ansøgningen. Efter hvert emne præsenteres fagudvalgets vurdering heraf.

Ansøger præsenterer i sin ansøgning informationer, som ikke er efterspurgt i evalueringsdesignet. Fagudvalget har forbeholdt sig retten til ikke at præsentere disse informationer for så vidt, det er vurderet, at informationerne ikke har væsentlig relevans for evalueringen. Fagudvalget henviser til ansøgningen for yderligere informationer.

8.2.1 Forløbsbeskrivelse

Jf. evalueringsdesignet skal ansøger udarbejde en forløbsbeskrivelse for patienter, der præsenterer i almen praksis med uspecifikke lænderygsmærter, og som har oplevet symptomdebut for mere end fire uger siden. Jf. evalueringsdesignet vurderede fagudvalget, at forløbsbeskrivelsen skal fokusere på, hvordan et forløb med anvendelse af SelfBack forventeligt adskiller sig fra et forløb med vanlig praksis. Forløbsbeskrivelsen bør bl.a. indeholde estimater for det gennemsnitlige antal konsultationer per patient, hvornår patienten typisk henvises til videre udredning i sekundærsektoren, involvering af fysioterapeut, kommunale forløbsprogrammer, mv.

Ansøger angiver, at belysningen af patientforløb med vanlig praksis (dvs. uden SelfBack app) er udarbejdet med udgangspunkt i DSAM's kommende opdatering af Vejledning for håndtering af rygpatienter i almen praksis. Ansøgers estimat af konsultationsmønstre beror på anvendelse af data fra bl.a. Sundhedsstyrelsen, Dansk Rygdatabase og Danmarks Statistik. Ansøgers belysning af patientforløb med SelfBack app tager udgangspunkt i ansøgers vurdering af anvendelse af SelfBack app i praksis under præmissen, at patientens adgang til teknologien gives gennem kontakt til almen praksis.

8.2.1.1 Patientforløb med vanlig praksis

Ansøger angiver følgende for det gennemsnitlige patientforløb i vanlig praksis:

"Der er forskellige adgangsveje til behandling af lænderygsmærter i sundhedsvæsenet i dag i form af konsultationer ved hhv. den praktiserende læge, en fysioterapeut eller en kiropraktor [29,30]. Det er ikke nødvendigt at modtage en henvisning fra lægen for at opsøge behandling med tilskud fra sygeforsikringer for kiropraktik, hvor der for tilskud til fysioterapi modsat kræves en henvisning [30]. Ser man bort for lovgivning om tilskud til behandling, er der ingen regler for, hvilken kliniker patienten skal møde

først, og derfor vil patienter med lænderygsmærter kunne gennemgå forskelligartede behandlingsforløb afhængigt af egne præferencer og den kliniker, de opsøger [18].

Patienter i VP [vanlig praksis, red.] for lænderygsmærter er derfor ikke kun en heterogen population med henblik på ætiologien [...], men også behandlingsforløbet kan være meget forskelligartede.”

SelfBack ansøgning, s. 18

Nærværende evaluering tager udgangspunkt i borgere, som præsenterer i almen praksis med uspecifikke lænderygsmærter, hvis symptomdebut var mere end fire uger siden. Den resterende beskrivelse af patientforløb i vanlig praksis tager derfor udgangspunkt i borgere, der præsenterer i almen praksis. For borgere som præsenterer i almen praksis som modtager behandling iht. vanlig praksis, angiver ansøger følgende:

”Beskrivelsen af det gennemsnitlige patientforløb i klinisk praksis i dag tager udgangspunkt i DSAM’s kommende opdatering af Vejledning for håndtering af rygpatienter i almen praksis [bilag 11.3] samt Sundhedsstyrelsens kliniske retningslinjer for henholdsvis nyopståede lænderygsmærter fra 2016 [29] og kroniske lænderygsmærter fra 2017 [30]. Figur 6 [Figur 1 i evalueringsrapporten, red.] viser en oversigt over forløbet fra patientens oplevelse af rygsmerter frem til konsultationen i almen praksis, og den efterfølgende diagnostiske triagering jf. DSAM [bilag 11.3]. Figuren indikerer desuden andelen af lænderygsmertepatienter, der triageres over i en af de tre underliggende diagnosegrupper for rygsmerterpatienter: specifikke rygsmerter og røde flag, nerve-rodstryk, og uspecifikke lænderygsmærter.

Ifølge tallene fra DSAM [bilag 11.3] vil 90% af rygsmerterpatienter blive diagnosticeret med uspecifikke rygsmerter, ... [...] I Figur 7 [Figur 2 i evalueringsrapporten, red.] op-listes de nuværende behandlingsmuligheder i klinisk praksis for personer med uspecifikke lænderygsmærter jf. de kliniske retningslinjer [29,30].”

SelfBack ansøgning, s. 15-16

Ansøger angiver yderligere:

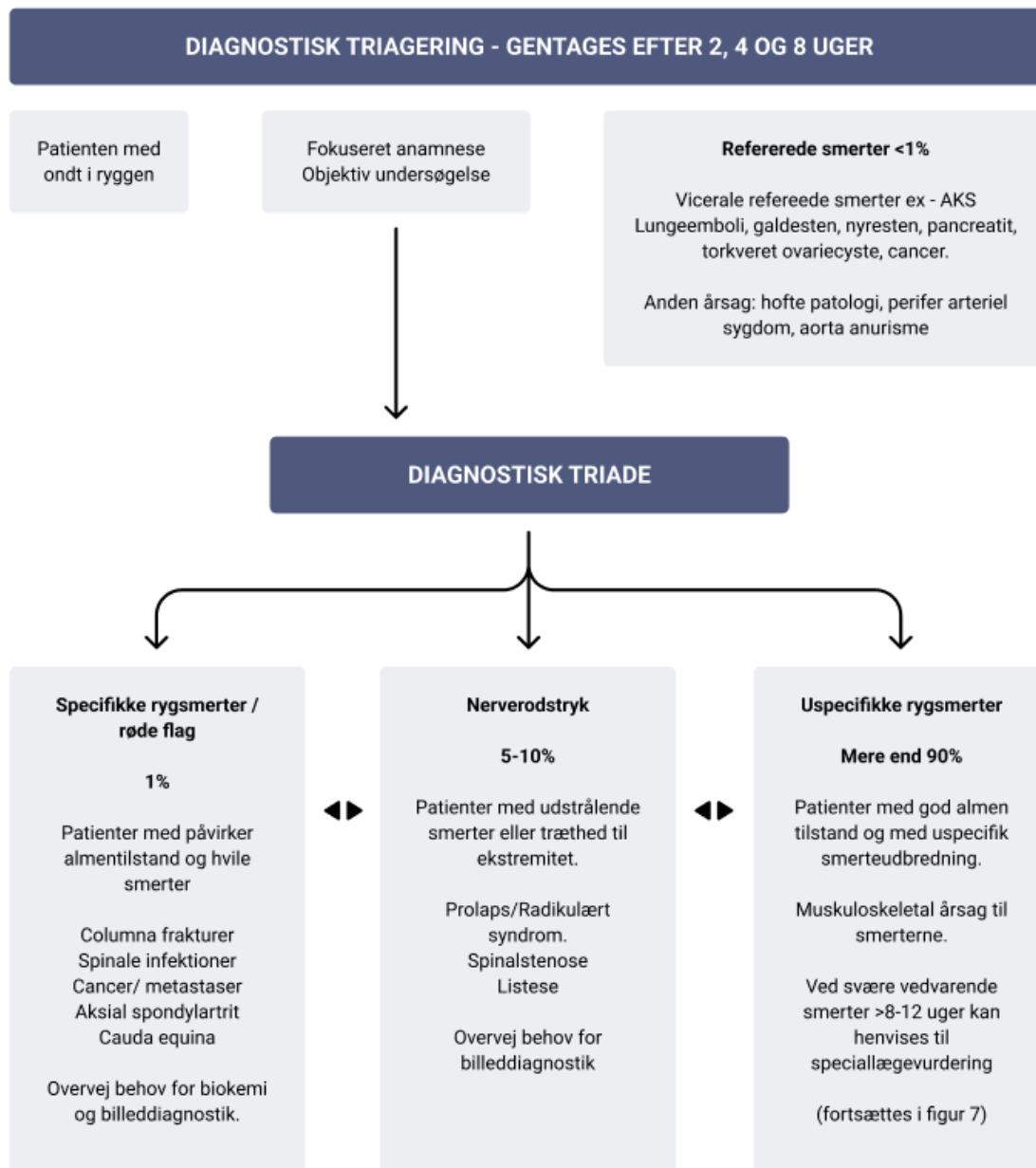
”...i den kommende vejledning bliver medicinsk behandling (herunder opioider) og billedbehandling (MR-scanninger og røntgen) nedprioriteret og erstattet med øget støtte til egenhåndtering, manuel terapi, træning og patientuddannelse.”

SelfBack ansøgning, s. 7

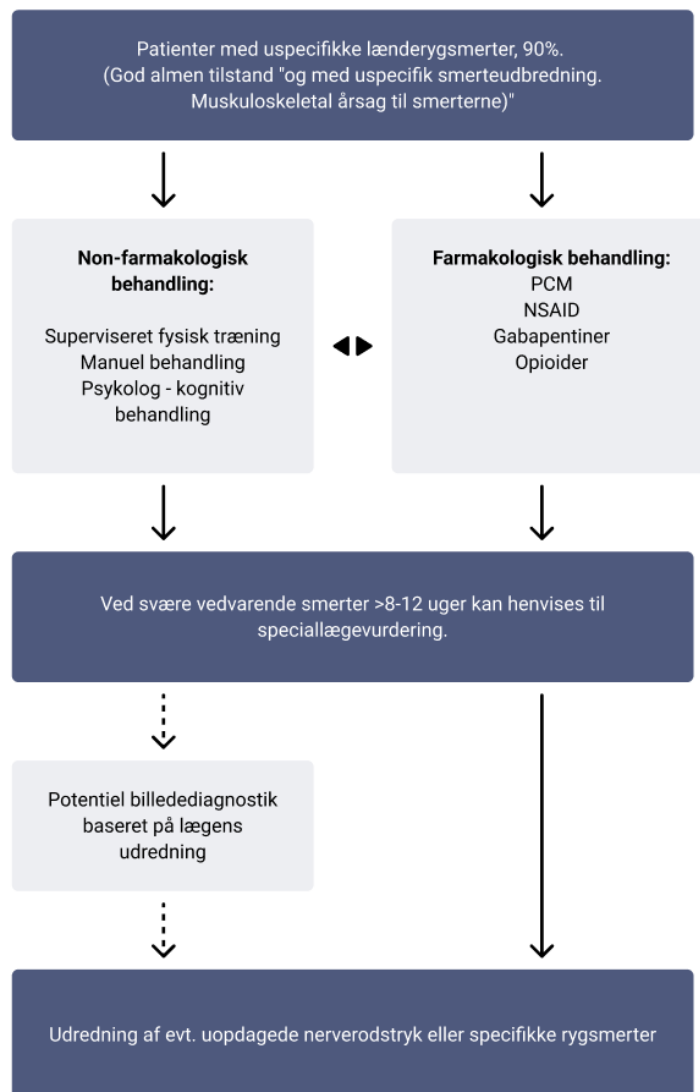
Jf. Figur 1 forventes det, at den diagnostiske triagering foretages ved to, fire og otte uger efter symptomdebut. Jf. PICO-specifikationen, vedrører nærværende evaluering udelukkende patienter med uspecifikke lænderygsmærter, der har været over fire uger, hvor ansøgers beskrivelse af triageringen også vedrører patienter, der har haft lænderygsmærter i kortere tid.

Jf. Figur 2 består behandlingen af patienter med uspecifikke lænderygsmærter og som er i god almen tilstand og ”med uspecifik smerteudbredning. Muskuloskeletal årsag til smerterne” af farmakologisk behandling, herunder CPM, NSAID, gabapentiner og opioider, samt non-farmakologisk behandling, herunder superviseret fysisk træning, manuel behandling, samt psykolog – kognitiv behandling. Først ved svære vedvarende smerter >8-12 uger bør der henvises til speciallægevurdering med efterfølgende potentiel billeddiagnostik baseret på lægens udredning.

Figur 1 – Diagnostisk triagering - Forløbsbeskrivelse af vanlig praksis. Kopieret fra ansøgningen.



Figur 2 – Behandlingsmuligheder i klinisk praksis i dag. Kopieret fra ansøgningen.



Konsultationsmønstre for patienter i vanlig praksis

Fagudvalget har i evalueringsdesignet efterspurgt data for patienters konsultationsmønstre i relation til antal konsultationer, tid til henvisning til sekundærsektor, mv. pr. patient. Ansøger angiver følgende for at estimere antallet for konsultationer pr. patient med uspecifikke lænderygsmærter:

"Ifølge tal fra Sundhedsstyrelsen i 2022-rapporten "Sygdomsbyrden i Danmark – Sygdomme" var den årlige prævalens for personer med lænderygsmærter i hele Danmark i 2017 på 970.289 [19]. Denne rapport har ikke taget højde for incidens, hvilket skyldes, at datagrundlaget kun indeholder oplysninger om den daværende aktuelle sygdomsstatus og ikke oplysninger om sygdomsvarighed eller begyndelsestidspunkt, hvorfor incidensen ikke kunne estimeres [19].

[...] Samfundsøkonomisk ses det, at borgere med lænderygsmærter har behov for 3,57 millioner flere kontakter til deres praktiserende læge samt 1,04 millioner flere kontakter til fysioterapeuter eller kiropraktorer sammenlignet med borgere uden lænderygsmærter [19]. Denne population udgør 7,5% af alle kontakter hos de alment praktiserende læger og 20,8% af alle besøg hos kiropraktorer eller fysioterapeuter [19].

[...] For lægebesøg var der i 2023 registreret i alt 44,1 mio. kontakter [21], og 7,5% heraf svarer til 3,3 mio. kontakter relateret til lænderygsmarter. Ifølge Sundhedsdatastyrelsens rapport om danskernes forbrug af fysioterapi fra 2019 var der 4,026 mio. kontakter i fysioterapien i det år [22]. Antallet af patienter i kiropraktikken målte i år 2022 369.032 patienter jf. Dansk Kiropraktorforenings årsrapport [23], som hver har haft ca. 5,5 kontakter i gennemsnit [24], svarende til 2,03 mio. årlige kontakter i kiropraktikken. For årlige kontakter til fysioterapi og kiropraktik i Danmark i alt vil der således ud fra de seneste tal have været 1,26 mio. kontakter relateret til lænderygsmarter i 2022 udledt fra antagelsen om de 20,8% af alle kontakter i fysioterapi og kiropraktik er lænderygsmarter jf. Sundhedsbyrden [19].” [sekretariatets understregninger, red.]

SelfBack ansøgning, s. 13-14

Ansøger angiver i tillæg:

”Patienten vil, hvis der anvendes tal for andre multisyge patienters besøg hos egen læge, typisk have mellem 11 og 25 årlige besøg hos egen læge baseret på statistikker for patienter med hhv. én kronisk lidelse og patienter med tre eller flere kroniske lidelser [31].

Patienten vil forventeligt have 5-6 fysiske konsultationer ved lægen³, der følger behandlingen af lænderygsmarterne, mens fysioterapi- og/eller kiropraktorforløb samtidigt pågår.

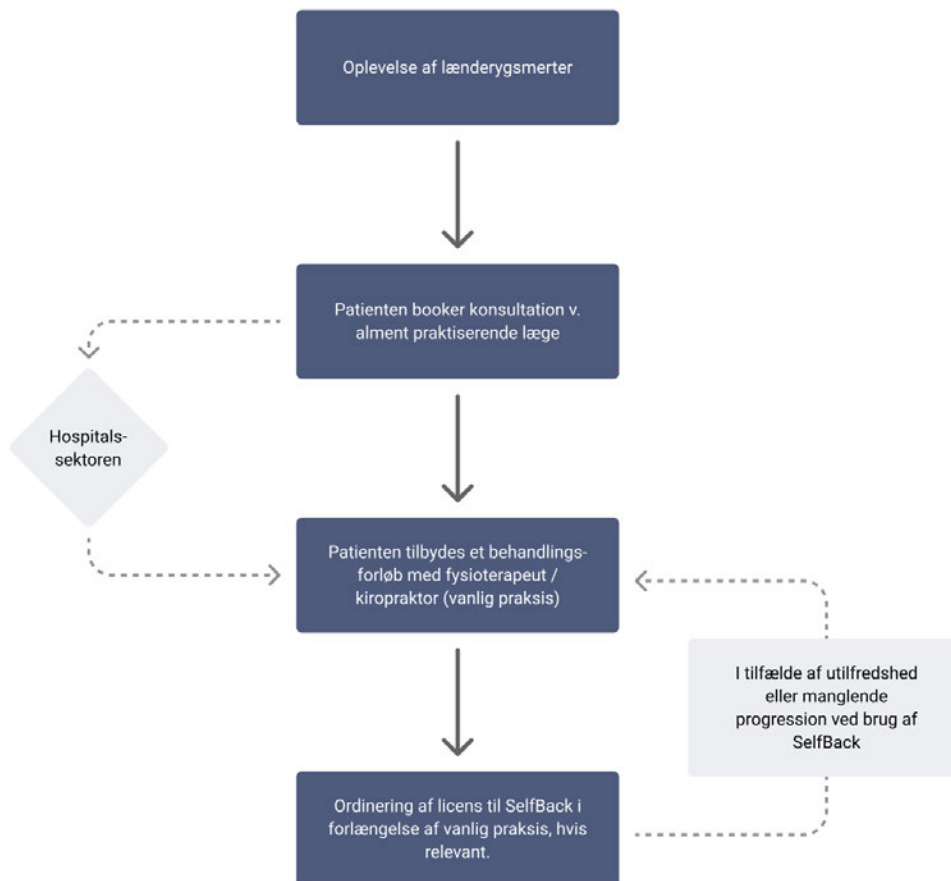
Fodnote 3: Årlige fysiske kontakter i almen praksis på 20,6 mio. (jf. Danmarks Statistik) hvoraf 1,57 mio. er relateret til lænderygsmarter (7,5% af alle kontakter jf. Sygdomsbyrden) divideret med de ca. 267.000 personer med lænderygsmarter, der årligt søger læge (ca. 27,5% af de 970.000 personer med lænderygsmarter).” [sekretariatets understregninger]

SelfBack ansøgning, s. 17-18

8.2.1.2 Patientforløb med SelfBack app

Ansøger angiver, at patienter på nuværende tidspunkt kan få adgang til teknologien, hvis de er blevet henvist til fysioterapi eller kiropraktik fra egen læge eller fra hospitalssektoren, som visualiseret i Figur 3. SelfBack app anvendes på nuværende tidspunkt ikke bredt, og visualiseringen i Figur 3 reflekterer derfor udelukkende lokale aftaler og forsøg.

Figur 3 – Flowchart der viser et gennemsnitligt SelfBack-relateret behandlingsforløb i dag. Kopieret fra ansøgningen.



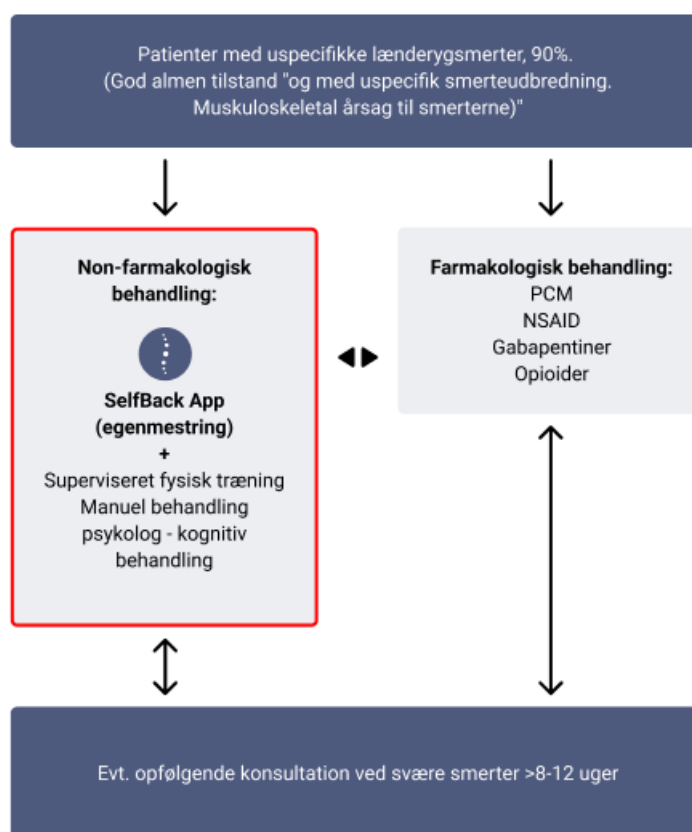
Ansøger beskriver hvordan det gennemsnitlige patientforløb med adgang til SelfBack app kan se ud, hvis SelfBack app implementeres til bredere anvendelse i det danske sundhedsvæsen:

"I et patientforløb, der inkluderer SelfBack, ændres forløbsbeskrivelsen for den nuværende kliniske praksis [...] nærmest ikke. SelfBack-interventionen vil i tilfælde af en positiv vurdering og resulterende anbefaling fra Behandlingsrådet indplaceres i den praktiserende læges værktøjskasse med non-farmakologiske behandlinger, som illustreret i Figur 8 [Figur 4 i evalueringsrapporten, red.].

[...] Forløbsbeskrivelsen for et behandlingsforløb med anvendelse af SelfBack kan beskrives som følgende: I forbindelse med lægens undersøgelse af røde flag ved den indledende konsultation, vil der samtidigt blive screenet for egnethed til digital egenhåndteringsstøtte ved hjælp af SelfBack. Ved gensidig positiv tilbagemelding, vil et forløb kunne igangsættes. Ved henvisning til et kommunalt forløbsprogram igangsættes SelfBack på samme vis; enten hos lægen eller hvor lægen godkender SelfBack til patienten/borgerens forløb. Dermed bliver den eneste forskel fra nuværende kliniske praksis, at SelfBack kan ordineres selvstændigt som behandlingstilbud fra lægen eller som tillæg/understøttende element i forbindelse med henvisning til fysioterapi eller øvrige kommunale tilbud."

SelfBack ansøgning, s. 18-19

Figur 4 – Ansøgers forslag til hvordan SelfBack app kan inkluderes som et af de alment praktiserende lægers behandlingsværktøjer. Bemærk figuren er en gentagelse af Figur 2, men med indplacering af SelfBack app som et nonfarmakologisk redskab der kan anvendes i behandlingen af patienter med uspecifikke lænderygsmerter. Kopieret fra ansøgningen.



Ansøger angiver i tillæg:

"Ved en positiv anbefaling af SelfBack i Behandlingsrådet, vil det give mening at bygge videre på "Apps i Almen Praksis"-projektet [10,36], og fortsætte implementeringen denne vej igennem."

SelfBack ansøgning, s. 60

Under henvisning til kontakt til og citater fra alment praktiserende læger angiver ansøger følgende for de praktiserende lægers tidsforbrug i forbindelse med ordinerings af SelfBack app:

"Baseret på disse udtalelser tyder intet på, at det vil kræve ekstra tid af lægen, hvis SelfBack tilbydes til patienter under konsultation i almen praksis."

SelfBack ansøgning, s. 64

Konsultationsmønster for patienter i forløb med SelfBack app

Ansøger angiver ikke estimater for antallet af konsultationer for patienter i forløb med SelfBack app.

Fagudvalgets vurdering af forløbsbeskrivelserne

Fagudvalget er enige i ansøgers vurdering af, at borgere i praksis ofte opsøger andre sundhedsprofessionelle end almen praksis, når de oplever uspecifikke lænderygsmerter; enten før de opsøger almen praksis eller sideløbende hermed. Fagudvalget bemærker derfor, at nærværende evaluering ikke nødvendigvis favner alle borgere, der oplever uspecifikke lænderygsmerter med en varighed på over fire uger, som potentielt kunne være brugere af SelfBack app.

Ansøgers beskrivelse af patientforløbet med og uden SelfBack app reflekterer behandlingsforløbet med udgangspunkt i DSAM kommende Vejledning for håndtering af rygpatienter i almen praksis, som på tidspunktet for nærværende evaluering endnu ikke er gældende. Fagudvalget gør opmærksom på, at den endelige vejledning kan have en anden ordlyd, end ansøger præsenterer i sin ansøgning. Fagudvalget bemærker i denne forbindelse, at ansøger med fordel kunne have baseret sin beskrivelse på publicerede, gældende forløbsbeskrivelser, da det ville have øget transparensen og mindsket risikoen for, at ansøgers beskrivelse ikke er i overensstemmelse med den fremtidige udgivelse fra DSAM. Ansøger angiver i sin beskrivelse af SelfBack app's indplacering i patientforløbet angiver, at "*i forbindelse med lægens undersøgelse af røde flag ved den indledende konsultation, vil der samtidigt blive screenet for egnethed til digital egenhåndteringsstøtte ved hjælp af Self-Back. Ved gensidig positiv tilbagemelding, vil et forløb kunne igangsættes.*" Fagudvalget understreger, at denne beskrivelse i nærværende evaluering kun er gældende for så vidt patienten har haft symptomer i over fire uger ved den pågældende konsultation, jf. PICO-specifikationen.

Fagudvalget vurderer, at ansøgers estimat af antallet af konsultationer pr. patient i almen praksis (gennemsnitligt 5-6 konsultationer pr. forløb), ved fysioterapeuter samt kiropraktorer (5,5 konsultationer pr. forløb) er behæftet med væsentlig usikkerhed, da ansøger har kombineret data fra forskellige kilder og foretager antagelser vedrørende de samlede antal konsultationer og det forventede antal patienter. Fagudvalget bemærker, at der eksisterer nyere kilder, der kunne have informeret ansøgers estimater af konsultationsmønstrene. Ansøger har ikke i forbindelse med belysningen af patientforløbet med SelfBack app angivet, hvordan konsultationsmønstret forventes at være ved anvendelsen af teknologien. Fagudvalget henviser derfor til afsnit 9.8.2.2 for ansøgers og fagudvalgets vurdering af, hvordan anvendelsen af SelfBack app påvirker patienters konsultationsmønstre.

Se afsnit 8.2.2 for fagudvalgets bemærkninger vedrørende behandleres mulighed for at ordinere anvendelsen af SelfBack app herunder anvendelsen af platformen 'Apps i almen praksis'.

Fagudvalget accepterer ansøgers forløbsbeskrivelse af patientforløbet med vanlig praksis og SelfBack app, for så vidt der ikke sker væsentlige ændringer i relation til den præsentation der foreligger for DSAM's kommende revision af deres vejledning for håndtering af rygpatienter i almen praksis. Fagudvalget vurderer, at SelfBack app har potentiale for at kunne implementeres som et non-farmakologisk redskab i behandlingsforløbet for patienter med uspecifikke lænderygsmerter som har haft symptomer i mere end fire uger.

8.2.2 Udbredelse og anvendelse af *Clinical Dashboard*

Jf. evalueringsdesignet, skal ansøger beskrive, hvem der forventes at være brugere af behandlernes *Clinical Dashboard*, samt i hvilken grad *Clinical Dashboard* forventes at blive udbredt inden for de forskellige faggrupper ved en anbefaling af teknologien fra Behandlingsrådet [nu: Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, red.]. Fagudvalget har i evalueringsdesignet henledt opmærksomhed på, at almen praksis forventeligt vil opnå afregning i forbindelse med licens til *Clinical Dashboard* fra de danske regioner, mens andre aktører, herunder fysioterapeuter og kiropraktorer, selv forestår afregningen. Ansøger bør forholde sig til, hvordan dette påvirker optaget af *Clinical Dashboard* blandt disse

behandlergrupper. Fagudvalget har i tillæg indstillet, at ansøger beskriver, om og hvordan anvendelse af SelfBack app og det tilhørende *Clinical Dashboard* forventes at påvirke det tværfaglige samarbejde om behandling af patienter med uspecifikke lænderygsmærter, herunder hvilke funktionaliteter, der eventuelt forventes at understøtte samarbejdet.

Ansøger baserer sin beskrivelse af udbredelse og anvendelse af *Clinical Dashboard* på designstudiet af Bach et al. og egne vurderinger.

Der gøres opmærksom på, at klinikerens anvendelse af *Clinical Dashboard* ikke er betingende for deres patienters brug af SelfBack app, men at *Clinical Dashboard* er et klinikerrettet optionelt værktøj, der muliggør, at de kan følge patienters brug af SelfBack app'en (se også afsnit 8.2.4). *Clinical Dashboard* blev ikke anvendt ved gennemførelse af det kliniske studie af Sandal et al. Den kliniske effekt som afrapporteret i afsnit 6.2 er derfor ikke betinget af anvendelsen af *Clinical Dashboard*.

Ansøger beskriver følgende for elementet *Clinical Dashboard*:

"Nogle klinikere har i forbindelse med udviklingen af SelfBack udtrykt ønske om at kunne følge deres patienters udvikling i forbindelse med brugen af SelfBack [39]. SelfBack Clinical Dashboard er således udviklet i beta-version som et optionelt værktøj til sundhedspersonalet, der har patientkontakten og er tovholderansvarlige i forbindelse med behandlingens træningselementer."

SelfBack ansøgning, s. 61

I forhold til hvordan anvendelse af SelfBack app og det tilhørende *Clinical Dashboard* forventes at påvirke det tværfaglige samarbejde om behandlingen, skriver ansøger følgende:

"Anvendelsen af SelfBack + Clinical Dashboard kan potentielt styrke det tværfaglige samarbejde i forbindelse med behandlingsforløbene i fremtiden, da det giver mulighed for at minimere recall-bias og facilitere 'shared decision making'. Muligheden for at få et objektive datadrevet indblik i patientens compliance med behandlingen kan give et mere retvisende billede af patienten/borgerens generelle tilstand. I et behandlingsforløb, hvor der indgår flere aktører, kan dashboardet således udgøre et fundament for datadreven interoperabilitet og shared decision making med høj klinisk værdi."

I forbindelse med brugen af dashboardet i praksis udtrykker de sundhedsprofessionelle ikke et behov for at konfrontere patienten i tilfælde af lav compliance, da der ikke er ønske om at få patienten til at føle sig overvåget. Værdien af dashboardet ses i kraft af muligheden for at yde et større niveau af støtte, såfremt kliniske værdier (f.eks. ugentlig smerteintensitet) mod forventning stiger. Denne baggrundsviden og ekstra indsigt i patientens behandlingsforløb giver behandleren bedre forudsætninger for at yde målrettet støtte og rådgivning til den enkelte patient inden for den begrænsede konsultationstid, hvilket er til fordel for både behandleren og patienten."

SelfBack ansøgning, s. 61

Fagudvalgets vurdering af ansøgers beskrivelse af udbredelse og anvendelse af *Clinical Dashboard*

Fagudvalget bemærker, at det af det indsendte materiale ikke er tydeligt, hvilke behandlergrupper der forventes at være brugere af *Clinical Dashboard*, om end det indikeres, at ressourcen kan bruges af flere aktører i patientens behandlingsforløb, f.eks. af citatet på s. ■■■, hvor det fremgår at behandlere i kommunalt regi kan anvende værktøjet. Med udgangspunkt i ansøgers beskrivelse finder fagudvalget det svært at vurdere, hvordan *Clinical Dashboard* anvendes i praksis, herunder om og hvordan *Dashboarde*t skal anvendes som kommunikationsredskab mellem patient og behandlere og behandlere imellem. Fagudvalget udtrykker tvivl om, hvordan anvendelse af *Clinical Dashboard* vil påvirke det tværsektorielle samarbejde, herunder særligt om og hvordan det kan påvirke behandlingsansvaret, hvis flere sundhedsaktører har adgang til patientens data.

Fagudvalget henviser til afsnit 9.8.1.2 og 9.8.1.4 for indsigt i ansøgers forventning til optaget blandt alment praktiserende læger, dvs. hvor stor en andel der forventes at ordinere SelfBack app ved en anbefaling heraf fra Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Ansøger forholder sig ikke til udbredelsesgraden af *Clinical Dashboard* blandt øvrige sundhedsprofessionelle.

Fagudvalget bemærker, at ansøgers beskrivelse af, hvordan SelfBack app kan understøtte det tværfaglige samarbejde, baserer sig på ansøgers forventninger hertil, og at disse vurderinger derfor skal tolkes med forsigtighed, da de ikke er datadrevne. Fagudvalget henviser til afsnit 8.2.3 nedenfor for indblik i behandleres oplevelser med anvendelsen af SelfBack app/*Clinical Dashboard*.

8.2.3 Behandleres interesse i teknologien

Jf. evalueringsdesignet skal ansøger forholde sig til, om der blandt de forventede behandlere ses en interesse i at 1) kunne give patienter adgang til SelfBack og 2) anvende data fra SelfBack i deres behandling af og kommunikation med patienten. Ansøger bør angive baggrunden for behandlerens holdning.

Ansøger angiver, at belsningen af behandleres interesse i teknologien er opgjort med udgangspunkt i to publicerede videnskabelige studier og et studie, der ved indleveringen af ansøgningen ikke var publiceret, og fremhæver udtalelser fra respondenter i studierne i deres belsning.

Ansøger opsummerer behandleres oplevelser med SelfBack app/*Clinical Dashboard* således:

"De behandlere, der har arbejdet med SelfBack, udtrykker alle at de føler der bibringes værdi til deres arbejde gennem disse data og at det har opkvalificeret deres beslutninger baseret på dag-til-dag-opsamling af data, og gjort journalisering lettere."

SelfBack ansøgning, s. 57

8.2.3.1 Interesse i SelfBack app som redskab for patienterne

Ansøger angiver følgende som eksemplificering af behandlerens interesse i at give patienter adgang til SelfBack app fra studiet af Stohckendahl et al:

"We have a lot of those NOT eligible, unfortunately²⁸ [se fodnote, red.]. And the only downside was that we were sorry, we couldn't simply send a bunch [of patients] to you. Because, if it had been everybody with back pain, we would have bombarded you [with patients]." [bilag 11.7]"

SelfBack ansøgning, s. 58

En respondent i studiet af Stohckendahl et al. fremhæver den værdi, det kan have i sig selv at have flere behandlingsredskaber til rådighed:



SelfBack ansøgning, s. 132

[bilag 11.7 Uddrag af studie af Stohckendahl et al. (upubliceret på ansøgningstidspunktet)]

Nogle parter vurderer i tillæg, at patienternes anvendelse af SelfBack app potentielt kan være tidsbesparende for det behandlende personale i deres kontakt med patienter, der hurtigt opnår selvstændighed i øvelser:

"Hos en dansk kommunes behandlere fortælles der, på baggrund af en pilotafprøvelse af SelfBack, følgende vedrørende potentiel ressourcebesparelse ved brug af SelfBack:

"Hos de borgere, der hurtigt bliver selvkørende, vurderer fysioterapeuterne at have et mindre tidsforbrug end vanligt. Den ene fysioterapeut vurderer, at SelfBack vil kunne spare noget i den gængse arbejdsgang for de borgere, der hurtigt bliver selvkørende." [49].

Et gennemgående tema for fysioterapeuterne er tidsbesparelsen ved at bruge SelfBack, og med udsigten til flere behandlingskrævende patienter/borgere i nær fremtid, synes det at være et punkt som fysioterapeuterne er meget interesserede i at tænke SelfBack ind i."

SelfBack ansøgning, s. 63

8.2.3.2 Interesse i SelfBack app som redskab i behandling

I relation til hvordan SelfBack app påvirker behandlernes arbejde og kommunikation med patienter, skriver ansøger opsummerende på baggrund af studiet af Marcuzzi et al.:

"Fra de norske sundhedsprofessionelle blev der lagt vægt på, hvordan den tilgængelige information i SelfBack-appen understøttede deres egen kommunikationen til patienterne og hjalp med at forebygge, at patienterne gik hjem og fandt utroværdig information på internettet:

²⁸ Sekretariatet bemærker, at den begrænsning, der refereres til i citatet, relaterer sig til de eksklusionskriterier der var sat op for patienter i studiet af Sandal et al.

“Knowing the information is given via the health service can be a reassurance, and they may be more confident that it is nuanced and correct. They can go back and see “yes, that’s consistent with what the doctor said”. (Female, focus group 2)” [35].

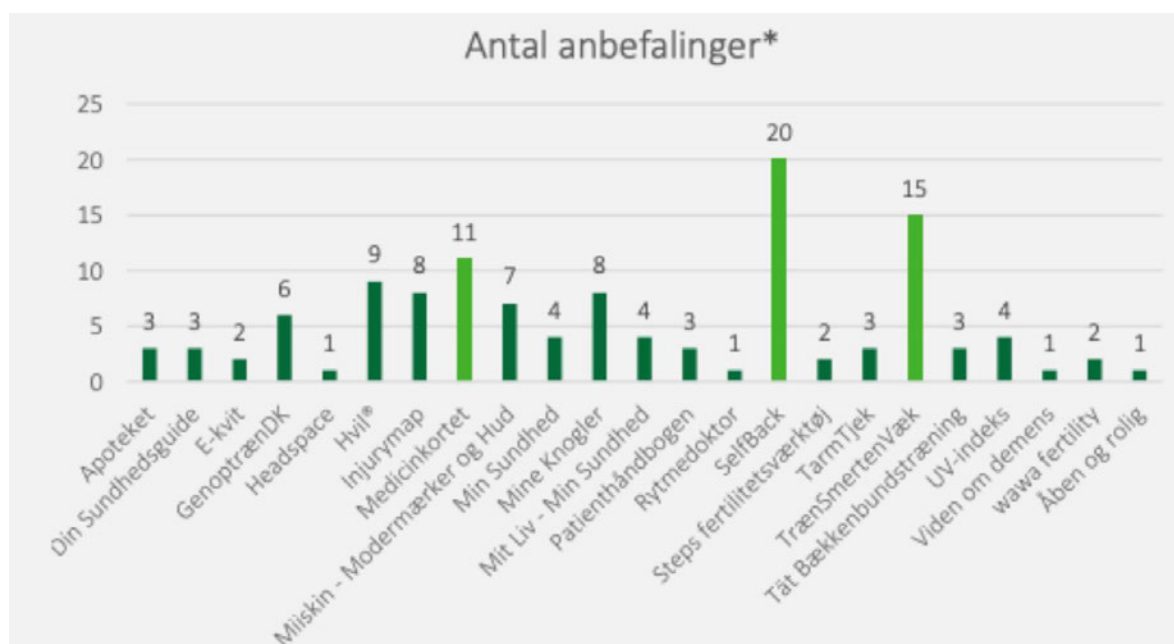
SelfBack ansøgning, s. 58

Under henvisning til en oversigt over anbefalingsmønstre (Figur 5) fra det danske pilotprojekt, 'Apps i almen praksis' under MedCom, angiver ansøger:

“Dette er en yderligere indikation for, at SelfBack er et efterspurgt redskab i den danske lægepraksis, til at understøtte behandlingen af de mange patienter med lænderygsmerter”

SelfBack ansøgning, s. 59

Figur 5 – Oversigt over antallet af gange en given app er blevet anbefalet i pilotprojektet 'Apps i Almen Praksis.' Kopieret fra ansøgningen.



Ansøger præsenterer i tillæg niveauet af kongruens mellem behandlernes vurdering af SelfBack app'ens indhold set i forhold til hvad, behandlerne selv ville have foreslået som behandling for deres patienterne:

“I forlængelse af de kvalitative udsagn fra interviews med sundhedsprofessionelle, der har prøvet kræfter med SelfBack i praksis, indeholdt den ene upublicerede procesevaluering også kvantitative tal for overordnet tilfredshed og enighed mellem de sundhedsprofessionelle og det aktuelle indhold i SelfBack-appen. Disse tal viser, at der var høj enighed (84-89%) med indholdet i de foreslåede egenhåndsbehandlingsplaner i app'en, hvor de praktiserende læger var mest enige (75-100%), og person lige trænere var mindst enige (76-89%) [bilag 11.7].”

SelfBack ansøgning, s. 58-59

Ansøger angiver dog også, at der kan være en vis modstand blandt klinikere mod anvendelsen af SelfBack app:

“Den hyppigste kritik kom fra klinikere (fysioterapeuter, kiropraktorer eller personlige trænere), der ønsker større indflydelse på, samt information omkring, hvilke øvelser patienterne tilbydes gennem appen og muligheden for at korrigere i disse. En enkelt fysioterapeut fra procesevalueringen følte, at vedkommende blev overflødiggjort af appen, og hun så ikke positivt frem imod digitale løsninger som denne [34].”

SelfBack ansøgning, s. 59

Fagudvalgets vurdering af ansøgers beskrivelse af behandlers interesse i teknologien

Fagudvalget bemærker, at ansøgers belysning af emnet tager udgangspunkt i publiceret litteratur, hvilket øger validiteten af fundene. En del af de præsenterede citater stammer fra fysioterapeuter og kiropraktorer. Fagudvalget bemærker, at interessen for SelfBack app blandt alment praktiserende læger i højere grad ville være relevante for nærværende evaluering, jf. at patienternes adgang til teknologien antages at skulle foregå gennem almen praksis. Fagudvalget vurderer, at citater fra andre behandlergrupper ikke nødvendigvis er repræsentative for holdninger blandt alment praktiserende læger.

Fagudvalget hæfter sig ved, der er inkongruens imellem de kliniske resultater, der indikerer relativt lav effekt af teknologien sammenholdt med de udpræget positive udtalelser fra behandlere, der er af rapporteret i ansøgningen. Fagudvalget bemærker, at det ikke er muligt at identificere, om der er foregået selektion i de anvendte citater.

Fagudvalget kan på baggrund af det indsendte materiale ikke skelne, om behandlernes interesse og oplevelser er med SelfBack app som enkeltstående element, eller det er SelfBack app og *Clinical Dashboard* anvendt i kombination.

Baseret på et fagligt skøn vurderer fagudvalget det sandsynligt, at app's i fremtiden vil få en mere fremtrædende rolle i behandlingen som følge af større teknologiparathed blandt de praktiserende læger. Fagudvalget vurderer tilsvarende, at den høje anbefalingsfrekvens af SelfBack i pilotprojektet 'Apps i almen praksis' reflekterer en reel interesse i app'en i behandlingen af borgere med lænderygsmerter.

8.2.4 Systemkrav og integration i eksisterende systemer

Jf. evalueringsdesignet skal ansøger angive hvilke teknologier, der er nødvendige for, at SelfBack app kan anvendes af patienter og behandlere. Ansøger skal angive, om og hvordan SelfBack kan integreres i eksisterende systemer og eventuelle kompatibilitetsproblemer, der måtte være, hvis SelfBack skal bruges i samspil med allerede anvendt teknologi i sundhedssektoren. I denne forbindelse bør ansøger forholde sig til, hvorledes eventuelle udfordringer imødekommes.

Ansøgers angivelse af systemkrav og integration i eksisterende systemer baserer sig på ansøgers kendskab til produktet.

Ansøger beskriver:

“Patienten skal have en smartphone med internetadgang til brugen af SelfBack. Ift. Android skal det være version 8.1 eller nyere. Ift. iPhone skal det være iOS version 15.6 eller nyere. Hvis patienten ikke har en telefon, der understøtter disse styresystemer, så er det ikke muligt at installere SelfBack. Datamængden der bruges af SelfBack er minimal, og konstituerer ikke et egentligt fokuspunkt, da langt de fleste vil have nok data og/eller WiFi til at bruge appen i deres almindelige mobilabonnement.

Behandlere kan bruge PC eller Tablet, hvis man ønsker at tilgå Clinical Dashboard og se data fra patientens forløb med SelfBack [39]. Brug af SelfBack Clinical Dashboard er blot en mulighed, og ikke en forudsætning, for at udlevere SelfBack-appen til borgeren. SelfBack er designet til, via såkaldte Application Programming Interfaces, (API'er), at kunne integreres i samspil med allerede anvendte EPJ'er, og andre IT-systemer og databaser i det offentlige [redacted]

SelfBack ansøgning, s. 62-63

I forhold til hvordan behandlere kan tilgå og anbefale SelfBack app til patienter, beskriver ansøger:

"Ved en positiv anbefaling af SelfBack i Behandlingsrådet, vil det give mening at bygge videre på "Apps i Almen Praksis"-projektet [10,36], og fortsætte implementeringen denne vej igennem."

SelfBack ansøgning, s. 60

"SelfBack har været en del af "Apps i almen praksis"-projektet under MedCom [36], hvor SelfBack er anvendt som pilot-app af PLSP for at demonstrere, hvordan apps kan udstilles til læger i almen praksis, og derfra anbefales til borgerne via appen "Min Læge" (som udbydes af PLO). Projektet "Apps i almen praksis" er endnu ikke afsluttet, men det forventes at danne grundlaget for en driftbar løsning efter gennemførelse af pilotprojekter, og i så fald vil SelfBack således allerede være tilgængelig for "ordning" til rygpatienter af praktiserende læger via denne løsning."

SelfBack ansøgning, s. 63

Fagudvalget bemærker, at ansøger præsenterer citater fra læger, der understøtter at anvendelse af "Apps i almen praksis" ikke er mere tidskrævende eller besværligt end at skrive recepter eller ordinere andre behandling, f.eks. ved fysioterapeut. Nærværende analyse vedrører SelfBack app og ikke platformen, hvorfor yderligere fund i denne forbindelse ikke præsenteres i nærværende rapport. Fagudvalget henviser til ansøgningen for yderligere information.

Ansøger bemærker i relation til muligheden for understøttelse af det tværsektorielle arbejde, som også nævnes i afsnit 8.2.2, som et potentiale ved anvendelsen af SelfBack app/Clinical Dashboard:

"Såfremt SelfBack skal være et tilgængeligt værktøj i behandlingen af patienter med lænderygsmærter, der visiteres videre til den kommunale sektor, er der behov for at sikre integration mellem digitale systemer i sektorovergangen, således at tidligere patientdata fra SelfBack appen også kan tilgås af potentielle nye behandlere i kommunen."

SelfBack ansøgning, s. 60

Ansøger angiver potentialer for samarbejde med de offentlige kliniske databaser i forhold til anvendelse af data fra SelfBack serveren. Fagudvalget vurderer dog, at dette forhold ligger uden for nærværende evalueringens indhold og henviser til ansøgningen.

Fagudvalgets vurdering af systemkrav og integration i eksisterende systemer

Fagudvalget bemærker, at krav til styresystemer på telefonerne kan skabe en barriere for nogle patienter, der ikke har en (nyere) smartphone.

Fagudvalget vurderer, at det kan blive en barriere for alment praktiserende lægers anvendelse og potentielle ordination af SelfBack app, at *Clinical Dashboard* ikke er direkte integreret i de elektroniske patientjournalssystemer, da det er fagudvalgets vurdering, at klinikere generelt set ønsker at kunne tilgå patientdata i deres egne systemer. Fagudvalget vurderer, at dette kan påvirke motivationen for anvendelse og derfor optaget af teknologien blandt de alment praktiserende læger.

Ansøger gør opmærksom på, at understøttelsen af det tværsektorielle arbejde kræver integration mellem de digitale systemer i sektorovergangen. Fagudvalget vurderer, at denne integration kan blive udfordrende og derfor udgøre en barriere for den tværsektorielle anvendelse af SelfBack app/*Clinical Dashboard* og dermed opnåelse af de potentielle gevinster ansøger beskriver i forhold til understøttelse af det tværsektorielle arbejde. Fagudvalget vurderer, at integration af SelfBack-systemet, herunder *Clinical Dashboard* i alle relevante eksisterende systemer kan blive meget ressourcekrævende.

8.2.5 Håndtering af informationer og data

Jf. evalueringsdesignet skal ansøger kort beskrive de forhold, der gør sig gældende i forbindelse med anvendelsen af SelfBack, hvad angår:

- Informationssikkerhed
- Indsamling og deling af personlige data
- Ejerskabsforhold til data
- Hvor længe data opbevares

Ansøgers angivelse af håndtering af informationer og data baserer sig på ansøgers kendskab til produktet.

Ansøger angiver følgende:

"SelfBack er GDPR-compliant, og der opsamles kun de informationer om brugeren, som er absolut nødvendige for leverance af den service, der tilbydes gennem SelfBack. Der er ingen sporings- eller annoncenetværk tilknyttet SelfBack. Selve appen og de bagvedliggende servere er blevet penetrationstestet hos ATOS, som er en ledende europæisk IT-koncern med special i cybersikkerhed, hvor SelfBack bestod testen. Al data opbevares i EU-datacentre, og der foreligger en særlig databehandler-aftale med Amazon Web Services som garanti for, at data ikke kommer uden for Europa. Indsamlingen af data sker kun efter forudgående informeret samtykke med brugeren, og deling sker kun ved samtykke. Alle brugere kan fra appen tilbagekalde deres samtykke, slette deres profil og bede om at få udleveret deres data, samt bede om at alt data slettes fra SelfBack serveren. På denne måde ejer brugeren den data, som bruges i SelfBack, og brugeren har fuld kontrol jf. GDPR. Data opbevares i to år, inden den bliver slettet, og brugeren informeres om dette som en del af indhentning af samtykke."

SelfBack ansøgning, s. 63

Fagudvalgets vurdering af ansøgers beskrivelse af Informationer og data

Fagudvalget hæfter sig ved, at data forventes opbevaret i to år. For så vidt SelfBack app forventes anvendt i behandling, bemærker fagudvalget, at det er muligt, at data skal opbevares i længere tid, hvilket kan komme til at udgøre en meromkostning i relation til serverplads, mv.

Fagudvalget bemærker, at nogle patienter potentielt vil have modvilje mod deling af informationer, for så vidt *Clinical Dashboard* muliggør at flere behandlergrupper kan få adgang til patientens træningsdata.

Fagudvalget vurderer, at ansøger har belyst relevante forhold vedrørende informationer og data tilfredsstillende, og accepterer ansøgers beskrivelse af håndtering af informationer og data.

8.2.6 Oplæg til licenserings-, service- og driftsaftaler

Jf. evalueringsdesignet skal ansøger i det omfang, det er muligt, beskrive den forventede licenseringsaftale, der skal indgås i forhold til indkøb af SelfBack-licenser til patienter og behandlere. Det er i den forbindelse relevant, at ansøger beskriver indholdet af service- og driftsaftaler, der forventes at skulle indgås i forbindelse med anvendelsen af SelfBack. Fagudvalget har i tillæg bedt ansøger beskrive under hvilke forhold patientens anvendelse af SelfBack app forventes at stoppe. Ansøger skal i denne forbindelse forholde sig til muligheden for genåbning af en brugerprofil, hvis en patients licensadgang ikke fornyes, men bliver det på et senere tidspunkt.

Ansøgers oplæg til licenserings-, service- og driftsaftaler baserer sig på ansøgers tidligere erfaringer og vurderinger.

Ansøger beskriver sit oplæg til licenserings-, service- og driftsaftaler som følgende:

"SelfBack tilbyder normalt tre former for licensaftaler:

[Redacted text block containing three paragraphs of information about SelfBack licensing options, each preceded by a bullet point. The text is obscured by black bars.]

SelfBack ansøgning, s.61-62

Ansøger angiver følgende forhold for sit oplæg til en eventuel kontrakt med de danske regioner:

Ansøger tilføjer:

"Ved evt. kontraktindgåelse vil der på regionsniveau være mulighed for at indgå aftale om særlig tilpasninger ifm. ønsker om integration til fagsystemer eller patientjournaler."

SelfBack ansøgning, s.61

Fagudvalgets vurdering af licenserings-, service- og driftsaftaler

Det er ikke angivet i ansøgningen, om ansøger ønsker at indgå aftaler med de enkelte regioner, eller om der ønskes en fællesregional aftale. Jf. at oplægget til volumenlicensprisen relaterer sig til ansøgers estimat af patientpopulationens størrelse på nationalt niveau, vurderer fagudvalget, at der lægges op til et fællesregionalt indkøb af teknologien.

Ansøger har ikke beskrevet under hvilke forhold patientens anvendelse af SelfBack forventes at stoppe. Fagudvalget vurderer, at de endelige betingelser i forbindelse med afbrudt anvendelse af SelfBack app vil blive udarbejdet i forbindelse med en eventuel kontrakt med de danske regioner.

Desuagtet de manglende informationer vedrørende afbrydelse af behandling med SelfBack app accepterer fagudvalget ansøgers beskrivelse af prismodellen for en eventuel kontrakt for investering i SelfBack app.

8.2.7 Implementering, oplæring og kvalifikationer

Jf. evalueringsdesignet skal ansøger forholde sig til, om anvendelsen af SelfBack kræver særlige kvalifikationer (viden eller færdigheder) ved personalet som skal håndtere app'en og *Clinical Dashboard*. I sammenhæng hermed er det relevant at beskrive hvilket kompetenceløft, der er nødvendigt blandt behandlere og patienter for, at de kan anvende SelfBack hensigtsmæssigt. Ansøger forventes at beskrive, hvordan en eventuel oplæring og eventuel opfølgende kurser i brug af SelfBack for behandlere og patienter forventes gennemført, f.eks. om denne varetages af leverandør el.lign. samt leveringsbetingelser, der måtte foreligge.

Ansøgers belysning af implementering, oplæring kvalifikationer tager udgangspunkt i ansøgers vurderinger.

Ansøger angiver, at implementeringsprocessen for SelfBack app forventeligt er vigtig for optaget af SelfBack app i klinikernes behandling:

"Meget tyder på, at implementeringen er altafgørende for klinikernes holdning til at inddrage SelfBack i behandlingen af patienter med lænderygsmerter i hverdagen,

hvilket også stemmer overens med oplevelserne fra de to faser i det kommunale pilotprojekt i en dansk kommune [49,50].”

SelfBack ansøgning, s. 59

Ansøger angiver sit oplæg til, hvordan implementering og oplæring kan varetages og hvilke kvalifikationer, der er nødvendige for at SelfBack app kan ordineres af det kliniske personale, og patienter kan bruge teknologien. For det kliniske personale gælder følgende:

Såfremt muligt vil det være ønskværdigt, at der i forbindelse med den kommende Systematisk Efteruddannelse (SE) af alment praktiserende læger i de nye retningslinjer for lænderygpatientforløb, afsættes tid til at gennemgå SelfBack-appen, og forklare den kliniske evidens, og hvordan man ved hjælp af SelfBack har fået et nyt værktøj til at fremme patientinformation, -uddannelse og -træning, samt motivation til at forblive aktiv, alt sammen med det formål at understøtte patients egenhåndtering.

[...] der skal udvikles nyt materiale til at understøtte efteruddannelsen af de praktiserende læger samt sundhedsprofessionelle i sygehusregi.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Der forventes ikke en merudgift ifm. kvalifikationstillæg ved implementeringen af SelfBack.”

SelfBack ansøgning, s. 64-65

For oplæring af patienter beskriver ansøger følgende:

”Der er allerede udarbejdet en vejledning til patienten i, hvordan man anvender apps i almen praksis i ”Min Læge”-appen [37],

[...] Læringskurven vil, af erfaring fra det kommunale pilotprojekt [49], kun være til stede ved borgere med sprogveskelsigheder eller IT-mæssige vanskeligheder. Her vil udbyttet være begrænset indtil der opnås den fornødne fortrolighed ved brugen af appen, og/eller de IT-mæssige færdigheder. Læringskurven forventes ikke at strække sig mere end 1-2 uger for det IT-mæssige, mens det sproglige vil være en

længerevarende periode – hvis overhovedet muligt. Derfor bestræber SelfBack sig på at være oversat til de mest relevante sprog hurtigst muligt.”

SelfBack ansøgning, s. 64-66

Fagudvalgets vurdering af ansøgers beskrivelse af implementering, oplæring og kvalifikationer

Fagudvalget er enige i ansøgers vurdering af, at implementering af SelfBack-systemet er betingende for et højt optag af teknologien blandt alment praktiserende læger.

Fagudvalget vurderer, at ansøger har udarbejdet en fyldestgørende beskrivelse af, hvordan oplæringen af det kliniske personale forventes gennemført. Fagudvalget bemærker i denne forbindelse, at ansøgers oplæg til hvordan oplæringen skal varetages i høj grad forlader sig på samarbejde og kommunikation med relevante kliniske interessenter såsom DSAM. Fagudvalget vurderer, at ansøgers beskrivelse af patienternes oplæring er mere sparsom, men vurderer samtidig at oplæringen af patienterne i højere grad er behandlernes ansvar, hvorfor ansøger ikke forventes at angive uddybende beskrivelse heraf.

Fagudvalget accepterer ansøgers beskrivelse af implementering, oplæring og kvalifikationer med det in mente, at oplægget til oplæring kræver et højt niveau af samarbejde med kliniske interessenter og derfor klinisk interesse i at kunne tilbyde patienter SelfBack app.

8.2.8 Forventede produktmodifikationer

Jf. evalueringsdesignet skal ansøger angive fremtidige eller forventede produktmodifikationer, hvis ansøger allerede ved ansøgning har kendskab hertil, og hvorledes disse forventes at påvirke effekten, sikkerheden, prisen, omkostningseffektiviteten, brugervenligheden, tilgængeligheden, mv. af SelfBack. Ansøger skal også beskrive eventuelle planer for softwareopdatering med særligt fokus på, om der er forventning om at stoppe opdatering til bestemte styresystemer, som kan mindske adgang for patienter til licenser, der allerede er afregnet.

Belysningen af emnet tager udgangspunkt i ansøgers beskrivelse og vurderinger i ansøgningen.

Ansøger beskriver følgende for produktmodifikationer:

[REDACTED]

[REDACTED]



SelfBack ansøgning, s. 66-67

Fagudvalgets vurdering af ansøgers beskrivelse af produktmodifikationer

Ansøger forventer, at der skal foretages en genetablering eller opdatering af en eventuel anbefaling af SelfBack app til behandling af lænderygsmerter, hvis personer med nakkesmerter skal inkluderes i den relevante patientpopulation. Fagudvalget vurderer, at dette indikerer, at ansøger forventer ændring i prissætning af teknologien, hvilket – ved en udvidelse af patientpopulationen – kan påvirke omkostningseffektiviteten og de budgetmæssige konsekvenser af anvendelsen af SelfBack app til behandling af uspecifikke lænderygsmerter.

Fagudvalget accepterer samlet set ansøgers beskrivelse af produktmodifikationer, og at der ikke forventes nogen ændring på den allerede eksisterende effekt, sikkerhed eller tilgængelighed for den aktuelle patientgruppe med lændesmerter under henvisning til, at ansøger henviser til en re-vurdering af SelfBack app kan være relevant ved udvidelse af patientpopulationen.

8.2.9 Fagudvalgets vurdering af evidensens kvalitet

De Organisatoriske implikationer er blevet belyst med udgangspunkt i publiceret og upubliceret videnskabelig litteratur, grå litteratur (rapporter og artikler), klinikerkontakt samt ansøgers egne vurderinger. Der er ikke foretaget formel evidenskvalitetsvurdering af udgivelser, hvor der ikke har været et klart defineret forskningsspørgsmål, og hvor fund i studierne resultatafsnit ikke er anvendt i nærværende evalueringsrapport. Som følge heraf er der kun foretaget evidenskvalitetsvurdering af de to videnskabelige studier af Marcuzzi et al. [24] og Stevenson et al. [25] ved hjælp af CASP-tjeklisten.

Af rapporteringen i de kvalitative studier af Marcuzzi et al. og Stevenson et al. er af en rimelig høj metodisk og rapporteringsmæssig kvalitet, når de vurderes med CASP-tjeklisten, hvorfor de kan indtages i belysningen af Patientperspektivet. Evidenskvalitetsvurderingerne for studierne forefindes i bilag 12.1.1. Der er ikke udarbejdet evidenskvalitetsvurdering af studiet af Stochkendahl et al., da ansøger kun er angivet uddrag herfra (ansøgningens bilag 11.7).

Fagudvalget kan ikke vurdere kvaliteten af den samlede evidens, der er anvendt til belysning af de Organisatoriske implikationer, da der ikke er tale om videnskabeligt indhentet evidens. Fagudvalget vurderer dog, at den inkluderede litteratur grundlæggende er pålidelig i forhold til belysningen af de Organisatoriske implikationer.

8.3 Fagudvalgets opsummering og samlede vurdering

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 uensigtsmæssig ulige 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* (afsnit 8.2.1) 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* (afsnit 8.2.2) 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 *behandleres interesse i teknologien* (afsnit 8.2.3), 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* (afsnit 8.2.4) 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* (afsnit 8.2.7) 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* (afsnit 8.2.5), *licenserings-, service, og driftsaftaler* (afsnit 8.2.6) og *forventede produktmodifikationer* (afsnit 8.2.8) vurderer fagudvalget disse overordnet set fyldestgørende.

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

9 Sundhedsøkonomi

9.1 Datagrundlag og analyse

Ansøger har i sin præsentation af de sundhedsøkonomiske analyser gengivet og henvist til en publiceret sundhedsøkonomisk analyse af Kongstad et al. fra 2024, der undersøger omkostningseffektiviteten af SelfBack app overfor vanlig praksis i et dansk setting [26].

Sekretariatet har jf. Behandlingsrådets metodevejledning vurderet kvaliteten af studiet af Kongstad et al. [26] med udgangspunkt i *Consensus on Health Economic Criteria* (CHEC)-listen [27] (se Tabel 25 i bilag 12.1.2). CHEC-listevurderingen er udarbejdet af to sekretariatsmedarbejdere. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedarbejdernes vurdering af studiets besvarelse af et spørgsmål, er besvarelsen drøftet indtil enighed.

Fagudvalgets vurdering af datagrundlaget

Fagudvalget vurderer, at studiet af Kongstad et al. er gennemført i rimelig overensstemmelse med evalueringsdesignet, og at dataafrapporteringen i studiet er af en sådan kvalitet, at belysningen af sundhedsøkonomi kan tage udgangspunkt i dette studie. Data i ansøgningen samt studiet af Kongstad et al. udgør derfor datagrundlaget for den sundhedsøkonomiske analyse.

Det er ikke muligt at ændre i forudsætningerne for de sundhedsøkonomiske resultater, da de bagvedliggende analysemodeller ikke er tilgængelige for sekretariatet. Dette er accepteret under forudgående aftale mellem sekretariatet og ansøger.

Ansøger har indsendt informationer vedrørende en *cost-utility* analyse (CUA), der estimerer de inkrementelle omkostninger pr. vundet kvalitetsjusteret leveår (*quality-adjusted life years*; QALY) ved anvendelse af SelfBack app som supplement til vanlig praksis sammenlignet med vanlig praksis alene. I tillæg afrapporterer ansøger resultater for to omkostningseffektivitetsanalyser, der estimerer hhv.

1. De inkrementelle omkostninger pr. patient, der opnår en klinisk relevant forskel i effekt målt ved RMDQ²⁹
2. De inkrementelle omkostninger pr. patient, der opnår en klinisk relevant forskel i effekt målt ved PSEQ³⁰

Evalueringsdesignet specificerede kun præsentationen af en CUA. Omkostningseffektivitetsanalyserne er derfor ansøgers tillægsanalyser hertil og kan ses i ansøgningen.

²⁹ Den anvendte MKRF er 4 point på RMDQ, hvor nærværende evaluering antager en MKRF for RMDQ på 2 point.

³⁰ Den anvendte MKRF er 5,5 point på PSEQ i overensstemmelse med den MKRF, fagudvalget har nedsat for nærværende evaluering.

9.2 Analyseperspektiv og tidshorisont

Ansøgers sundhedsøkonomiske analyse er udarbejdet med en tidshorisont på ni måneder i overensstemmelse med evalueringsdesignet, samt et sundhedssektorperspektiv. Den sundhedsøkonomiske analyse er udført som en sekundær analyse i forbindelse med RCT'en af Sandal et al. [28].

Fagudvalgets vurdering af analyseperspektiv og tidshorisonten

Den anvendte tidshorisont er i overensstemmelse med tidshorisonten angivet i evalueringsdesignet, og fagudvalget accepterer denne.

De sundhedsøkonomiske analyser er udarbejdet med et sundhedssektorperspektiv, og en del af ressourcetrækket ved patienterne derfor ikke er opgjort, herunder tidsforbrug og transport. Omkostninger til receptpligtig medicin er dog inkluderet. Ressourcetræk ved patienterne i relation til receptpligtig medicin, transport og tid bør jf. Behandlingsrådets metodevejledning indgå i de sundhedsøkonomiske analyser.

Fagudvalget accepterer ansøgers anvendelse af sundhedssektorperspektivet og forholder sig narrativt til udeladelsen af opgørelse af patienttid og -transport (se afsnit 9.4).

9.3 Population

De sundhedsøkonomiske analyser er udarbejdet med udgangspunkt i data fra den danske subgruppe af patienter, der indgik i studiet af Sandal et al. [28], herunder 148 patienter i behandling i vanlig praksis og 149 patienter i behandling med SelfBack app. Den danske subgruppe bestod oprindeligt af 317 patienter, men kun 297 personer gav samtykke til indhentning af registerdata, hvorfor den sundhedsøkonomiske analyse kun baserer sig på data fra disse patienter, se Tabel 4. Der er ikke statistisk signifikante forskelle i baselinekarakteristika mellem de to behandlingsarme [26].

Fagudvalgets vurdering af population

Fagudvalget har de samme forbehold for repræsentativiteten af datagrundlaget præsenteret i studiet af Kongstad et al., som udtrykt i afsnit 5.

9.4 Omkostninger

I de følgende afsnit præsenteres ansøgers data vedr. omkostninger til behandling med SelfBack app og andre ressourcetræk, inkl. vanlig praksis. I afsnit 9.4.1 afrapporteres omkostningerne forbundet med SelfBack app, mens der ikke findes et tilsvarende afsnit specifikt for vanlig praksis, da disse er opgjort som en del af andet ressourcetræk inden for sundhedssektoren. Beskrivelser af ressourcetræk inden for sundhedsvæsenet og forbrug af receptpligtig medicin relateret til behandling med SelfBack app og vanlig praksis findes i afsnit 9.4.2.

Ansøger præsenterer omkostninger pristalsjusteret til 2022-værdier iht. Danmarks Statistiks netto-prisindeks [29]. Sekretariatet vurderer, at omkostningerne ikke ville være væsentligt anderledes, hvis de blev afrapporteret i 2025-værdier, og at dette derfor ikke påvirker de sundhedsøkonomiske resultater i væsentlig grad. På baggrund heraf er resultaterne ikke pristalsjusteret til 2025-værdier.

Ansøger afrapporterer de økonomiske data i DKK. Kongstad et al. afrapporterer i EUR. Hvor det har været nødvendigt, har sekretariatet omregnet estimer i studiet af Kongstad et al. fra EUR til DKK med en centralkurs på DKK 7,46 / EUR [30].

9.4.1 Omkostninger til SelfBack app

Ansøger har værdisat omkostningerne til anvendelsen af SelfBack app til DKK 663 for det samlede ni-måneders behandlingsforløb. Beløbet er estimeret med udgangspunkt i en prismodel med individuelle brugerlicenser (jf. afsnit 8.2.6), hvor beløbet udgøres af en engangsudgift pr. patient på DKK 500 for tre måneders anvendelse og DKK 27 for hver efterfølgende måned, hvor SelfBack app anvendes.

Clinical Dashboard var ikke i anvendelse i det kliniske studie af Sandal et al. [28]. Ansøger angiver, at omkostninger til *Clinical Dashboard* og licens, support og vedligeholdelse ved anvendelsen af SelfBack app er inkluderet i licensprisen i den sundhedsøkonomiske analyse. Ansøger beskriver yderligere, at omkostninger til driften af *Clinical Dashboard* forventes inkluderet i den volumenlicensmodel, der er lagt op til i nærværende evaluering (se uddybet i afsnit 9.8.2), mens omkostninger forbundet med behandleres brug af *Clinical Dashboard* (f.eks. tid til oplæring i dets anvendelse og dets aktive anvendelse i behandlingen af og dialogen med patienter) eksplicit ikke er inkluderet:

"Ved evt. fremtidig implementering med behandleradgang til clinical dashboard, skal der som angivet i sektion 7.2 ikke forventes omkostningstillæg ud over den forhandlede volumenlicenspris. Det bør dog undersøges yderligere, om det forventede tidsforbrug til oplæring af behandlere i relation til SelfBack appen og clinician dashboardet på ca. 2 timer, som er baseret på intern erfaring, kan generaliseres til også at gælde ved fremtidig implementering."

SelfBack ansøgning, s. 77

Ansøger skriver følgende for ressourcetrækket blandt patienter i form af deres tidsforbrug forbundet med anvendelsen af SelfBack app:

"Det forventes ikke, at en patient, der bruger SelfBack App, teoretisk skal afsætte mere tid til ugentlig træning, end en patient, der modtager vanlig behandling ved f.eks. en fysioterapeut. [...] Derfor foreligger der ingen antagelser om, at træningsbyrden er større for patienter, der bruger SelfBack App, end for patienter, der modtager vanlig behandling. [...] SelfBack App skal derfor i praksis ses som en stedfortræder til den gængse træningsplan fra klinikken, der motiverer patienten til at få udført sin planlagte træning, og ikke ses som en ekstra byrde der bliver lagt oven i et andet træningsprogram."

SelfBack ansøgning, s. 49

Ansøger angiver dog også følgende for brugernes erfaringer med SelfBack app:

"Borgerne vurderer enstemmigt at de træner mere med SelfBack end at de ville have gjort med et træningsprogram på papir, hvor specielt den motiverende del af appen hjælper til at holde gejsten oppe [49]." [sekretariatets understregning, red.]

SelfBack ansøgning, s. 50

Jf. evalueringsdesignet skulle ansøger forholde sig til, hvorvidt omkostningseffektiviteten af SelfBack forventes at være relateret til anvendelsen af SelfBack alene, eller om anvendelse af en

aktivitetsmåler (Mi Band 3; Xiaomi; anvendt i det kliniske studie af Sandal et al. [28]) bør tilskrives betydning og argumentere herfor. Fagudvalget konstaterer, at ansøger ikke har forholdt sig hertil i ansøgningen.

9.4.2 Påvirkning af ressourcetræk inden for sundhedsvæsenet

Ansøger har estimeret ressourcetrækket inden for det danske sundhedsvæsen for patienter i behandling med SelfBack app og vanlig praksis med udgangspunkt i individbaserede registerdata fra studiet af Kongstad et al. [26] inden for studiets ni måneders tidshorisont. Omkostninger forbundet med vanlig praksis forventes at være inkluderet i dette ressourcetræk.

Patienternes individuelle ressourceforbrug er estimeret med udgangspunkt i data fra Danmarks Statistik og Sundhedsdatastyrelsen der inkluderer data for ressourcetræk relateret til:

- Almen praksis (Sygesikringsregisteret)
- Speciallægepraksis (Sygesikringsregisteret)
- Fysioterapeuter (Sygesikringsregisteret)
- Kiropraktorer (Sygesikringsregisteret)
- Test, undersøgelser og procedurer ved ryghlinikker, samt inden for specialerne reumatologi, neurologi, ortopædi, og neurokirurgi (Landspatientregisteret)
- Udleveret receptpligtig medicin (Lægemiddeldatabasen)

Ansøger angiver i tillæg følgende vurdering af det afledte ressourceforbrug inden for sundhedsvæsenet:

"I forbindelse med den aktuelle sundhedsøkonomiske analyse blev der er af forskerne ikke lagt fokus på evt. afledt ressourceforbrug med henblik på billeddiagnosticering, og analysen indeholder således ikke særskilte udregninger på omkostninger for f.eks. MR- og røntgenskanninger, og ej heller opgørelser for en evt. ændring i antal konsultationer ved de respektive behandlere."

SelfBack ansøgning, s. 77

Ansøger angiver, at omkostninger i primærsektoren er værdisat iht. de gældende takster for overenskomsterne for de praktiserende læger, fysioterapeuter og kiropraktorer, mens hospitalsomkostninger er værdisat iht. de gældende DRG-takster (diagnose-relaterede grupper). Medicinomkostninger er estimeret med udgangspunkt i priserne ekskl. moms relateret til den receptpligtige medicin udbudt på de danske apoteker. Selvfinsierede og ydelser dækket af private sundhedssikringer ikke er inkluderet.

De ujusterede gennemsnitlige og mediane omkostninger inden for sundhedsvæsenet er angivet i hhv. Tabel 8 og Tabel 9 [26,28]. Data i Tabel 8 er baseret på de opgivne danske omkostninger i ansøgningen, mens data i

Tabel 9 er baseret på oplysninger i ansøgningen og data i studiet af Kongstad et al. I den ni-måneders opfølgningstid akkumulerede patienter i behandling med SelfBack app i gennemsnit DKK 9.665 (SD: DKK 12.628), mens patienter i vanlig praksis gennemsnitligt akkumulerede DKK 8.754 (SD: DKK 12.769) (se Tabel 8). Der er relativt stor forskel mellem de gennemsnitlige og mediane omkostninger, samt stor spredning på de summerede omkostninger for begge behandlingsarme.

Tabel 8 –Ujusterede gennemsnitlige omkostninger pr. patient i behandling med SelfBack app og vanlig praksis ved ni måneders opfølgningstid præsenteret i ansøgningen.*Inkluderede ATC-koder inkl. underliggende ATC-grupper: A02A, A02BC, A06AB, A06AD, A06AG, A06AH, A08, A10, B01A*, C01D, C02, C03AA, C03AA, C03AB, C03BA, C07, C08, C09A, C09B, C09C, C09DA, C09DB, C09XA, C10A, C10BA, M01A, M02AA, M02AB, M03, M05*, N02, N06A, R03. ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical*, SD: standardafvigelse.

Omkostningskomponent	SelfBack app (n=149)		Vanlig praksis (n=148)	
	Gennemsnit	SD	Gennemsnit	SD
Primærsektor				
Almen praksis og speciallægepraksis	1.224	944	1.207	1.072
Fysioterapeut	320	432	371	397
Kiropraktor	245	317	256	317
Hospital, rygrelaterede lidelser				
Indlæggelse	431	3.890	0	0
Elektive ambulatoriebesøg	1.553	3.306	1.714	3.430
Akut ambulatorie-/skadestuebesøg	5	36	0	0
Medicin, ATC-grupper*				
Metabolisme og fordøjelse	1.491	8.888	198	589
Blodfortyndende	433	2.764	672	4.396
Kardiovaskulære system	969	2.004	841	1.974
Muskuloskeletale lidelser	498	1.207	493	2.481
Nervesystemet	1.040	1.803	1.522	5.111
Respirationssystemet	1.446	5.662	1.474	6.355
Totalomkostninger, gennemsnit (SD)	9.655	12.628	8.754	12.769

Tabel 9 – Ujusterede mediane omkostninger pr. patient i behandling med SelfBack app og vanlig praksis ved ni måneders opfølgningstid fra studiet af Kongstad et al.[26,28]. *Inkluderede ATC-koder inkl. underliggende ATC-grupper: A02A, A02BC, A06AB, A06AD, A06AG, A06AH, A08, A10, B01A*, C01D, C02, C03AA, C03AA, C03AB, C03BA, C07, C08, C09A, C09B, C09C, C09DA, C09DB, C09XA, C10A, C10BA, M01A, M02AA, M02AB, M03, M05*, N02, N06A, R03. ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical*. IQR: *Interquartile range*.

Omkostningskomponent	SelfBack app (n=149)		Vanlig praksis (n=148)		p-værdi
	Median	IQR	Median	IQR	
Primærsektor, total	1.642	1.385	1.623	1.260	0,75
Almen praksis og speciallægepraksis	1.053	1.231	966	1.100	0,88
Fysioterapeut	239	427	296	470	0,29
Kiropraktor	51	442	51	469	0,76
Hospital, rygelatede lidelser, total	0	2.114	0	2.786	0,59
Indlæggelse	0	0	0	0	0,18
Elektive ambulatoriebesøg	0	1.976	0	2.786	0,67
Akut ambulatorie-/skadestuebesøg	0	0	0	0	0,16
Medicin, ATC-grupper*, total	2.093	5.891	1.561	4.117	0,61
Metabolisme og fordøjelse	0	169	0	0	0,08
Blodfortyndende	0	0	0	0	0,58
Kardiovaskulære system	0	660	0	739	0,58
Muskuloskeletale lidelser	0	358	0	349	0,98
Nervesystemet	334	1.407	263	1.016	0,28
Respirationssystemet	0	0	0	0	0,97
Totalomkostninger, median (IQR)	6.556	8.485	4.933	6.655	

Fagudvalgets vurdering af omkostninger

Ansøger har ikke eksplicit forholdt sig til patientafholdte omkostninger (tidsforbrug og transport) forbundet med anvendelsen af SelfBack app. Fagudvalget vurderer, at udeladelse af transportomkostninger ikke påvirker omkostningsakkumuleringen i væsentlig grad. Ansøgers beskrivelse af, hvordan SelfBack app påvirker tiden, som patienter bruger på træning, er inkonsekvent. På baggrund af ansøgningsmaterialet står det derfor ikke klart, om patienter forventes at bruge mere eller mindre tid på træning ved anvendelse af SelfBack app relativt til vanlig praksis. Fagudvalget vurderer, at det uden evidens ikke er muligt at afklare, om anvendelsen af SelfBack app vil øge eller mindske patienternes tidsforbrug forbundet med træning relativt til vanlig praksis. Fagudvalget vurderer, at færre og færre patienter udelukkende modtager træningsinstrukser på papir og at andre tiltag i nuværende vanlig praksis tilsvarende kan påvirke patienternes tidsforbrug forbundet med træning. Da det med udgangspunkt i det præsenterede datagrundlag ikke er muligt at afklare, om patienters tidsforbrug påvirkes ved anvendelsen af SelfBack app, accepterer fagudvalget, at patienttid og -transport ikke er inkluderet i den sundhedsøkonomiske analyse.

Med udgangspunkt i, at Kongstad et al. angiver, at patienter i begge behandlingsarme modtog tilbuddet om en aktivitetsmåler, forventer fagudvalget, at aktivitetsmåleren i sig selv kun i mindre grad kan have påvirket effekten af SelfBack app.

Omkostninger til oplæring af personale i eventuel anvendelse af *Clinical Dashboard* er ikke inkluderet i den sundhedsøkonomiske analyse. Sekretariatet vurderer, at udeladelse heraf ikke påvirker omkostningseffektiviteten i væsentlig grad.

Fagudvalget vurderer, at ansøgers anvendelse af data fra de danske registre er hensigtsmæssig i opgørelsen af andet ressourceforbrug inden for sundhedssektoren, inkl. forbruget af receptpligtig medicin. Fagudvalget vurderer, at eventuelle afledte økonomiske konsekvenser som følge af anvendelsen af SelfBack app vil forekomme inden for den sundhedsøkonomiske analyses ni måneders tidshorisont, og at disse vil være dokumenteret i data fra de anvendte registre. På baggrund heraf vurderer fagudvalget, at en eventuel påvirkning af forbruget af sundhedsydelser, såsom MR-scanninger og konsultationer ved relevante behandlere som følge af anvendelsen af SelfBack app er inkluderet i omkostningerne angivet i Tabel 8 og Tabel 9

Tabel 9.

Med de ovenstående opmærksomhedspunkter in mente accepterer fagudvalget ansøgers tilgang til omkostningsopgørelsen for patienter i behandling med SelfBack app og vanlig praksis.

9.5 Effekt

Data vedr. HRQoL er baseret på spørgeskemabesvarelser af EQ-5D-5L spørgeskemaet fra den danske subgruppe i studiet af Sandal et al. [28] ved baseline, seks uger, samt 3., 6. og 9. måned. De danske EQ-5D-5L præferencevægte [31] er anvendt til at estimere indekssværdierne for patienter i behandling med hhv. SelfBack app og vanlig praksis ved de forskellige måletidspunkter. QALY-akkumuleringen for patienter i behandling med SelfBack app og vanlig praksis er beregnet ved lineær interpolation mellem måletidspunkterne [26].

Indeksværdierne ved de forskellige måletidspunkter samt forekomsten af *missing data* er angivet i Tabel 10. Ansøger beskriver, at *missingness* i data er håndteret således:

"For manglende follow-up data ved 9 måneders opfølgning, blev der anvendt multipel imputation som ved RCT-studiets publikation (Tabel 4A). Tyve imputerede datasæt blev oprettet, analyseret separate og samlet ved hjælp af Rubins regler."

SelfBack ansøgning, s. 30

Tabel 10 – EQ-5D-5L indeksværdier for patienter i behandling med SelfBack app og vanlig praksis ('control') ved opfølgningstiderne baseline, 6 uger, 3 mdr., 6 mdr. og 9 mdr. Tabellen er kopieret fra supplerende materiale til studiet af Kongstad et al. [26].

	Control (n=148)						SELFBACK (n=149)					
	Mean	SD	Median	25 th	75 th	Missing	Mean	SD	Median	25 th	75 th	Missing
EQ-5D-5L index												
Baseline	0.77	0.18	0.83	0.76	0.88	0	0.79	0.18	0.84	0.76	0.91	0
6 weeks	0.81	0.18	0.85	0.79	0.95	34	0.84	0.14	0.88	0.81	0.92	26
3 months	0.81	0.18	0.87	0.77	0.92	20	0.84	0.16	0.88	0.81	0.95	20
6 months	0.81	0.18	0.87	0.77	0.92	21	0.86	0.16	0.91	0.83	0.95	35
9 months	0.80	0.21	0.87	0.76	0.92	23	0.86	0.16	0.91	0.84	0.95	37

EQ-5D-5L, EuroQOL questionnaire (index based on Danish utility weights), SD, Standard Deviation.

Fagudvalgets vurdering af effektestimater

Fagudvalget bemærker, at det ud fra ansøgningen og studiet af Kongstad et al. ikke er tydeligt under hvilke forudsætninger og forventninger til data, at imputationen er foretaget. Fagudvalget vurderer med udgangspunkt i den beskrivelse der foreligger for imputationen i studiet af Kongstad et al.³¹, at der er foretaget imputation ved manglende data ved alle opfølgningstidspunkter og ikke kun opfølgningen ved ni måneder.

Med ovenstående betænknings, accepterer fagudvalget den præsenterede tilgang til estimering af indeksværdierne baseret på EQ-5D-5L og med anvendelsen af de danske præferencevægte.

9.6 Statistisk analyse

CUA'en er gennemført som ITT-analyse med anvendelse af data for alle patienter i den danske subgruppe, som indvilgede i at være med i det sundhedsøkonomiske studie [26]. For omkostningsdata er der ingen missing, mens *missing* for effektdata er håndteret som beskrevet i afsnit 9.5.

De inkrementelle omkostninger og effekter, som den sundhedsøkonomiske analyse baserer sig på, er estimeret med udgangspunkt i multivariable regressionsanalyser. I regressionsmodellerne for hhv. omkostninger og QALYs, er der justeret for baselinekarakteristika, herunder:

³¹ "To account for missing outcome data at follow-up, multiple imputation based on fully conditional specifications was used. As described in the statistical analysis plan for the main trial, 20 replications of imputed data sets were created and analysed separately and the results pooled using Rubin's rules", Kongstad et al.

- Alder (år)
- Køn (kvinde vs. mand)
- Uddannelsesniveau (<10 år, 10-12 år, >12 års uddannelse)
- Varighed af nuværende periode med uspecifikke lænderygsmerter (<1, 1-4, 5-12, >12 uger)
- Gennemsnitligt smerteniveau i den sidste uge (0-10 punkts skala, kontinuert)

I regressionsanalysen vedr. omkostninger blev der i tillæg justeret for omkostninger inden for sundhedsvæsenet, der akkumuleredes inden for 12 måneder forud for studiestart, mens der i regressionsanalysen vedr. QALYs blev justeret for patienternes HRQoL ved studiestart (baselineindeksværdien).

Ansøger angiver følgende for de statistiske analyser:

"Da omkostningerne var højreskæve og QALYs venstreskæve, blev generelle lineære modeller [generalized linear model; GLM, red.] med en gamma-familie og en log-funktion anvendt for både omkostnings- og QALY-regressioner. Valget af fordelingsfamilie og link-funktion blev informeret ved hjælp af Hosmer-Lemeshow testen og Akaike informationskriteriet (AIC) [Akaike Information Criteria, red.]"

SelfBack ansøgning, s. 30

Fagudvalgets vurdering af den statistiske analyse

Fagudvalget accepterer ansøgers tilgang til den statistiske analyse.

9.6.1 Følsomhedsanalyser

Ansøger præsenterer en række følsomhedsanalyser, som delvist er i overensstemmelse med de følsomhedsanalyser, som var efterspurgt i evalueringsdesignet. Fagudvalget vurderer, at en del af de følsomhedsanalyser, der var efterspurgt i evalueringsdesignet, ikke er relevante med udgangspunkt i den metode, der er anvendt i ansøgers sundhedsøkonomiske analyse. Derfor tager fagudvalgets præsentation af følsomhedsanalyser udgangspunkt i de analyser, som ansøger har leveret i sin ansøgning, samt følsomhedsanalyser, som fagudvalget har vurderet relevante i forbindelse med evalueringen af SelfBack app.

I Tabel 11 er sammenhængen mellem ansøgers og de efterspurgte følsomhedsanalyser angivet, samt fagudvalgets bemærkninger hertil angivet. I Tabel 12 er yderligere følsomhedsanalyser specificeret, som fagudvalget har vurderet relevante og gennemført i forbindelse med nærværende evaluering.

Tabel 11 – Oversigt over udførte følsomhedsanalyser og sammenhæng med følsomhedsanalyser efterspurgt i evalueringsdesignet.

Følsomheds-analyse	Ansøgers analyse	Fagudvalgets bemærkninger
1	Tornadodiagram med følgende ændringer: • QALY-akkumulation ændres $\pm 20\%$ relativt til værdien i hovedanalysen for patienter i behandling med SelfBack app • Totalomkostninger i primærsektoren ændres $\pm 20\%$ relativt til værdien i	Inkluderes i fagudvalgets præsentation af følsomhedsanalyser. I evalueringsdesignet var der efterspurgt en følsomhedsanalyse af betydningen af prisen

	hovedanalysen for patienter i behandling med SelfBack app • Totale medicinomkostninger ændres $\pm 20\%$ relativt til værdien i hovedanalysen for patienter i behandling med SelfBack app • Totale hospitalsomkostninger ændres $\pm 20\%$ relativt til værdien i hovedanalysen for patienter i behandling med SelfBack app • Prisen på SelfBack app'en ændres $\pm 50\%$ relativt til værdien i hovedanalysen	på SelfBack app'en ($\pm 30\%$ relativt til prisen anvendt i hovedanalysen).
2	Nonparametrisk <i>bootstrap</i> -analyse med 1.000 genberegninger baseret på den statistiske usikkerhed, der er forbundet med estimaterne af inkrementelomkostningerne og -effekten fundet i regressionsanalyserne.	Inkluderes i fagudvalgets præsentation af følsomhedsanalyser. Præsenteres vha. <i>scatter plot</i> i det inkrementelle omkostningseffektivitetsplan samt i en <i>cost-effectiveness acceptability</i> kurve baseret på figurer i ansøgningen og informationer i studiet af Kongstad et al. [26].

Tabel 12 – Oversigt over fagudvalgets tillægsfølsomhedsanalyser.

Følsomhedsanalyse	Fagudvalgets analyse	Fagudvalgets bemærkninger
3	Resultater baseret på univariabel regressionsanalyse (ujusteret)	Kongstad et al. præsenterer en følsomhedsanalyse baseret på imputerede, men ujusterede observationer [26]. Fagudvalget vurderer, at denne analyse kan give en indikation af om der, til trods for randomiseringen i studiet af Sandal et al [28], ses forskelle i baselinekarakteristika mellem interventions- og komparatorgruppen, som kan have betydning for de sundhedsøkonomiske resultater.
4	Resultater baseret på en univariabel <i>complete-case</i> regressionsanalyse (ujusteret)	Kongstad et al. præsenterer følsomhedsanalyser baseret på patienter med komplette data på deres helbredsrelaterede livskvalitet ved de forskellige opfølgningstider (<i>complete cases</i> , n= 202) [26]. Denne analyse kan give en indikation af, om der er systematiske forskelle i data mellem patienter med komplette datasæt og patienter, hvor det har været nødvendigt at imputere data. Analysen kan derfor være med til at informere om repræsentativiteten af resultaterne for den samlede patientpopulation som var inkluderet i studiet af Kongstad et al. [26].
5	Resultater baseret på multipel <i>complete-case</i> regressionsanalyse (justeret i overensstemmelse med hovedanalysen)	Se ovenstående.
6	Scenarieanalyse: Anvendelse af data på helbredsrelateret livskvalitet fra studiet af Sandal et al.	Der er forskelle i den helbredsrelaterede livskvalitet mellem den samlede patientpopulation præsenteret i studiet af Sandal et al. og studiet af Kongstad et al. [26,28]. Fagudvalget vurderer, at det er relevant at se de sundhedsøkonomiske resultater med anvendelse af <i>intention-to-treat</i> data på helbredsrelateret livskvalitet fra studiet af Sandal et

Fagudvalget vurdering af følsomhedsanalyser

Fagudvalget vurderer, at ansøgers metodiske tilgang til belysning af usikkerhederne forbundet med hovedanalysen er velvalgt. Fagudvalget vurderer, at følsomhedsanalyserne er i rimelig overensstemmelse med de følsomhedsanalyser, der blev efterspurgt i evalueringsdesignet, og accepterer disse.

9.7 Resultater

Fagudvalget præsenterer nedenfor resultaterne af ansøgers CUA af behandling med SelfBack app som supplement til vanlig praksis over for vanlig praksis, samt følsomhedsanalyser udarbejdet i denne forbindelse.

9.7.1 Hovedanalyse

Ansøger baserer sin hovedanalyse på den multivariable regressionsanalyse, hvor der justeres for baselinekarakteristika, med udgangspunkt i det imputerede datasæt. På baggrund heraf estimeres forskellen i QALYs mellem behandling med SelfBack app og vanlig praksis inden for analysens ni måneders tidshorisont til at være 0,03 QALYs, mens forskellen i omkostninger estimeres til at være DKK 1.716, se Tabel 13. Den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio (ICER) for behandling med SelfBack app over for vanlig praksis bliver derfor DKK 54.729 pr. QALY.

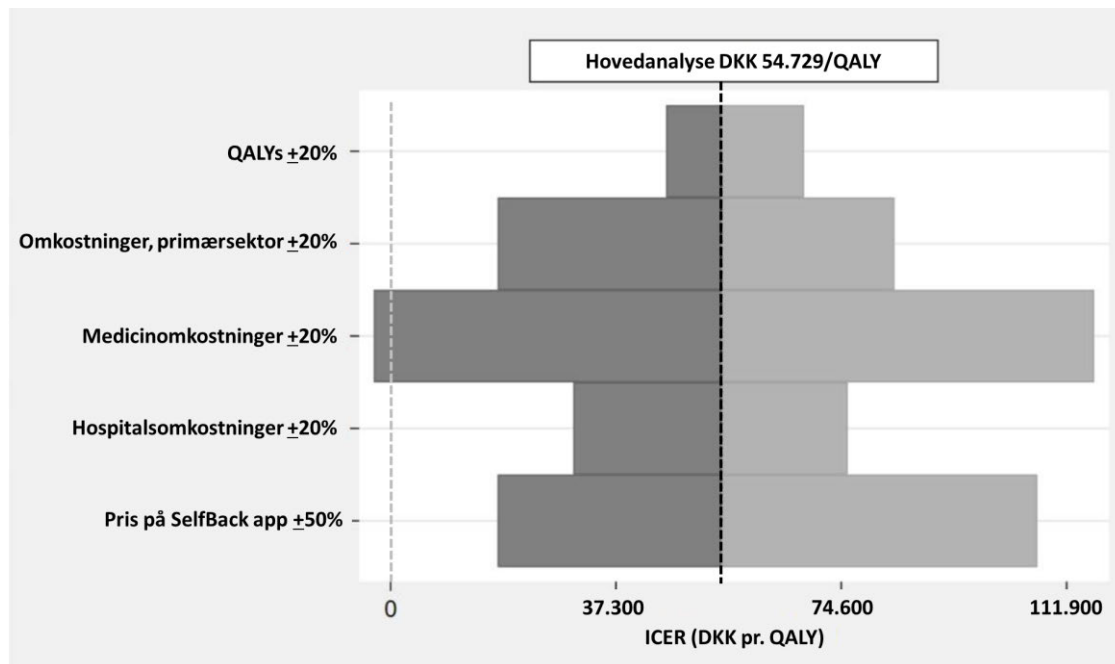
Tabel 13 – Resultater af hovedanalysen. ICER-estimat baseret på Kongstad et al. ICER: Inkrementel omkostningseffektivitetsratio, KI: Konfidensinterval, QALY: Kvalitetsjusterede leveår.

	Forskel i omkostninger, DKK [95%KI]		Forskel i effekt, QALYs [95% KI]		ICER (DKK/QALY)
Hovedanalyse	1.716	[-1.015;4.439]	0,03	[0,01;0,05]	54.729

9.7.2 Ansøgers følsomhedsanalyser

Ansøger har udarbejdet en række følsomhedsanalyser, som beskrevet i afsnit 9.6.1, hvor betydningen af ændringer i forskellige parametre undersøges. Jf. tornadodiagrammet i Figur 6 (følsomhedsanalyse 1) er ændring i medicinomkostninger for patienter i behandling med SelfBack app den parameter, som har størst indflydelse på resultaterne af CUA'en. En mindselse i medicinomkostningerne for patienter i behandling med SelfBack app på 20% kan således forårsage lavere gennemsnitlige omkostninger for patienter i behandling med SelfBack app relativt til patienter behandlet ifølge vanlig praksis. Ingen ændringer i de øvrige undersøgte parametre kan ændre, at behandling med SelfBack app er mere omkostningstung, men også mere effektiv i relation til effektmålet QALYs relativt til vanlig praksis.

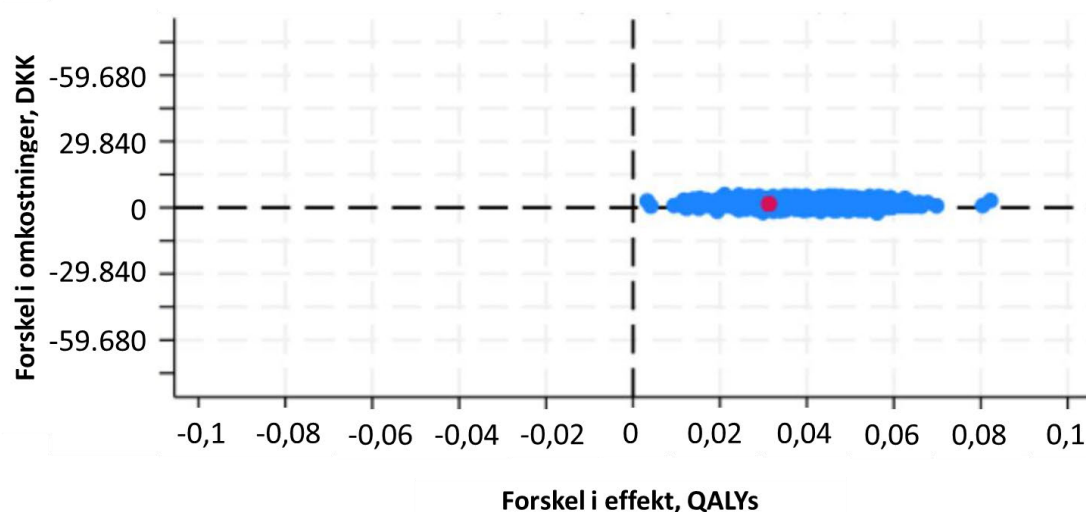
Figur 6 – Tornadodiagram. Tornadodiagrammet er kopieret fra ansøgningen og oversat til dansk. X-aksen er oprindeligt opgjort i EUR, men er i nærværende præsentation omregnet til DKK. Tornadodiagrammet visualiserer den relative betydning af udvalgte parametre for ICER'ens værdi. Den vertikale sorte linje indikerer hovedanalysens ICER (DKK 54.729 pr. QALY), baseret på regressionsanalyse med justering for baselinekarakteristika. ICER: Inkrementel omkostningseffektivitetsratio, QALYs: Kvalitetsjusterede leveår.



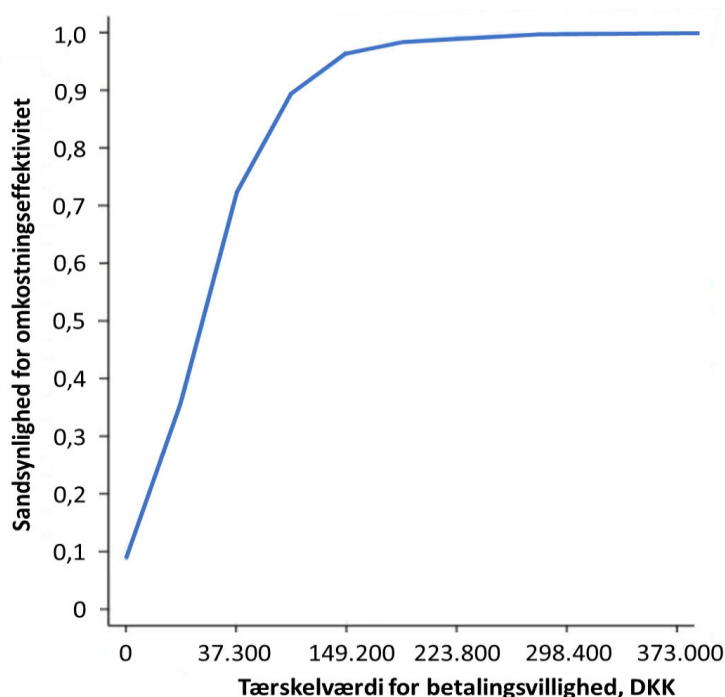
Figur 7 (følsomhedsanalyse 2) visualiserer et *scatter* plot af 1.000 *bootstrap*-genberegninger, baseret på den statistiske usikkerhed forbundet med de inkrementelle omkostninger og effekter, fundet i regressionsanalyserne på hhv. omkostninger og effekt med justering for forskelle i baselinekarakteristika. Fagudvalget bemærker, at der jf. konfidensintervallerne for omkostninger og effekt i hovedanalysen er væsentlig usikkerhed forbundet med både forskellen i effekt og omkostninger mellem behandling med SelfBack app og vanlig praksis. Særligt usikkerheden forbundet med forskellen i omkostninger er markant, idet konfidensintervallet går fra -DKK 1.015 til DKK 4.439. Dette kommer også til udtryk i *scatter* plottet i Figur 7, hvor ca. 91% af genberegningerne indikerer, at anvendelse af SelfBack app medfører højere omkostninger, men også højere effekt relativt til vanlig praksis. Med udgangspunkt i den statistiske usikkerhed er der derfor knap 9% sandsynlighed for, at anvendelse af SelfBack app dominerer vanlig praksis, dvs. er mere effektiv og medfører en lavere omkostningsakkumulation. Med udgangspunkt i den statistiske usikkerhed er der 100% sandsynlighed for, at anvendelse af SelfBack app er mere effektiv i relation til effektmålet QALYs.

Cost-effectiveness acceptability kurven i Figur 8 illustrerer sandsynligheden for, at anvendelse af SelfBack app er omkostningseffektiv i forhold til vanlig praksis ved forskellige niveauer af betalingsvilje i relation til effektmålet QALYs. Ved en betalingsvillighed på DKK 0 pr. QALY er der < 9 % sandsynlighed for, at anvendelse af SelfBack app er omkostningseffektiv. Ved en betalingsvillighed på ca. DKK 260.000 pr. QALY er der > 99 % sandsynlighed for, at anvendelse af SelfBack app er omkostningseffektiv.

Figur 7 – Inkrementel omkostningseffektivitetsplan med scatter plot af 1.000 bootstrap-genberegninger. Scatter plottet er kopieret fra ansøgningen og oversat til dansk. Y-aksen er oprindeligt opgjort i EUR, som er omregnet til DKK. Bootstrap-analysen er baseret på usikkerheden forbundet med de inkrementelle omkostninger og effekter fra regressionsanalyserne, hvor der er justeret for baselinekarakteristika. De blå markeringer indikerer bootstrap-genberegningerne, mens den røde markering indikerer resultatet af hovedanalysen. QALYs: Kvalitetsjusterede leveår.



Figur 8 – Cost-effectiveness acceptability curve. Grafen er kopieret og modificeret fra ansøgningen samt oversat til dansk. I modifikationen er en cost-effectiveness acceptability kurve for følsomhedsanalyse med inklusion af produktivitetstab som følge af langtidssygefravær samt indikation af tærskelværdiskæring ved en betalingsvilje på EUR 23.250 pr. QALY fjernet, da disse ikke er relevante i relation til nærværende evaluering. Kurven indikerer sandsynligheden for, at anvendelse af Self-Back app er omkostningseffektiv set i forhold til vanlig praksis ved forskellige tærskelværdier for betalingsvillighed relativt til effektmålet (kvalitetsjusterede leveår).



9.7.3 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts følsomhedsanalyser

Fagudvalget har ønsket at præsentere yderligere følsomhedsanalyser i tillæg til ansøgers følsomhedsanalyser. Fagudvalgets følsomhedsanalyser inkluderer følsomhedsanalyser præsenteret i studiet af Kongstad et al. (følsomhedsanalyse 3-5) samt følsomhedsanalyse 6, der er udarbejdet af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (se Tabel 14).

Ved sammenligning af resultaterne fra den justerede hovedanalyse med den ujusterede analyse (følsomhedsanalyse 3), ses der ikke en væsentlig forskel i ICER'en (DKK 54.729 pr. QALY vs. DKK 56.202 pr. QALY), hvilket indikerer, at forskelle i patienternes baselinekarakteristika ikke har haft væsentlig betydning for den forskel i effekt og omkostninger, der er registreret for patienterne i opfølgningstiden. Dette kan indikere, at randomiseringsprocessen for studiet er lykkedes. Tilsvarende indikerer følsomhedsanalyse 4 og 5, at de patienter, der ikke besvarede EQ-5D spørgeskemaet, sandsynligvis ikke var væsentligt forskellige fra de patienter, der besvarede spørgeskemaet, idet resultaterne baseret på de imputerede data og *complete-case* er i nogenlunde overensstemmelse.

De sundhedsøkonomiske resultater ændres i væsentlig grad, hvis QALYs beregnes med udgangspunkt i HRQoL-data fra studiet af Sandal et al. [26,32]. Ved anvendelse af HRQoL-data fra studiet af Sandal et al. og justerede imputerede omkostningsdata, stiger ICER'en til DKK 137.271 pr. QALY. Den estimerede effekt er således af væsentlig betydning for resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut gør opmærksom på, at resultaterne af følsomhedsanalyse 6 skal tolkes med varsomhed, da data for omkostninger og effekt heri ikke er koblet på individniveau som i hovedanalysen.

Tabel 14 – Fagudvalgets følsomhedsanalyser, som præsenteres i tillæg til ansøgers følsomhedsanalyser. *QALYs beregnet med udgangspunkt indekssværdier ved baseline, 3 mdr. og 9 mdr. for interventions- og kontrolgruppen i studiet af Sandal et al. [28]. HRQoL: Helbredsrelateret livskvalitet, ICER: Inkrementel omkostningseffektivitetsratio, QALY: Kvalitetsjusterede leveår.

Følsomhedsanalyse		Forskel i omkostninger, DKK [95%KI]		Forskel i effekt, QALYs [95% KI]		ICER (DKK/QALY)
Hovedanalyse		1.716	[-1.015;4.439]	0,03	[0,01;0,05]	54.729
3	Univariabel regressionsanalyse, imputeret datasæt	1.686	[-1.164;4.536]	0,03	[0,01;0,05]	56.202
4	<i>Complete-case</i> , univariabel regressionsanalyse	1.977	[-1.164;5.110]	0,03	[0,01;0,05]	65.900
5	<i>Complete-case</i> , multivariabel regressionsanalyse	2.425	[-678;5.536]	0,03	[0,01;0,05]	80.821
6	Anvendelse af HRQoL-data fra Sandal et al.* og imputerede, justerede omkostningsdata	1.716	[-1.015;4.439]	0,0125	-	137.271

9.8 Budgetkonsekvensanalyse og model

Afvigelse fra evalueringsdesign og Behandlingsrådets proces for modtagelse af ansøgninger

Evalueringsdesignet for SelfBack app blev offentliggjort den 10. november 2022. Af designet fremgår det, at ansøger skal udarbejde sin budgetkonsekvensanalyse (BIA) med udgangspunkt i et hospitalssektorperspektiv. Siden da er rammerne for BIA'er i regi af Behandlingsrådet ændret, så analysen skal udarbejdes med et tværregionalt perspektiv, dvs. analysen skal estimere de budgetmæssige konsekvenser samlet for de danske regioner. Der er derfor opstået inkongruens mellem det efterspurgt og det, der ønskes ved ansøgers indlevering af ansøgningen.

På baggrund heraf og efter aftale mellem ansøger og sekretariatet, udarbejder Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut BIA'en med udgangspunkt i ansøgers oplysninger og fagudvalgets vurderinger. BIA'en er derfor Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts analyse.

Ansøger har udarbejdet en sekundær BIA, som kan ses i ansøgningen.

De årlige budgetkonsekvenser er baseret på en antagelse om, at anvendelse af SelfBack app anbefales af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Analysen vurderer to scenarier:

- Situationen hvor der foreligger en anbefaling af SelfBack app og
- Situationen hvor der *ikke* foreligger en anbefaling af SelfBack app

Budgetkonsekvenserne beskriver forskellen mellem de tværregionale udgifter forbundet med de to scenarier over en femårig periode. BIA'ens tidshorisont er bestemt af Behandlingsrådets rammer og metodevejledning.

9.8.1 Population og markedsandel

I de følgende afsnit præsenteres ansøgers og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts estimat af hhv. størrelsen på patientpopulationen og antallet af patienter, der forventes at blive behandlet med SelfBack app og vanlig praksis med og uden en anbefaling af SelfBack app fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

9.8.1.1 Ansøgers estimat af patientpopulation

Ansøger angiver følgende informationer i forbindelse med sit estimat af patientpopulationens størrelse:

"Ifølge tal fra Sundhedsstyrelsen i 2022-rapporten "Sygdomsbyrden i Danmark – Sygdomme" var den årlige prævalens for personer med lænderygsmerter i hele Danmark i 2017 på 970.289 [19]."

SelfBack ansøgning, s. 13

Samt:

"Med udgangspunkt i den årlige prævalens på 970.000 personer med lænderygsmerter [19], hvoraf kun 25-30% opsøger hjælp ved egen læge [26], er der ca. 240.000 personer med uspecifikke lænderygsmerter årligt i Danmark, når der modregnes de

10% af patienter, som forventeligt har specifikke årsager til smerterne og dermed ikke er en del af primærmålgruppen for SelfBack."

SelfBack ansøgning, s. 14

"Baseret på eksklusionsraten fra kiropraktorerne på 13% og den efterfølgende acceptrate på 70% blandt patienter med lænderygsmærter jf. pilotprojektet, der blev udført i samarbejde med et dansk pensionsselskab, er der estimeret, at 146.160 af de 240.000 personer med lænderygsmærter med kontakt til almen praksis hvert år vil indgå i et SelfBack behandlingsforløb, såfremt sundhedsteknologien tilbydes bredt i almen praksis hen over et år.

[...]

Prævalensen af lænderygsmærter forventes desuden at stige hvert år [25], men for igen at begrænse kompleksiteten i analysen fastholdes den estimerede årlige prævalens på 240.000 patienter med kontakt til almen praksis på grund af lænderygsmærter hen over den femårige tidshorisont." [sekretariatets understregning, red.]

SelfBack ansøgning, s. 87-88

Med udgangspunkt i ovenstående estimerer ansøger, at der årligt vil være 146.160 personer, som er kandidater til brugen af SelfBack app, som angivet i Tabel 15. Jf. ansøgers beskrivelse er der ikke antaget, at prævalensen af den relevante patientpopulation stiger over tid.

Tabel 15 – Ansøgers estimat af antallet af patienter, som forventes at indgå i den relevante patientpopulation.

År	1	2	3	4	5
Total patientpopulation, n	240.000	240.000	240.000	240.000	240.000
Ekskluderet af fagpersonale, 13%	31.200	31.200	31.200	31.200	31.200
Fravælger aktivt interventionen, 30% af relevante patienter	62.640	62.640	62.640	62.640	62.640
Relevant patientpopulation, n	146.160	146.160	146.160	146.160	146.160

9.8.1.2 Ansøgers estimat af markedsoptaget for SelfBack app

I scenariet, hvor der foreligger en anbefaling af SelfBack app, antager ansøger et optag af SelfBack app på hhv. 10%, 25%, 50%, 75% og 100% af den relevante patientpopulation for år 1 til 5. Derved udvikler antallet af patienter i behandling med hhv. SelfBack app og vanlig praksis sig, som angivet i Tabel 16. Ansøger beskriver for sin forventning til optaget følgende:

"Ved faktisk implementering i praksis som følge af en anbefaling af SelfBack, forventes der en gradvis udfoldelse i brugen af SelfBack blandt lægeklinikkerne i almen praksis, der forløber over flere år. Den fremlagte sekundære budgetkonsekvensanalyse tager udgangspunkt i, at 100% implementering (landsdækkende udrulning) beror på estimatet om, at 240.000 af de 970.286 personer med prævalente lænderygsmærter årligt vil konsultere almen praksis [...] Forventningerne til implementering i praksis perspektiveres til erfaringer fra relaterende sundhedsteknologiers (ViViRA) implementering i Tyskland via det tyske DiGA-framework [81]. For at minimere kompleksiteten i analysen regnes der med hhv. 10%, 25%, 50%, 75% og 100%

implementeringsprocent i budgetkonsekvensanalysens 5-årige perspektiv. Implementeringsprocenterne er udvalgt for at inkludere scenarierne frem til og med 100% implementering, velvidende at den faktiske implementering efter 5 år sandsynligvis kan være langt under.”

SelfBack ansøgning, s. 87

Samt:

”Tallene afhænger i stor grad af de retningslinjer, der fastlægges ved implementering af sundhedsteknologien; f.eks. hvorvidt benyttelse af appen over en given periode er obligatorisk, før yderligere behandlingsinitiativer og billeddiagnostik potentielt igangsættes afhængigt af, om patienten oplever fremgang eller præsenterer med røde flag, der kræver særlig opmærksomhed.”

SelfBack ansøgning, s. 88

Tabel 16 – Ansøgers estimat af markedsoptag af SelfBack app i scenariet med en anbefaling af SelfBack app.

År	1	2	3	4	5
Relevant patientpopulation, n	146.160	146.160	146.160	146.160	146.160
Patienter i behandling med SelfBack app, n	14.616 (10%)	36.540 (25%)	73.080 (50%)	109.620 (75%)	146.160 (100%)
Patienter i behandling med vanlig praksis, n	131.544 (90%)	109.620 (75%)	73.080 (50%)	36.540 (25%)	0 (0%)

For scenariet uden en anbefaling af SelfBack app antager ansøger, at SelfBack app ikke vil blive anvendt i praksis, hvorved markedsoptaget af SelfBack app er 0% i alle fem år af BIA'ens tidshorisont, som angivet i Tabel 17.

Tabel 17 – Ansøgers estimat af markedsoptag af SelfBack app i scenariet uden en anbefaling af SelfBack app.

År	1	2	3	4	5
Relevant patientpopulation, n	146.160	146.160	146.160	146.160	146.160
Patienter i behandling med SelfBack app, n	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Patienter i behandling med vanlig praksis, n	146.160 (100%)	146.160 (100%)	146.160 (100%)	146.160 (100%)	146.160 (100%)

Fagudvalgets vurdering af ansøgers estimat af patientpopulationens størrelse og markeds-optag

Fagudvalget bemærker, at dataene fra 'Sygdomsbyrden i Danmark – sygdomme' fra 2022 repræsenterer et punktestimat af hvor mange borgere, der havde lænderygsmerter på det tidspunkt, de blev adspurgt. Dvs. estimatet repræsenterer ikke det samlede antal borgere, der oplever lænderygsmerter i løbet af et år. Fagudvalget vurderer, at der ikke findes alternative, mere retvisende kilder, der kan anvendes til at estimere antallet af borgere, der årligt er kandidater til anvendelsen af SelfBack app. Fagudvalget er enige med ansøger i, at borgere, der oplever lænderygsmerter, ofte kan have flere episoder med lænderygsmerter over tid og ofte inden for samme år. Med udgangspunkt heri accepterer fagudvalget ansøgers anvendelse af referencen for estimering af antallet af patienter, der årligt er kandidater til anvendelsen af SelfBack app. Fagudvalget vurderer dog, at ansøger overestimerer antallet af borgere, der årligt opsøger almen praksis med uspecifikke lænderygsmerter, der har haft en varighed på over fire uger og som derfor er relevant for nærværende evaluering, jf. PICO-specifikationen.

Ansøgers data vedr. eksklusion og accept af SelfBack app stammer fra erfaringer med SelfBack app i praksis blandt kiropraktorer. Fagudvalget vurderer, at det er muligt, at flere patienter ville blive ekskluderet, hvis SelfBack app blev vurderet til anvendelse i almen praksis, ligesom det vurderer, at acceptraten blandt patienter potentielt ville være lavere. Da der dog ikke eksisterer data til at understøtte dette, accepterer fagudvalget ansøgers vurdering af, at ca. 13% af patienter vil blive vurderet uegnede til anvendelse af SelfBack app af behandlere og derfor ikke indgår i den relevante patientpopulation. Tilsvarende accepterer fagudvalget ansøgers antagelse om, at ca. 30% af patienter, der ikke har kontraindikationer mod anvendelse af SelfBack app, ikke vil ønske at bruge interventionen.

Da estimatet af patientpopulationens størrelse allerede er behæftet med betydelig usikkerhed, er fagudvalget enige i ansøgers vurdering af, at inddragelse af stigningen i prævalens af uspecifikke lænderygsmerter tilfører en unødigt kompleksitet til BIA'ens beregninger. Fagudvalget er tilsvarende enige i ansøgers vurdering af, at optaget af SelfBack app sandsynligvis vil være under de 100%, som ansøger anvender ved år 5 af BIA'ens løbetid.

Med udgangspunkt i ovenstående estimerer fagudvalget patientpopulationens størrelse og markedsandele med og uden anbefaling af SelfBack app. Estimer og begrundelse herfor er angivet i nedenstående afsnit 9.8.1.3

9.8.1.3 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts estimat af patientpopulation

Fagudvalget anvender, som ansøger, Sundhedsstyrelsens publikation 'Sygdomsbyrden i Danmark – sygdomme' fra 2022 som reference for antallet af patienter med lænderygsmerter. Fagudvalget gør i denne forbindelse opmærksom på, publikationen præsenterer selvrapporterede data fra 2017 for borgere i alderen ≥ 16 år, der "inden for de seneste 14 dage har været generet af smerter eller ubehag i ryg eller lænd, eller som har angivet at have en nuværende diskusprolaps eller en tidligere diskusprolaps med nuværende eftervirkninger" [sekretariatets understregning, red].

Fagudvalget anvender ansøgers estimat af, at 27,5 % af patienter opsøger almen praksis som følge af lænderygsmerter, men estimerer at ca. 20% af disse patienter vil blive diagnosticeret med specifikke årsager til lænderygsmerter under henvisning til Lægehåndbogen og derfor ikke indgår i patientpopulationen.

Nærværende evaluering vedrører borgere, for hvem der er gået >4 uger siden symptomdebut. Ansøger angiver, at en stor del af patienter, der oplever uspecifikke lænderygsmerter, bliver raske inden

for nogle uger³². På baggrund heraf, vurderer fagudvalget, at antallet af patienter, der årligt opsøger almen praksis med uspecifikke lænderygsmerter af en varighed på over fire uger, sandsynligvis vil være lavere end ansøgers estimat. Samtidig anerkender fagudvalget, at en stor del af de patienter, der opsøger almen praksis, sandsynligvis har haft lænderygsmerterne et stykke tid forud for, at de kontakter almen praksis. Fagudvalget estimerer, at ca. 60 % af patienter, der præsenterer i almen praksis med uspecifikke lænderygsmerter, har haft symptomer i over fire uger.

Fagudvalget accepterer ansøgers estimat af andel af patienter, som fagpersonale vil ekskludere en vis fra brugen af SelfBack app (13%), og at en vis andel af patienterne ikke vil ønske at anvende SelfBack app (30% af patienter uden kontraindikationer mod anvendelsen af SelfBack app).

Med udgangspunkt i ovenstående estimerer fagudvalget den relevante patientpopulation som angivet i Tabel 18. Fagudvalget understreger, at der er tale om et meget usikkert estimat af antallet af patienter, der vil være kandidater til anvendelse af SelfBack app.

Tabel 18 – Fagudvalgets estimat af antallet af patienter, som indgår i den relevante patientpopulation. Grundet den store usikkerhed, der behæfter data, er estimaterne ikke fremskrevet hverken i forhold til den generelle befolkningsfremskrivning eller projiceringer af forekomsten af uspecifikke lænderygsmerter.

År	1	2	3	4	5
Personer med lænderygsmerter, n	970.289	970.289	970.289	970.289	970.289
Personer der præsenterer i almen praksis, n	266.829 (27,5%)	266.829 (27,5%)	266.829 (27,5%)	266.829 (27,5%)	266.829 (27,5%)
Personer i almen praksis med uspecifikke lænderygsmerter, n	213.464 (80%)	213.464 (80%)	213.464 (80%)	213.464 (80%)	213.464 (80%)
Personer i almen praksis med uspecifikke lænderygsmerter af varighed >4 uger, n	128.078 (60%)	128.078 (60%)	128.078 (60%)	128.078 (60%)	128.078 (60%)
Total patientpopulation, n	128.078	128.078	128.078	128.078	128.078
Ekskluderet af fagpersonale, 13%	16.650	16.650	16.650	16.650	16.650
Fravælger aktivt interventionen, 30% af relevante patienter	33.428	33.428	33.428	33.428	33.428
Relevant patientpopulation, n	78.000	78.000	78.000	78.000	78.000

9.8.1.4 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts estimat af markedsoptaget for SelfBack-systemet

Fagudvalget vurderer, at antallet af patienter, der bliver tilbudt anvendelsen af SelfBack app betinges af implementeringsgraden og interessen for teknologien i almen praksis. Det er fagudvalgets erfaring, at implementering af behandlingstiltag i almen praksis er udfordrende og tidkrævende, hvorfor et udbredt optag kræver mere tid end de fem år, der er inkluderet i BIA'ens tidshorisont. Fagudvalget vurderer i tillæg, at der er barrierer for implementeringen og anvendelsen af SelfBack app i almen praksis relateret til selve teknologien bl.a. ved, at *Clinical Dashboard* på nuværende tidspunkt kun

³² Ansøger angiver

" • 30-60% bliver raske inden for 1 uge, og 50-80% bliver raske inden for 2 uger [18]

• 90 % af patienterne bliver raske inden 6 uger og 95 % er raske efter 12 uger [18]" (SelfBack ansøgning, s 12).

findes i en betaversion, og at data fra teknologien forventes at blive opbevaret i et separat system. Fagudvalget vurderer med udgangspunkt heri, i overensstemmelse med ansøger, at markedsoptaget af SelfBack app vil være lavere end det estimerede, ansøger anvender i sin BIA. I tillæg vil optaget af SelfBack app blandt patienter også betinges af ordinationsfrekvensen blandt de læger, som ordinerer SelfBack. Fagudvalget vurderer, at ikke alle læger, der ordinerer SelfBack app, konsekvent vil ordinere denne til alle relevante patienter. Fagudvalget bemærker i denne forbindelse, at vanlig praksis i højere og højere grad inkluderer en opfordring om, at patienter benytter sig af gratis digitale redskaber, som kan understøtte deres behandling, og at disse udgør konkurrenter til SelfBack app. Fagudvalget tilføjer, at lægerne har fri ordinationsret, så ordination af SelfBack app ikke kan blive obligatorisk, som ansøger antyder som del af en mulig retningslinje for anvendelsen af SelfBack app.

Med udgangspunkt i ovenstående estimerer fagudvalget markedsoptaget af SelfBack app blandt patienter som angivet i Tabel 19 i scenariet, hvor der foreligger en anbefaling af SelfBack app. Estimatet for optaget af SelfBack app reflekterer ikke udelukkende fagudvalgets tiltro til produktet, men også fagudvalgets vurdering, at det generelt set er udfordrende at implementere interventioner og behandlingstiltag i almen praksis. I Tabel 20 er markedsoptaget estimeret for scenariet, hvor der ikke foreligger en anbefaling af SelfBack app. For dette scenarie forventes det grundlæggende, at ingen alment praktiserende læger ordinerer SelfBack app. Fagudvalget bemærker, at mange faktorer kan påvirke optaget af SelfBack-systemet i almen praksis og blandt patienter og at estimatet for optaget derfor er behæftet med væsentlig usikkerhed.

Tabel 19 – Fagudvalgets estimerede markedsoptag af SelfBack app i scenariet med en anbefaling af SelfBack app.

År	1	2	3	4	5
Relevant patientpopulation, n	78.000	78.000	78.000	78.000	78.000
Patienter i behandling med SelfBack app, n	3.120 (4%)	7.020 (9%)	13.650 (18%)	21.450 (28%)	30.420 (39%)
Patienter i behandling med vanlig praksis, n	74.880 (96%)	70.980 (91%)	64.350 (82%)	56.550 (72%)	47.580 (61%)

Tabel 20 – Fagudvalgets estimerede markedsoptag af SelfBack app i scenariet uden en anbefaling af SelfBack app.

År	1	2	3	4	5
Relevant patientpopulation, n	78.000	78.000	78.000	78.000	78.000
Patienter i behandling med SelfBack app, n	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Patienter i behandling med vanlig praksis, n	78.000 (100%)	78.000 (100%)	78.000 (100%)	78.000 (100%)	78.000 (100%)

9.8.2 Udgifter

I overensstemmelse med den sundhedsøkonomiske analyse, er udgifter opgjort iht. om de er direkte relaterede til SelfBack-systemet, eller kan opfattes som afledte udgifter.

9.8.2.1 Udgifter til SelfBack app

Udgifter til SelfBack app inkluderer regionale udgifter relateret til licenser til selve teknologien og i udgifter relateret til integration af SelfBack i klinikernes systemer, samt oplæring af det kliniske personale i anvendelsen af SelfBack-systemet. BIA'en tager på foranledning af ansøgers ønske

udgangspunkt i en volumenlicensmodel. Følgende overordnede forhold er blevet aftalt i forbindelse med prisforhandlingen for nærværende evaluering. Forholdene forventes at være gældende i en eventuel efterfølgende kontrakt mellem ansøger og de danske regioner:

Ansøger angiver en udgift til integration af SelfBack app i digitale systemer på [REDACTED] i det første år af BIA'ens løbetid. Ansøger antager i overensstemmelse med beskrivelsen af de organisatoriske implikationer, at der vil skulle ske en opkvalificering af det kliniske personale, som kan udskrive, henvise til og anvende SelfBack app (evt. gennem *Clinical Dashboard*) i behandlingen af patienter. Her antager ansøger, at 3.540 læger i almen praksis samt 872 regionale fysioterapeuter i BIA'ens femårige løbetid skal gennem et opkvalificeringsforløb, som forventes at være af to timers varighed. Ansøger angiver udgifterne relateret til den tid, som det kliniske personale skal bruge på opkvalificeringen. Ansøger bemærker dog også, at andelen af personale, der skal oplæres, forventeligt er mindre, og at udgiften i Tabel 21 derfor skal ses som den øvre grænseværdi.

Tabel 21 – Udgifter relateret til anvendelsen af SelfBack app i scenariet hvor der foreligger en anbefaling af Self-Back app.

Ar	1	2	3	4	5

Fagudvalgets vurdering af udgifter til SelfBack app

Fagudvalget bemærker, at det er muligt at der vil ske et yderligere ressourcetræk i forbindelse med integration af SelfBack app i diverse digitale systemer ud over i det første år af BIA'en løbetid. For så vidt der er tale om en transferering til SelfBack ApS for en ydet service, antager fagudvalget, at yderligere ressourcetræk internt ved SelfBack ApS ikke får økonomiske konsekvenser for regionerne.

Fagudvalget accepterer ansøgers estimat af udgifter forbundet med opkvalificering af det kliniske personale og beskrivelse af indholdet af volumenlicensmodellen.

9.8.2.2 Ansøgers estimat af afledte økonomiske konsekvenser

Der er potentiale for, at anvendelse af SelfBack app har afledte økonomiske konsekvenser, dvs. udgifter ikke direkte relateret til selve interventionen. I dette afsnit præsenteres ansøgers estimat af de afledte økonomiske konsekvenser ved anvendelsen af SelfBack app. Sundhedsvæsenets kvalitetsinstituts estimat præsenteres i afsnit 9.8.2.3 .

Ansøger angiver følgende for den indsendte BIA:

"Jf. de første fem kilder i kildelisten i excel-dokumentet kan der ved implementering af selfmanagement support forventes en reduktion på 32% i antal hospitalskontakter og 38% i antal indlæggelser på hospitaler, samt mellem 18-44% reduktion i antal konsultationer i almen praksis [45,46]. Ifølge Dansk Sundhedssikring med tal fra projekt 'Godt Fra Start' er det muligt at reducere 54% af de samlede sundhedsydelser med faciliteret egenhåndtering i forbindelse med rygsmerter [13]. Som konservativt/pessimistisk estimat er der i analysen anvendt en reduktion på 20% for indlæggelser og hospitalskontakter, og 25% for konsultationer i almen praksis, ved implementering af sundhedsteknologien. Procenterne indregnes kun for den del af patientpopulationen, der forventes at indgå i SelfBack forløb. [...]

Rygoperationer anbefales kun i særlige tilfælde, og effekten af kirurgi ved kroniske lænderygsmerter er ifølge et større systematisk review ikke bedre end et intensivt behandlingsforløb med inddragelse af kognitiv adfærdsterapi [82]. Ved øget self-management antages en konservativ reduktion på 5% i behovet for operationer på patienter med uspecifikke lænderygsmerter. Denne effekt kan dels være forårsaget af SelfBack og resulterende øget egenhåndtering af smerter, men også gennem synergieffekter gennem et lavere incitament for behandlere/klinikere til at godkende en rygoperation i de mere tvivlsomme tilfælde i forlængelse af de nye forløbsprogrammer [14]."

SelfBack ansøgning, s. 90

Ansøger anvender ovenstående antagelser i relation til størrelsen på patientpopulationen og det forventede markedsoptag af SelfBack app til at estimere de afledte økonomiske konsekvenser af anvendelsen af SelfBack app. Fagudvalget henviser til ansøgningen for yderligere detaljer om estimaterne af de afledte økonomiske konsekvenser.

Fagudvalgets vurdering af ansøgers estimater af afledte økonomiske konsekvenser

Fagudvalget vurderer, at ansøgers estimat af de afledte økonomiske konsekvenser repræsenterer en vurdering af økonomiske *potentialer* ved øget egenmestring, mv. Fagudvalget vurderer, at evidens vedrørende 'self-management' som en paraplybetegnelse ikke nødvendigvis indikerer den effekt, som kan opnås ved anvendelsen af SelfBack app. Evidensen er derfor ikke nødvendigvis repræsentativ for effekten af anvendelse af SelfBack app.

Fagudvalget bemærker i tillæg, at ansøgers antagelser vedrørende de afledte økonomiske konsekvenser ved anvendelsen af SelfBack app er i lav overensstemmelse med resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse, hvor patienter, der anvendte SelfBack app havde højere omkostninger inden for sundhedsvæsenet end patienter, der var i behandling med vanlig praksis (se afsnit 9.8.2.3). Den tilgængelige økonomiske evidens vedr. anvendelsen af SelfBack app understøtter således ikke ansøgers antagelse om, at anvendelse af SelfBack app kan nedsætte ressourceforbrug inden for sundhedssektoren, for så vidt SelfBack app anvendes i den kontekst, som det randomiserede kliniske studie er udført i.

Som følge heraf vurderer fagudvalget, at der summeret set ikke er data til at understøtte, at ansøgers estimerede afledte økonomiske konsekvenser kan realiseres som følge af anvendelsen af SelfBack app. På baggrund heraf estimerer fagudvalget de afledte økonomiske konsekvenser som beskrevet i afsnit 9.8.2.3.

9.8.2.3 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts estimat af afledte økonomiske konsekvenser

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts estimat af de afledte økonomiske konsekvenser tager udgangspunkt i data fra ansøgers sundhedsøkonomiske analyse. Fagudvalget vurderer, at eventuelle positive økonomiske konsekvenser ved anvendelsen af SelfBack app burde være manifesteret inden for den tidshorisont der blev anvendt i det sundhedsøkonomiske studie. Ansøger finder dog en meromkostning på DKK 1.716 [95% KI: -1.015;4.439] forbundet med anvendelsen af SelfBack app inden for analysens ni måneders tidshorisont. Da meromkostningen på ikke udelukkende reflekterer regionale udgifter, er det ikke muligt at anvende dette tal som estimat for de afledte økonomiske konsekvenser for de regionale budgetter ved anvendelse af SelfBack app. I tillæg er der usikkerhed forbundet med estimatet, da konfidensintervallet inkluderer 0.

På baggrund heraf vurderer fagudvalget, at der i BIA hovedanalysen ikke skal inkluderes afledte økonomiske konsekvenser som følge af anvendelsen af SelfBack app.

9.8.3 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts følsomhedsanalyser

For at undersøge hvordan forskellige antagelser for BIA'en påvirker resultatet, har sekretariatet på foranledning af fagudvalget foretaget udvalgte følsomhedsanalyser som beskrevet nedenfor.

Følsomhedsanalyse 1: Budgetkonsekvensanalyse baseret på pr. patient licensudgifter

Ansøgers oplæg er, at et potentielt indkøb af SelfBack app kan foregå under en volumenlicensmodel. Den sundhedsøkonomiske analyse er dog baseret på en pr. patient afregningsmodel. Som følge heraf udfordres sammenligning af resultaterne fra den sundhedsøkonomiske analyse og BIA'en. Det er ikke muligt at vurdere, om det niveau af 'værdi for pengene', som den sundhedsøkonomiske analyse indikerer, reelt set er det, der opnås med den afregningsmodel, der lægges op til. Som følge heraf undersøges de budgetmæssige konsekvenser, hvis der anvendes en pr. patient afregning på

koblet med antallet af patienter, der forventes at være brugere af SelfBack app, jf. afsnit 9.8.1.4 . Udgifter til licenser og integration af SelfBack app i de digitale systemer forventes inkluderet i den samlede udgift til SelfBack-systemet betalt gennem indkøbet af de individuelle brugerlicenser. Udgifter til opkvalificering af personale inkluderes fortsat.

Følsomhedsanalyse 2: Budgetkonsekvensanalyse baseret på pr. patient merudgifter

I følsomhedsanalyse 2 undersøges de budgetmæssige konsekvenser, hvis data vedr. udgiftsakkumulation i BIA'en baserer sig på data fra ansøgers sundhedsøkonomiske analyse, dvs. hvor der inkluderes licensudgifter og udgifter til afledt ressourcestræk pr. patient i overensstemmelse med fundene i den sundhedsøkonomiske analyse (DKK 1.716 pr. bruger). Sekretariatet gør opmærksom på, tidshorisonten i analysen er ni måneder, hvorved det er muligt de totale årlige udgifter pr. patient underestimeres i følsomhedsanalysen. Udgifter til licenser og integration af SelfBack app i de digitale systemer forventes inkluderet i den samlede udgift til SelfBack-systemet betalt gennem indkøbet af de individuelle brugerlicenser. Udgifter til opkvalificering af personale inkluderes fortsat.

9.8.4 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts budgetkonsekvensanalyse

Fagudvalgets estimerer, at anvendelse af SelfBack app efter en femårig periode vil summere til en regional budgetkonsekvens på ca. [REDACTED] Resultatet er opgjort i Tabel 22.

BIA'en er præsenteret som en inkrementalanalyse. Dvs. de angivne totaludgifter forbundet med scenariet, hvor der *ikke* foreligger en anbefaling af SelfBack app, *ikke* repræsenterer de totale udgifter forbundet med behandlingen af patienter uden anvendelse af SelfBack app. Resultaterne af BIA'en skal derfor ikke tolkes således, at der på nuværende tidspunkt ikke er regionale udgifter forbundet med behandlingen af patienter med lænderygsmerter.

9.8.4.1 Budgetkonsekvensanalyse – følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyserne for BIA'en er beskrevet i afsnit 9.8.3 og resultater heraf er angivet i Tabel 23.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Fagudvalget bemærker, at resultatet af analysen kraftigt drives af estimatet for størrelsen på antallet af patienter, der forventes at blive brugere af SelfBack app, og at der er væsentlig usikkerhed forbundet med dette estimat. Jf. følsomhedsanalyse 2 vil den budgetmæssige konsekvens være væsentligt højere, hvis den estimeres med udgangspunkt i estimatet af merudgifter forbundet med anvendelsen af SelfBack app [REDACTED]

[REDACTED] Fagudvalget bemærker, at estimatet inkluderer merudgifter til ressourcestræk inden for sundhedsvæsenet og ikke alene udgifter til SelfBack-systemet.

Fagudvalget henviser i tillæg til ansøgers BIA, som forefindes i ansøgningen, hvori det antages, at anvendelsen af SelfBack app kan forårsage mindsket ressourceforbrug i sundhedsvæsenet som beskrevet i afsnit 9.8.2.2

9.9 Fagudvalgets samlede opsummering og vurdering

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 lænderygsmerter. 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 præferenc vægte, 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 [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 lænderygsmerter 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.

10 Referencer

1. Jensen OK, Nørregaard J, Keller A. National Behandlingsvejledning - Uspecifikke lænderygsmerter [Internet]. MBV. [cited 2022 Jul 1]. Available from: <https://danskreumatologi.dk/nbv/sygdomme/laenderygsmerter/>
2. Flachs E, Eriksen L, Koch M, Ryd J, Dibba E, Skov-Ettrup L, et al. Sygdomsbyrden i Danmark. Sygdomsbyrden i Danmark. 2015.
3. Kold S, Jensen AN, Kjeldsen HC. Lændesmerter - lave rygsmerter [Internet]. Lægehåndbogen. 2021 [cited 2022 Jul 1]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/fysmed-og-rehab/tilstande-og-sygdomme/ryg-nakke-og-bryst/laendesmerter-lave-rygsmerter/>
4. Flachs E, Eriksen L, Koch M, Ryd J, Dibba E, Skov-Ettrup L, et al. Sygdomsbyrden i Danmark. Sygdomsbyrden i Danmark. 2015.
5. Jensen HAR, Davidsen M, Møller SR, Román JEI, Kragelund K, Christensen AI, et al. Danskernes Sundhed - Den Nationale Sundhedsprofil 2021. Danskernes Sundhed – Den Nationale Sundhedsprofil 2021. København S; 2022.
6. Jensen HAR, Davidsen M, Møller SR, Román JEI, Kragelund K, Christensen AI, et al. Danskernes Sundhed - Den Nationale Sundhedsprofil 2021. Danskernes Sundhed – Den Nationale Sundhedsprofil 2021. København S; 2022.
7. Poulsen MB, Juhl-Olsen H, Gulisano H, Holland-Fisher M, Kowalski M. Lænderygsmerter - forløbsbeskrivelse. Information til praksis. 2021.
8. Poulsen MB, Juhl-Olsen H, Gulisano H, Holland-Fisher M, Kowalski M. Lænderygsmerter - forløbsbeskrivelse. Information til praksis. 2021.
9. Sundhedsstyrelsen. National Klinisk Retningslinje for nyopståede lændesmerter. København S; 2016. 80 p.
10. Forsom L, Kallestrup P, Nathan AM, Rubak JM, Tarp U, Larsen S, et al. Lænderygsmerter - forløbsbeskrivelse. 2015.
11. Dansk Selskab for Almen Medicin. Diagnostik og behandling af lændesmerter i almen praksis [Internet]. København Ø; 2006. Available from: <https://www.dsam.dk/vejledninger/laendesmerter/behandling-af-laenderygproblemer>
12. Sundhedsdatastyrelsen. Radiologiske undersøgelser - UXME30 - MR-skanning af columna lumbalis 2012-2021 [Internet]. eSundhed. 2022 [cited 2022 Jul 6]. Available from: <https://www.esundhed.dk/home/emner/operationer-og-diagnoser/radiologiske-undersogelser>
13. Vælg klogt, Undg A, St R. Lænderyg [Internet]. Vælg Klogt anbefaling. 2022 [cited 2022 Jul 5]. p. 27–8. Available from: <https://vaelgklogt.dk/anbefalinger/laenderyg>

14. Sandal LF, Stochkendahl MJ, Svendsen MJ, Wood K, Overas CK, Nordstoga AL, et al. An app-delivered self-management program for people with low back pain: Protocol for the self-back randomized controlled trial. *JMIR Res Protoc*. 2019;8(12):1–13.
15. Mork PJ, Bach K, selfBACK consortium. A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Project. *JMIR Res Protoc*. 2018;7(7):e167.
16. Sandal LF, Stochkendahl MJ, Svendsen MJ, Wood K, Overas CK, Nordstoga AL, et al. An app-delivered self-management program for people with low back pain: Protocol for the self-back randomized controlled trial. *JMIR Res Protoc*. 2019;8(12):1–13.
17. Mork PJ, Bach K, selfBACK consortium. A Decision Support System to Enhance Self-Management of Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Project. *JMIR Res Protoc*. 2018;7(7):e167.
18. Sandal LF, Bach K, Øverås CK, Svendsen MJ, Dalager T, Stejnicher Drongstrup Jensen J, et al. Effectiveness of App-Delivered, Tailored Self-management Support for Adults With Lower Back Pain-Related Disability: A selfBACK Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med*. Oct;
19. Soer R, Reneman MF, Speijer BLGN, Coppes MH, Vroomen PCAJ. Clinimetric properties of the EuroQol-5D in patients with chronic low back pain. *Spine Journal*. 2012;12(11):1035–9.
20. Dubé M-O, Langevin P, Roy J-S. Measurement properties of the Pain Self-Efficacy Questionnaire in populations with musculoskeletal disorders: a systematic review. *Pain Rep*. 2021;6(4):e972.
21. Farrar JT, Young JP, LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*. 2001;94(2):149–58.
22. Boekel I, Dutmer AL, Schiphorst Preuper HR, Reneman MF. Validation of the work ability index —single item and the pain disability index—work item in patients with chronic low back pain. *European Spine Journal*. 2022;31(4):943–52.
23. CASP - Critical Appraisal Skills Programme [Internet]. [cited 2024 Nov 7]. Available from: <https://casp-uk.net/>
24. Marcuzzi A, Klevanger NE, Aasdahl L, Gismervik S, Bach K, Mork PJ, et al. An Artificial Intelligence-Based App for Self-Management of Low Back and Neck Pain in Specialist Care: Process Evaluation From a Randomized Clinical Trial. *JMIR Hum Factors* [Internet]. 2024;11(e55716). Available from: <https://humanfactors.jmir.org/2024/1/e55716/PDF>
25. Stevenson K, Hadley-Barrows T, Evans N, Campbell L, Southam J, Chudyk A, et al. The SelfSTarT intervention for low back pain patients presenting to first contact physiotherapists: A mixed methods service evaluation. *Musculoskeletal Care* [Internet]. 2024;22(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38511963/>
26. Kongstad LP, Øverås CK, Skovsgaard CV, Sandal LF, Hartvigsen J, Sjøgaard K, et al. Cost-effectiveness analysis of app-delivered self-management support (selfBACK) in addition to usual care for people with low back pain in Denmark. *BMJ Open*. 2024;14(9):e086800.

27. Evers S, Goossens M, De Vet H, Van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on Health Economic Criteria. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005;21(2):240–5.
28. Sandal LF, Bach K, Øverås CK, Svendsen MJ, Dalager T, Stejnicher Drongstrup Jensen J, et al. Effectiveness of App-Delivered, Tailored Self-management Support for Adults With Lower Back Pain–Related Disability. *JAMA Intern Med* [Internet]. 2021 Oct 1;181(10):1288. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2782459>
29. Danmarks Statistik. Statistikbanken [Internet]. 2023 [cited 2023 Jun 16]. Available from: <https://statistikbanken.dk/statbank5a/default.asp?w=1920>
30. Danmarks Nationalbank. Fastkurspolitik [Internet]. 2023 [cited 2023 Aug 18]. Available from: <https://www.nationalbanken.dk/da/ofte-stillede-spoergsmaal/fastkurspolitik>
31. Jensen CE, Sørensen SS, Gudex C, Jensen MB, Pedersen KM, Ehlers LH. The Danish EQ-5D-5L Value Set: A Hybrid Model Using cTTO and DCE Data. *Appl Health Econ Health Policy* [Internet]. 2021;(0123456789). Available from: <https://doi.org/10.1007/s40258-021-00639-3>
32. Sandal LF, Stochkendahl MJ, Svendsen MJ, Wood K, Overas CK, Nordstoga AL, et al. An app-delivered self-management program for people with low back pain: Protocol for the self-back randomized controlled trial. *JMIR Res Protoc*. 2019;8(12):1–13.

11 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af Fagudvalget vedr. SelfBack app til behandling af lænderygsmærter

Formand	Indstillet af
Karen Goss Praktiserende læge	Dansk Selskab for Muskuloskeletal Medicin (LVS)
Medlemmer	Udpeget af
Lene Mandrup Thomsen Chefkonsulent, fysioterapeut	Danske Patienter
Henrik Wulff Christensen Direktør, forskningsleder	Region Syddanmark
Susan Ringskær Christensen overlæge	Region Midtjylland
Mette Errebo Udviklingsfysioterapeut	Region Hovedstaden
Carsten Reidies Bjarkam Professor, specialeansvarlig overlæge, ph.d., dr.med.	Region Nordjylland
Hassan Shakir Overlæge	Region Sjælland
Anne Carlsen Kvalitets- og udviklingsterapeut	Kommunernes Landsforening (KL)
Mohammed Husted Hubeishy Fysioterapeut	Kommunernes Landsforening (KL)
Louise Gordon Vejlbø Datakonsulent	Region Nordjylland

12 Bilag

12.1 Vurdering af evidenskvalitet for Organisatoriske implikationer

12.1.1 Organisatoriske implikationer

Der er udarbejdet kvalitetsvurdering af de to studier af Marcuzzi et al og Stevenson et al. vha. CASP-tjeklisten. Kvalitetsvurderingerne ses i Tabel 24.

Tabel 24 – Critical Appraisal Skills Programme (CASP). for studierne af Marcuzzi et al og Stevenson et al., som ansøger anvender i sin ansøgning i forbindelse med belysningen af de Organisatoriske Implikationer.

CASP-værktøj		Studie	
Sektion	Spørgsmål	Marcuzzi 2024 [24]	Stevenson 2024 [25]
Section A: Are the results valid?	1. Was there a clear statement of the aims of the research?	Yes	Yes
	2. Is a qualitative methodology appropriate?	Yes	Yes
	3. Was the research design appropriate to address the aims of the research?	Yes	Yes
	4. Was the recruitment strategy appropriate to the aims of the research?	Yes	No
	5. Was the data collected in a way that addressed the research issue?	Yes	Yes
	6. Has the relationship between researcher and participants been adequately considered?	No	No
Section B: What are the results?	7. Have ethical issues been taken into consideration?	Yes	Yes
	8. Was the data analysis sufficiently rigorous?	Yes	Yes
	9. Is there a clear statement of findings?	Yes	Yes
Section C: Will the results help locally?	10. How valuable is the research?	Reasonably	Reasonably

12.1.2 Sundhedsøkonomi

Der er udarbejdet CHEC-listevurdering af studiet af Kongsted et al. [26], som ses i Tabel 25. Sekretariatet gør opmærksom på, CHEC-listen er udfyldt med reference til Behandlingsrådets metodevejledning og evalueringsdesignet for SelfBack app, men også med overvejelser om hensigtsmæssigheden af den metodiske tilgang i relation til sundhedsøkonomisk grundteori, samt hvad der er anvendt i det sundhedsøkonomiske studie. Bemærkninger er angivet ved spørgsmålene, hvor der er overvejelser i disse henseender. Den originale CHEC-liste ses i Figur 9.

Figur 9 – Consensus on Health Economic Criteria (CHEC) liste på originalspråk [27].

Consensus on Health Economic Criteria (CHEC) list

1. Is the study population clearly described?
2. Are competing alternatives clearly described?
3. Is a well-defined research question posed in answerable form?
4. Is the economic study design appropriate to the stated objective?
5. Is the chosen time horizon appropriate to include relevant costs and consequences?
6. Is the actual perspective chosen appropriate?
7. Are all important and relevant costs for each alternative identified?
8. Are all costs measured appropriately in physical units?
9. Are costs valued appropriately?
10. Are all important and relevant outcomes for each alternative identified?
11. Are all outcomes measured appropriately?
12. Are outcomes valued appropriately?
13. Is an incremental analysis of costs and outcomes of alternatives performed?
14. Are all future costs and outcomes discounted appropriately?
15. Are all important variables, whose values are uncertain, appropriately subjected to sensitivity analysis?
16. Do the conclusions follow from the data reported?
17. Does the study discuss the generalizability of the results to other settings and patient/client groups?
18. Does the article indicate that there is no potential conflict of interest of study researcher(s) and funder(s)?
19. Are ethical and distributional issues discussed appropriately?

Total CHEC-List (.../19)*

* The number of items that were not applicable from the CHEC-List appears in parentheses. For example, discounting (Item 14) is not applicable for studies with a follow up of 1 year or less.
(+) Item reported; (-) item not reported; N/A, item not applicable.

Tabel 25 – Consensus on Health Economic Criteria (CHEC) liste for studiet af Konsted et al., som ansøgers sundhedsøkonomiske analyser er baseret på. *Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts sekretariat har oversat spørgsmålene til dansk. Bemærk der ikke er tale om valideret oversættelse.

Spørgsmål*	Vurdering	Reference	Kommentar
1 Er studiepopulationen klart beskrevet?	+	Beskrivelse på s. 2 samt Tabel 1, s. 3.	Den danske subgruppe fra det primære RCT af Sandal et al.
2 Er de konkurrerende alternativer klart beskrevet?	+	<i>"The SelfBack intervention comprises an app-delivered, evidence- based decision support system that, guided by case- based reasoning (a branch of knowledge- based AI), provides weekly, individually tailored self-management recommendations for three main components that are endorsed by clinical LBP guidelines: (1) physical activity (number of daily steps), (2) strength and flexibility exercises and (3) daily educational messages. In addition, the app provides general information about LBP and access to several tools (goal setting, mindfulness audios, pain- relieving exercises and sleep reminders) that participants could use at their convenience. The intervention group had access to the SelfBack app during the entire trial period as an add-on to usual care."</i> <i>"The control group managed their LBP according to the advice or treatment offered by their healthcare professional.", s 2-3.</i>	
3 Er der formuleret et vel-defineret forsknings-spørgsmål i en form, der er mulig at besvare?	+	<i>"...the specific research objectives were to compare the SelfBack app to usual care in terms of (1) the mean per-person additional costs, (2) the incremental effectiveness in terms of quality of life, LBP-related disability and self-efficacy and (3) the incremental cost-utility and cost- effectiveness.", s. 2.</i>	
4 Er studiedesignet passende i forhold til det angivne formål?	+		Der opgives de informationer, der er angivet, at det ønskes undersøgt med forsknings-spørgsmålet.
5 Kan den valgte tidshorisonat inkludere relevante omkostninger og konsekvenser?	+	<i>"The analysis was conducted as a within-trial analysis using the 9-month time frame of the trial.", s. 2</i>	I overensstemmelse med evalueringsdesignet ud fra den forventning, at der ikke ses afledte konsekvenser af anvendelse af et af behandlingsalternativerne, som ligger ud over den tid, hvori de anvendes.
6 Er det valgte perspektiv passende?	(+)	<i>"...conducted from a national healthcare perspective (primary scenario) and a societal perspective limited to long-term productivity (secondary scenario).", s. 2.</i>	Iht. Behandlingsrådets metodevejledning bør patienttid inkluderes og værdisættes, hvilket ikke er tilfældet for studiet. Fremgangsmåden i studiet af Kongsted et al. er ellers i overensstemmelse med gængs sundhedsøkonomisk metode.

7	Er alle vigtige og relevante omkostninger for hvert alternativ identificeret?	(+)	"...healthcare resource utilisation from relevant registers hosted by Statistics Denmark and The Danish Health Data Authority. These included (1) all primary sector services provided by general practitioners, chiropractors, physiotherapists and medical specialists from the National Health Service Registry (Sygesikringsregisteret), except fully self-financed or private health insurance-paid consultations (estimated less than 10%) and all secondary sector care utilisation related to assessments, tests and procedures at spine centres and rheumatology, neurology, orthopaedic and neurosurgery departments from the National Patient Registry (Landspatientregisteret) and relevant redeemed prescriptive medication from the National Prescription Registry (Lægemiddeldatabasen).", s. 3. "Over-the-counter analgesics are the most frequently used medication for LBP and this implies that a large part of the potential effect on the use of analgesics is not included in the cost estimates.", s. 9.	Patienters tid er ikke værdisat, men det angivne perspektiv taget i betragtning ser det fint ud.
8	Er alle omkostninger målt passende i fysiske enheder?	-		Fysiske enheder ikke angivet; kun de sumerede omkostninger. Det kan diskuteres hvor meningsfuldt det ville være at angive de fysiske enheder, når der efterfølgende foretages regressionsanalyse på de samlede omkostninger.
9	Er omkostningerne værdisat passende?	+	"Primary healthcare costs included all services (not restricted to LBP) and were valued according to the <u>prevailing fee schedules</u> agreed on in the collective agreement negotiated between the organisations of private healthcare practitioners and the Danish Regions (public payer). Hospital healthcare costs were valued using official <u>hospital diagnosis-related group tariffs</u> provided by the National Health Data Authority. Costs of prescriptive medication were calculated based on <u>prices charged by the pharmacies (excluding VAT)</u>.", s. 3 "The intervention costs, defined as the valuation of the SelfBack intervention, were based on the list price of the SelfBack app reported by the company Self-Back Aps. A 3-month licence fee costs €67 (DKK500) and €3.6 (DKK27) per subsequent month. Participants had access to the app for 9 months, corresponding to a total cost of €89.", s. 4	For så vidt de er inkluderet – ja.
10	Er alle vigtige og relevante effektmål for hvert alternativ identificeret?	+	"The primary effectiveness measure for this secondary analysis was quality-adjusted life- years (QALYs) ... Two secondary clinical effect measures were assessed using the proportion of participants with a minimal important change (MIC) from baseline to 9 months on the (1) RMDQ (improvement ≥ 4 points) and (2) the Pain Self- Efficacy Questionnaire (PSEQ; improvement ≥ 5.5)", s. 5	Accepteret. I overensstemmelse med evalueringsdesignet.
11	Er alle effektmål målt passende?	+	"QALYs were calculated based on the generic utility- based health status instrument, EuroQol- 5L Dimension questionnaire (EQ- 5D) collected at baseline, week 6 and months 3, 6 and 9...", s. 5	Accepteret. Anvendelse af EQ-5D-5L i overensstemmelse med evalueringsdesignet.
12	Er effektmålene værdisat passende?	+	"... and weighted according to the Danish value set status...", s. 5	Accepteret. Anvendelse af danske præferencévægte.

13	Er der udført en inkrementelanalyse af omkostninger og effekterne af alternativene?	+	"The results showed an ICER of €7336 per QALY gained", s. 7	
14	Er alle fremtidige omkostninger og effekter diskonteret passende?	+	"Since all costs and outcomes occur within 1 year, discounting was not applied.", s. 4.	
15	Er alle vigtige parametre, hvis værdier er usikre, undersøgt tilstrækkeligt i følsomhedsanalyser?	+	"...as a complete case analysis restricted to participants who completed respectively all EQ- 5D questions (n=202)...Furthermore, a tornado diagram was conducted for the primary scenario to show the influence of changing selected parameter values on the estimated incremental cost- effectiveness ratio (ICER) when other factors remain at their base values. The following parameters were examined: QALYs in the intervention group changed by ±20%, primary care costs in the intervention group changed by ±20%, medicine costs in the intervention group changed by ±20% and hospital costs in the intervention group changed by ±20% and the app price halved or doubled.", s. 5.	Accepteret. Ikke det der er efterspurgt i evalueringsdesignet.
16	Er der overensstemmelse mellem konklusionerne og de rapporterede data?	+	"The results show that the SelfBack intervention is associated with an increase in health-related quality of life and clinical outcomes, but also higher costs compared with usual care... Even though the SelfBack intervention is found to have an additional clinical effect compared with usual care, it does not seem to affect the healthcare resource utilisation pattern within the 9-month follow-up period", s. 8.	
17	Diskuterer studiet generaliserbarheden af resultaterne til andre settings og patientgrupper?	+	"...This indicates that results are very sensitive to the characteristics of the analysed sample and that few participants with large productivity losses impact the results considerably", s. 8.	Generaliserbarheden diskuteres ved overvejelser om, at resultaterne drives af meget få patienter, særligt når der antages et samfundsperspektiv, hvor produktivitetstabet drives af få patienter.
18	Angiver artiklen, at der ikke er nogen potentiel interessekonflikt mellem forsker(e) og finansieringskilde(r)?	+		Funding og Competing interests er angivet. Se assessment instruction.
19	Er etiske og fordelingsmæssige spørgsmål diskuteret passende?	+		Ikke diskuteret, men heller ikke det mest oplagte emne.
Total		17/19		

