

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut - Råd

Dagsorden

Den 4. september 2025 kl. 10:00 - 14:15

The orange meetingroom, Videnbyen, Odense

Deltagelse

Rådet

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

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Jens Winther Jensen, Henriette Lipczak, Marie Rønde, Trine Kart, Sasja Jul Håkonsen, Annette Willemoes, Mette Bejder (ref.).

Afbud

Helen Kæstel, Bo Sanderhoff Olsen

Indholdsfortegnelse

- 1 [Sundhedsøkonomiske analyser i Kliniske Retningslinjer](#)
- 2 [Præsentation af SundKs opgaver vedr. analyser og vurderinger samt drøftelse af rådets roller](#)
- 3 [Lukket punkt: Anbefaling Potentialer i øget brug af Point-of-Care tests](#)
- 4 [Orientering fra Direktionen](#)
- 5 [Evt.](#)

1. Sundhedsøkonomiske analyser i Kliniske Retningslinjer

1-31-72-100-25

Resume

Rådet skal godkende et revideret kriteriesæt til triagering af kliniske anbefalinger til sundhedsøkonomisk analyse. Derudover skal der træffes beslutning om en procesbeskrivelse for Rådets anbefalingsproces samt godkende et udkast til anbefaling vedrørende PSMA PET/CT.

Indstilling

Retningslinjefunktionen indstiller,

at Rådet:

1. godkender det justerede kriteriesæt for igangsættelse af sundhedsøkonomisk analyse (bilag 1)
2. drøfter proces for dialogen med det faglige miljø om SØ-analysen og anbefalingen samt mulige udfald og forventninger ved betinget godkendelse
3. godkender procesbeskrivelsen og standardformuleringerne for godkendelsestekster (bilag 2)
4. beslutter hvorvidt anbefalingen vedr. PSMA PET/CT kan godkendes samt formuleringen heraf (bilag 3-5)

Sagsfremstilling

På baggrund af drøftelser fra sidste møde er kriterierne til triagering af retningslinje-anbefalinger til sundhedsøkonomisk analyse blevet justeret. Ændringerne omfatter præciseringer i formuleringer, overskrifter og tilføjelse af domæne 4, som adresserer patientperspektivet (bilag 1). Kriterierne fungerer som screeningsværktøj og skal anvendes af metodekonsulent og sundhedsøkonom i SundK til struktureret udvælgelse af anbefalinger med forventet væsentligt ressourcetræk.

Et udkast til procesbeskrivelse for Rådets godkendelsesproces præsenteres (bilag 2). Beskrivelsen indeholder tre standardformuleringer afhængigt af Rådets beslutning efter sundhedsøkonomisk analyse: fuld godkendelse, betinget godkendelse eller ikke godkendt. Det bør herunder drøftes, hvordan Rådet ønsker, at dialogen med forfattergruppen af retningslinjen foregår, og hvordan Rådet forholder sig i de situationer, hvor en anbefaling ikke godkendes eller er betinget.

Endelig præsenteres den sundhedsøkonomiske analyse omhandlende PSMA PET/CT med det formål at Rådet beslutter, hvorvidt DaProCa's anbefaling kan godkendes. (bilag 3-4).

Bilag

- [Bilag 1 Retningslinjer sundhedsøkonomi kriterier og proces 200825](#)
- [Bilag 2 procesbeskrivelse-anbefalinger-](#)
- [Lukket:Bilag 3 daproca billeddiag prostatac v5.0 admgodk 181224](#)
- [Lukket:Bilag 4 PSMA-PET CT](#)

2. Præsentation af SundKs opgaver vedr. analyser og vurderinger samt drøftelse af rådets roller

1-31-72-100-25

Resume

På rådsmødet præsenteres Instituttets forventede opgaver i funktionen "Vurdering og Analyser" med henblik på efterfølgende drøftelse heraf i Rådet med særlig fokus på Rådets rolle.

Indstilling

Direktionen indstiller,

at Rådet:

1. drøfter Instituttets opgaver vedr. analyse og vurderinger med særligt fokus op Rådets rolle.

Sagsfremstilling

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og dets Råd (herefter Instituttet) har en række opgaver vedr. analyse og vurderinger (bilag 1 Lukket) Opgaverne udgør en delmængde af Instituttets samlede opgaveportefølje (bilag 2 Lukket).

Instituttet har en række konkrete opgaver, særligt vurderinger af behandlingsformer, ulighedsanalyser samt EU-HTA opgaver. Instituttet har desuden en række mere generelle opgaver vedr. kvalitetsudvikling og prioritering, hvor analyser er relevante.

På mødet vil SundK lave en kort præsentation af Instituttets forventede opgaver i funktionen "Vurdering og Analyser". Herefter kan Rådet drøfte forventningerne til funktionen samt Rådets egen rolle. Formålet med drøftelsen er at sikre Rådets input og en fælles forståelse af funktionens opgaver og produkter, herunder til brug for den efterfølgende drøftelse af funktionen i Bestyrelsen.

Der ønskes særligt fokus på Rådets input til følgende emner vedr. vurderinger:

- Bevægelsen mod mere anvendelse af adaptiv HTA og tilpasning af internationale HTA'er
- Behovene for transparent pipe-line management og processer for valg af emner til vurderinger
- Brugen af andre redskaber end HTA til vurderinger
- Bevægelse mod en ændring af Rådets rolle i de konkrete metodevalg
- Rådets rolle i screening af de internationale HTA'er

Der ønskes særligt desuden input vedr. Rådets rolle i de større analyser.

Den 27. august vil der desuden blive afholdt en workshop med en række relevante medarbejdere i Instituttet vedr. funktionens opgaver, produkter og metoder.

Bilag

3. Lukket punkt: Anbefaling Potentialer i øget brug af Point-of-Care tests

1-31-72-100-25

4. Orientering fra Direktionen

1-31-72-100-25

Indstilling

Direktionen indstiller,

at Rådet:

1. tager orienteringen til efterretning

Sagsfremstilling

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

5. Evt.

1-31-72-100-25

Notat

SJA/AWHK/HL
E: sashaa@sundk.dk
T: 2478 6241
7. august 2025

Kriterier til 'triagering' af retningslinje anbefalinger til SØ-analyse

Rådet i SundK har en rolle i de faglige miljøers retningslinjearbejde: det skal vurdere, om effekten af udvalgte, nye eller opdaterede retningslinje anbefalinger står mål med omkostningerne – og i forlængelse heraf forholde sig til muligheden for implementering af anbefalingerne. Rådet skal således understøtte ensartet implementering af retningslinjer på tværs af landet.

SundK har formuleret en række kriterier, der skal bruges til at identificere retningslinje-anbefalinger, der

1. skal gøres til genstand for sundhedsøkonomisk analyse og
2. forelægges Rådet mhp formulering af anbefaling til landsdækkende implementering.

I det følgende beskrives de valgte kriterier sammen med principper for scoring og opstart af analyser. Kriterierne er grupperet i 4 domæner: evidens og klinisk effekt, økonomi, implementering & bæredygtighed samt patientaccept & præferencer. Kriterierne under domænet implementering & bæredygtighed tillægges større vægt end de tre øvrige.

Domæne 1: Evidens og klinisk effekt (2 kriterier)

Domænet 'evidens og klinisk effekt' har flere funktioner ind i retningslinjearbejdet, idet det fungerer som:

- Et opmærksomhedspunkt for metodekonsulenter i den tidlige vurdering (før evt. indstilling til SØ-analyse). Hvis evidensgrundlaget ikke er tilstrækkeligt beskrevet, eller der er behov for yderligere belysning af klinisk effekt, kan dette opspores tidligt
- En oprydningmekanisme hvor anbefalinger med lav evidens identificeres og evt. sendes tilbage til klinikerne med krav om bedre dokumentation eller med forslag om, at anbefalingen evt. formuleres som "do-not".
- Kvalitetssikringsramme, hvor konsulenten sikrer, at der kun igangsættes sundhedsøkonomiske analyser, hvor der er data til den sundhedsøkonomiske modellering/beregning

Domænet bliver dermed et **første stop og kvalitetsfilter**: Hvis ikke kriterierne under evidens og klinisk effekt er opfyldt **bør anbefalingen returneres** – selvfølgelig med mulighed for genfremsendelse, hvis datagrundlaget forbedres. Kriterierne i dette domæne er med andre ord en **struktureret måde at rydde op i usikre eller præmature ønsker til sundhedsøkonomiske vurderinger**, så fokus holdes på det, der har størst sundhedsfagligt og økonomisk potentiale.

1. Evidens og klinisk effekt		Noter
Dette område synliggør kvaliteten af evidensen og den kliniske nytteværdi:		
Kriterie 1: Evidensniveau A eller B	Dette kriterie handler om den videnskabelige kvalitet og pålidelighed af det datagrundlag, der ligger bag anbefalingen. Evidensniveau A: Systematiske reviews eller metaanalyser af høj kvalitet, store RCT'er (randomiserede kontrollerede studier) med lav bias-risiko. Evidensniveau B: Veldesignede kontrollerede studier, men med visse metodiske begrænsninger.	Hvorfor udløser evidensniveau C og D ikke point i modellen? Det skyldes et bevidst fravalg af at kreditere utilstrækkelig dokumentation: 1. Beslutninger skal baseres på valid viden Når evidensgrundlaget er svagt (niveau C/D), er der for stor usikkerhed til at retfærdiggøre investering eller

	Formål: At sikre, at vurderingen bygger på robust, valid og generaliserbar viden. En lavere evidensgrad (C/D) indikerer usikkerhed og vil typisk kræve yderligere data før en investering.	prioritering. Det sikrer, at sundhedsvæsenet bruger ressourcer på solidt funderede tiltag. 2. Undgår "falsk positiv" prioritering Hvis svag dokumentation også gav point, kunne anbefalinger som "lover" stor klinisk gevinst eller systemeffekt – men uden bevis – ende i analyse. Det forvrider prioriteringsmekanismen. 3. Giver metodekonsulenter et klart filter Ved at sætte barren ved A/B, bliver det tydeligt, hvor metodekonsulenter skal gå ind og udfordre anbefalinger, der ikke er godt nok underbygget.
Kriterie 2: Betydeligt klinisk effekt dokumenteret	Her vurderes om interventionen har vist signifikant bedre kliniske resultater sammenlignet med eksisterende behandling. Eksempel: Forlænget overlevelse, forbedret livskvalitet (QOL), symptomlindring, færre bivirkninger eller reduceret behov for yderligere behandling. Dokumentation: Skal være kvantitativt underbygget og klinisk relevant (fx HR, NNT, absolut forskel). Formål: At identificere teknologier, der ikke blot er nye, men reelt bedre – og dermed har potentiale til at forbedre patientforløb og udnyttelse af ressourcer.	
Vægtning: Hvert opfyldt kriterie tæller 1 point.		

Domæne 2: Økonomiske kriterier (3 kriterier)

2. Økonomiske kriterier Dette domæne fokuserer på den økonomiske påvirkning af anbefalingen		Noter
Kriterie 3: Teknologiomkostninger >20 % ift. standardbehandling (SOC).	Dette kriterie afspejler, at en nye teknologi (fx behandlingsform, udstyr) har væsentligt højere enhedsomkostninger og investeringsudgifter end den nuværende standardbehandling. Der ses typisk på pris pr. behandling eller udgifter til indkøb af apparatur. Eksempel: En ny behandling koster 120 kr. pr. enhed, mens SOC koster 100 kr. → 20 % højere. Formål: At identificere teknologier, hvor prisen i sig selv kan være en barriere for udbredelse – også før man kender effekten.	
Kriterie 4: Øgede omkostninger pr. patient >20 %.	Dette kriterier afspejler en bredere tilgang til de samlede behandlingsomkostninger pr. patient, ikke kun anbefalingens pris. Det inkluderer f.eks ekstra konsultationer, monitorering, indlæggelsesdage, bivirkningsbehandling m.m. Eksempel: Hvis den samlede behandlingsomkostning pr. patient ved en nye teknologi er 60.000 kr. og ved SOC er 45.000 kr., er stigningen over 20 %. Formål: At fange dyre løsninger, hvor det samlede patientforløb bliver markant dyrere – selv hvis anbefalingen i sig selv ikke er voldsomt dyr.	
Kriterie 5: Samlet budgetpåvirkning (BIA) >100 mio. kr.	Kriteriet afspejler den totale økonomiske påvirkning for sundhedsvæsenet, ofte beregnet i en Budget Impact Analysis (BIA). Det afhænger af antallet af patienter, varigheden af behandlingen og omkostningsforskellen pr. patient. Eksempel: Hvis 5.000 patienter forventes at modtage behandlingen og merudgiften er 15.000 kr. ekstra pr. patient, giver det en samlet påvirkning på 75 mio. kr.	

	Formål: At identificere interventioner med potentielt stor sundhedsøkonomisk konsekvens i bred implementering, også selvom effekten pr. patient er ikke lovende	
Vægtning: Hvert opfyldt kriterie tæller 1 point.		

Domæne 3: Implementering & bæredygtighed (5 kriterier)

3. Implementering & bæredygtighed Fokuserer på implementeringsmæssige og systemiske konsekvenser:		Noter
Kriterie 6: Billeddiagnostik og nuklearmedicin	Angivelse af, om implementering af anbefalingen kræver ny eller øget anvendelse af billeddiagnostiske undersøgelser (fx CT, MR, PET eller ultralyd). Eksempel: En teknologi, der kræver MR-scanning før behandlingsstart, hvor dette ikke tidligere var nødvendigt. Formål: At identificere øget pres på diagnostiske ressourcer og behov for adgang til avanceret billedudstyr og specialister.	Disse kriterier tæller dobbelt da; 1. de afspejler implementeringskonsekvenser Kriterierne fokuserer ikke på pris eller effekt i snæver forstand, men på hvordan teknologien påvirker det samlede sundhedsvæsen. Det handler om ressourcetræk, arbejdsdeling, kapacitet og logistik – alt det, der gør en anbefaling realistisk eller ej. 2. de er ofte underbelyst i beslutningsgrundlag Mens kliniske data og økonomi typisk præsenteres grundigt, overses organisatoriske implikationer ofte – fx behov for personale, sektorovergang eller pres på diagnostik. Ved at vægte dem dobbelt, sikres det, at disse forhold prioriteres og indgår aktivt i beslutningen. 3. urealistiske teknologier er dyre at fejlinvestere i Teknologier, der ikke passer til systemets struktur og kapacitet, kan føre til forsinket eller forfæjlet
Kriterie 7: Sektorovergang (påvirkning på tværs af sektorer)	Angivelse af, om anbefalingen medfører ændringer i arbejdsdelingen mellem primær og sekundær sektor (hospital, almen praksis, kommunal indsats). Eksempel: En behandling der før kun fandt sted på hospital, men nu skal varetages i almen praksis eller omvendt. Formål: At belyse potentielle udfordringer i koordinering, kompetencebehov og finansieringsmodeller på tværs af sektorer	

Kriterie 8: Øgede personaleressourcer	Angivelse af, om anbefalingen kræver flere sundhedsfaglige medarbejdere eller personale med særlig specialisering. Eksempel: En ny behandling kræver involvering af specialuddannede sygeplejersker eller ekstra opfølgning fra læger. Formål: At vurdere rekrutteringsbehov, uddannelseskrav og mulige flaskehalse i implementering.	implementering – og dermed ressourcespild, ineffektiv drift og forringede patientforløb. Dobbeltvægtning fungerer som en slags "risikokompensation" som handler om at forstærke betydningen af kriterier, hvor fejl eller manglende planlægning kan få store konsekvenser – selvom de ikke nødvendigvis har store tal på papiret. 4. det understøtter et helhedsorienteret beslutningsgrundlag Anvendelse af disse kriterier bidrager til, at beslutninger ikke udelukkende baseres på pris eller budgetpåvirkning, men også på systemets bæreevne og sammenhængskraft.
Kriterie 9: Behov for opfølgning	Angivelse af om anbefalingen fører til ændrede kontrolforløb – fx hyppigere, længere eller mere komplekse patientopfølgninger. Eksempel: En behandling kræver månedlig blodprøvekontrol frem for årlig kontrol som ved SOC. Formål: At vurdere ressourcemæssige konsekvenser for klinikker og patientforløb.	
Kriterie 10: Ulighed i behandlingsadgang som følge af centraliserede tilbud	Angivelse af, om en anbefaling forventes at centralisere behandlingen til større sygehuse, og om dette kan skabe ulighed i adgang for visse patientgrupper. Eksempel: En teknologi kan kun tilbydes på universitetshospitaler pga. avanceret udstyr eller højt specialiseret personale. Patienter med lang transportvej, nedsat funktionsniveau eller svagere socioøkonomisk baggrund kan derfor få sværere adgang til behandling. Formål: At identificere risikoen for, at anbefalingen forstærker geografisk eller social ulighed i sundhed, og at inflow til store enheder skaber ventetid, flaskehalse og pressede ressourcer.	
Vægtning: Hvert opfyldt kriterie tæller 2 point, dvs. disse kriterier tæller dobbelt i den samlede score.		

Domæne 4: Patientaccept & præferencer (3 kriterier)

4. Patientaccept & præferencer Dette domæne omfatter forhold, der vedrører patientens oplevelse, præferencer og livskvalitet i relation til behandlingen. Det dækker aspekter, som ikke nødvendigvis fremgår af det kliniske, økonomiske eller strategiske grundlag, men som har væsentlig betydning for behandlingsvalg og implementering.		Noter
Kriterie 11: Værdier og præferencer	Er der indikationer på betydelige forskelle i patienters værdier og præferencer ift. anbefalingen (stor præferencefølsomhed)? Fx ved anbefalinger hvor nogle patienter foretrækker livsforlængende behandling, mens andre vægter livskvalitet og færre bivirkninger højere. Kriteriet er opfyldt, hvis variationen i præferencer har betydning for valg af behandling og evt. for behandlingsudfald.	
Kriterie 12: Stor indvirkning	Har anbefalingen væsentlig indvirkning på patientens dagligdag, fx funktionsevne, psykisk trivsel eller sociale forhold? Altså betydningen af anbefalingen for patienten, uanset om den er let eller svær at følge.	
Kriterie 13: Mulighed og villighed	Er der usikkerhed om patienters mulighed for og villighed til at gennemføre anbefalingen? Ses fx ved behandlinger med høj kompleksitet, lang varighed, mange bivirkninger eller lav tilgængelighed. Kriteriet er opfyldt, hvis dette kan påvirke patienternes efterlevelse og dermed behandlingens effekt i praksis.	
Vægtning: Hvert opfyldt kriterie tæller 1 point.		

Scoring og beslutningsgrundlag for SØ-analyse

Maksimal score

Den samlede score består af point fra fire kriterieområder:

1. Evidens og klinisk effekt (maks. 2 point)

- Evidensniveau A/B
- Stærk klinisk effekt

2. Økonomiske kriterier (maks. 3 point)

- Teknologiomkostninger >20 %
- Øgede omkostninger pr. patient >20 %
- Samlet budgetpåvirkning >100 mio. kr.

3. Implementering og bæredygtighed (5 kriterier, men tæller dobbelt → maks. 10 point)

- Billeddiagnostik og nuklearmedicin
- Sektorovergang
- Øgede personaleressourcer
- Opfølgning
- Centralisering og ulighed i adgang

4. Patientaccept og præferencer (maks. 3 point)

- Værdier og præferencer
- Stor indvirkning
- Mulighed og villighed

Samlet maksimal score: 18 point

Anbefalet grænse for sundhedsøkonomisk analyse – til en start

For at sikre, at 'de rigtige sager' lander på Rådets bord, herunder at Rådets og SundK's ressourcer bruges hensigtsmæssigt, foreslås følgende grænse:

- **Score < 8 point:**

Der udarbejdes ikke yderligere sundhedsøkonomisk analyse. Anbefalingen har ikke tilstrækkeligt økonomisk, strategisk eller evidensmæssigt grundlag. Anbefalingen kan publiceres i retningslinjen.

- **Score ≥ 8 point:**

Der laves en sundhedsøkonomisk analyse, da scoren indikerer, at anbefalingen kan have en betydelig ressourcemæssig konsekvens. Sundhedsøkonom i SundK udarbejder SØ-analyse. Resultatet forelægges Rådet, der afgiver anbefaling. Ved tvivl om design/protokol involveres Rådet forud for den sundhedsøkonomiske analyse.

Grænsen ved 8 point er sat på spinkelt erfaringsgrundlag og skal løbende kalibreres i Rådet, bl.a. med afsæt i antallet af anbefalinger der skal laves SØ-analyse på, ressourcer i SundK og kapacitet i Rådet.

Procesbeskrivelse

Kliniske retningslinjer og sundhedsøkonomisk analyse – SundK Rådets godkendelsesproces



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut



© Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 2025

Udgiver
Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Hedeager 3
8200 Aarhus N

www.sundk.dk

Version 1
Versionsdato: 090725

Indholdet kan frit citeres med tydelig kildeangivelse

Indhold

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

Baggrund

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

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

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

Rådet kan således tilkendegive om de er enige, betinget enige eller uenige i anbefalingerne. Ved enig eller betinget enig (afhængig af betingelserne) skal rådet understøtte ensartet implementering af de kliniske retningslinjer på tværs af landet og selskaberne.

Proces

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

1. Faglig anbefaling udarbejdes

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

2. Identifikation af potentielle sundhedsøkonomiske konsekvenser

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

3. Screening og vurdering af behov for analyse

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

4. Sundhedsøkonomisk analyse

SundK gennemfører en sundhedsøkonomisk analyse med fokus på effektivitet og omkostninger. Analysen suppleres med en overordnet perspektivering med overvejelser omkring konsekvenser for patienten og organisatorisk betydning som ikke er en del af hovedanalysen. Relevante aktører inddrages undervejs. Resultaterne samles i en kort rapport.

5. SundK Rådet's behandling

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

6. Rådets beslutning

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

- a. **Enig i selskabets anbefaling.** Der vurderes at være overensstemmelse mellem det faglige grundlag og hensyn til ressourceanvendelse, implementering og patientværdi.
- b. **Uenig i selskabets anbefaling.** Rådet vurderer, at det ikke er muligt at implementere anbefalingen i hele landet, f.eks. fordi behandlingen ikke synes at være omkostningseffektiv i forhold til de forventede sundhedsgevinster eller fordi der ikke er overensstemmelse med overordnede prioriteringshensyn. Beslutningen indarbejdes i retningslinjen.
- c. **(Betinget enig i selskabets anbefaling).** Rådet ser f.eks. behov for yderligere viden, at implementeringen/effekten følges tæt eller ønsker målgruppen afgrænset. I dialog med selskabet aftales f.eks. mindre justering af formuleringen, pilotafrøvning i afgrænset område eller supplerende dataindsamling eller monitorering.

7. **Offentliggørelse og formidling**

Rådets godkendelse offentliggøres sammen med den sundhedsøkonomiske analyse på www.sundk.dk og deles af SundK med relevante aktører (Danske Regioner, faglige selskaber, KL, m.fl.) med henblik på implementering og eventuel opfølgning.

Dokumentation

Beslutningsdokument

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

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

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

I den kliniske retningslinje

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

Udover evt. aftalt justering af selve anbefalingen (jf. 6b ovenfor) sikrer SundK, at det i retningslinjens metodeafsnit tydeligt fremgår, at anbefalingen har været genstand for sundhedsøkonomisk analyse og vurdering i Rådet. Der indsættes også link til den Sundhedsøkonomiske analyse på www.sundk.dk.

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

Enig i selskabets anbefaling:

Anbefalingen er vurderet af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut med fokus på sundhedsøkonomiske og organisatoriske implikationer. SundK Rådet er enige i anbefalingen.

Enig vil altid føre til publicering på www.retningslinjen.dk.

Uenig i selskabets anbefaling:

Anbefalingen er vurderet af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut med fokus på sundhedsøkonomiske og organisatoriske implikationer. På baggrund af den sundhedsøkonomiske analyse er SundK Rådet uenige i anbefalingen.

I de tilfælde Rådet er uenige i en anbefaling. Der skal her der være en dialog mellem Rådet og forfattergruppen i forhold til hvad der så tilbydes patienten og evt. ændre/fjerne anbefalingen. Er Rådet uenig i selskabets anbefaling kan den ikke publiceres på www.retningslinjen.dk.

(Betinget enig i selskabets anbefaling):

Anbefalingen er vurderet af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut med fokus på sundhedsøkonomiske og organisatoriske implikationer. SundK Rådet er betinget enige i anbefalingen. Betingelsen forudsætter at [f.eks. justering af formuleringen, monitorering, begrænsning til specifik patientgruppe, protokollering].

Betinget enig kan handle om justering af formuleringer, f.eks. *kan* eller *skal* bør der være en dialog om dette med forfattergruppen. I disse tilfælde forventes det at forfattergruppen justerer, hvis de er enige, hvorefter en anbefaling ændres til "Rådet er enig i anbefalingen". Sker der ingen justering kan Rådet ikke være enige i anbefalingen.

Betinget enig vil altid føre til en endelig beslutning om enig eller uenig efter at forfattergruppen har/har ikke imødekommet betingelserne.

