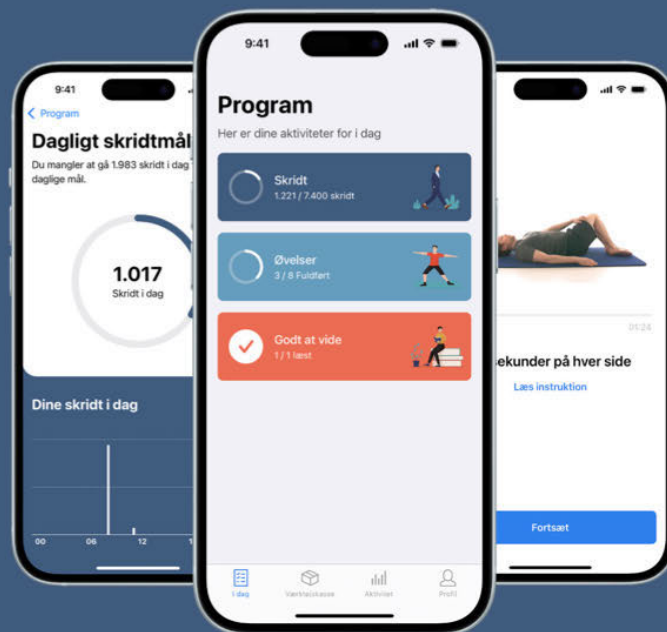




Ansøgning om Evaluering af SelfBack i Behandlingsrådet



Udarbejdet af:
SelfBack
28. oktober 2024

Ansøgning til Behandlingsrådet vedrørende SelfBack som digitalt understøttende behandling af patienter med uspecifikke lænderygsmærter

Forord

Denne ansøgning er udarbejdet som besvarelse til Behandlingsrådets evalueringsdesign for SelfBack til behandling af uspecifikke lænderygsmærter i dansk almen praksis.

Ansøgningen er struktureret med udgangspunkt i Behandlingsrådets ansøgningsskabelon, metodevejledning og øvrige tekniske bilag, samt det tilsendte evalueringsdesign.

Kapitlerne vedrørende hhv. de kliniske effekter, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi er nummereret i korrelation med ansøgningsskabelonen.

Alle passager markeret med gult indeholder fortrolige informationer.

Mulighed for afprøvning af SelfBack

Til fagudvalgets medlemmer og Behandlingsrådets sekretariat er der mulighed for at hente og aktivere en SelfBack app-licens til afprøvning af SelfBack.

QR-koden nedenfor giver adgang til at oprette en test-bruger i SelfBacks interne testmiljø. Testmiljøet fungerer kun som 'sandbox' i forbindelse med implementering af nye softwareopdateringer, og data fra testmiljø-brugere anvendes således ikke til statistiske analyser.



Indhold

1	FORKORTESESLISTE	1
2	OPSUMMERING AF ANSØGNINGENS VÆSENTLIGSTE RESULTATER.....	2
2.1	KLINISKE EFFEKT MÅL	2
2.2	PATIENTPERSPEKTIVER.....	3
2.3	ORGANISATORISKE IMPLIKATIONER	3
2.4	SUNDHEDSØKONOMISK ANALYSE	4
3	INTRODUKTION	5
3.1	PATIENT-/MÅLPOPULATIONEN	11
3.1.1	Ætiologi for lænderygsmærter.....	11
3.1.2	Danske incidens- og prævalenstal for lænderygsmærter	13
3.1.3	Nuværende klinisk praksis	15
3.2	KOMPARATOR	18
3.3	INTERVENTION	18
3.3.1	Eksisterende retningslinjer ved brug af sundhedsteknologien i dag.....	20
4	EVIDENSGRUNDLAG.....	22
4.1	SELEKTION AF RELEVANTE STUDIER	22
5	KLINISK EFFEKT OG SIKKERHED	25
5.1	STUDIE- OG POPULATIONSKARAKTERISTIKA	25
5.2	KLINISK SPØRGSMÅL 1	31
5.2.1	Anvendte studier.....	31
5.2.2	Resultater på studieniveau	32
5.2.3	Metodik for komparativ analyse (intervention versus komparator).....	37
5.2.4	Resultater fra komparativ analyse (intervention versus komparator).....	38
6	PATIENTPERSPEKTIV	44
6.1	OPSUMMERING AF FUND VEDRØRENDE PATIENTPERSPEKTIVET	45
6.1.1	Deltagelse og frafald af patienter i behandlingen med SelfBack.....	47
6.1.2	Risiko for uønskede hændelser ved brug af SelfBack i behandlingen	49
6.1.3	Patientens tid brugt på træning	49
6.2	OVERVEJELSER VEDRØRENDE BRUGERKRAV OG TILGÆNGELIGHED	50
7	ORGANISATORISKE IMPLIKATIONER	56
7.1	OPSUMMERING AF FUND VEDRØRENDE ORGANISATIONSPERSPEKTIVET	57
7.2	ORGANISATIONSBESKRIVELSE	60
7.3	ANSØGERS OPSUMMERING AF STUDIESETTINGS' OVERFØRBARHED	67
8	SUNDHEDSØKONOMI	68
8.1	EKSISTERENDE (SUNDHEDS)ØKONOMISKE ANALYSER.....	68

8.2	SUNDHEDSØKONOMISK ANALYSE	70
8.2.1	Patientpopulation	71
8.2.2	Intervention og komparator(er)	71
8.2.3	Tidshorizont	71
8.2.4	Analysestruktur	71
8.2.5	Data på sandsynligheder	72
8.2.6	Måling af effekt	74
8.2.7	Omkostningsopgørelse	76
8.2.8	Resultat af den sundhedsøkonomiske analyse	78
8.2.9	Ansøgers fortolkning af den sundhedsøkonomiske analyse	85
8.3	BUDGETKONSEKVENSANALYSE	86
8.3.1	Patientpopulation	87
8.3.2	Resultater af budgetkonsekvensanalysen	89
9	DISKUSSION AF DEN INDSENDTE DOKUMENTATION	92
10	REFERENCER	94
11	BILAG	101
11.1	SELEKTION AF LITTERATUR	101
11.2	BUDGETKONSEKVENSANALYSE	102
11.2.1	Behandlingsforløb	102
11.2.2	Patientpopulation	102
11.2.3	Ressourceforbrug	103
11.2.4	Markedsandele	107
11.2.5	Forventet femårig budgetkonsekvens	108
11.2.6	Gevinster og besparelser	108
11.3	DSAM KONFERENCE SLIDES (SUNDHED I MUSKLER OG LED 2024)	110
		116
		117
		122
		129
		135
		137

1 Forkortelsesliste

Forkortelse	Betydning
BIPQ	Brief Illness Perception Questionnaire
CE-mærket	Conformité Européenne (European Conformity)
CUA	Cost-Utility Analyse
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DKK	Danske Kroner
DSAM	Dansk Selskab for Almen Medicin
EMIS	Egton Medical Information Systems / EMIS Health
EPJ	Electronic Patient Journal
EVA	Early Value Assessment
FABQ	Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire
FCP	First Contact Physiotherapy / Physiotherapist
GDPR	General Data Protection Regulation
GPE	Global Perceived Effect
HTA	Health Technology Assessment
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
ICS	Integrated Care systems
iOS	Iphone Operating System
IT	Information Technology
ITT	Intention To Treat
LBP	Low Back Pain
MIC / MCIC	Minimal (Clinical) Important Change (MKRF)
MKRF	Mindste Kliniske Relevante Forskel (MIC)
MR-scan	Magnetic Resonance scanning
NE/NW/SE/SW	North East / North West / South East / South West
NHS	National Health Service
NICE	The National Institute for Health Care Excellence (i England)
NRS	Numeric Rating Scale
PC	Personal Computer
PECAN	Prise en Charge Anticipée Numerique des Dispositifs Médicaux
PICO	Patient, Intervention, Comparison, Outcome (databasesøgning)
PLO	Praktiserende Lægers Organisation
PPIE	Patient and Public Involvement
PREMs	Patient Reported Experience Measures
PROMs	Patient Reported Outcome Measures
PSEQ	Pain Self-Efficacy Questionnaire
QALY	Quality Adjusted Life Years
RCT	Randomised Clinical Trial
RKKP	Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
RMDQ	Roland-Morris Disability Questionnaire
SD	Standard Deviation
STarT-Back	Subgroups for Targeted Treatment – Back
VP	Vanlig Praksis / Vanlig behandling
WAI	Work Ability Index

2 Opsummering af ansøgningens væsentligste resultater

Her præsenteres en kortfattet opsummering af de væsentligste pointer og resultater fra hvert af de fire kapitler: kliniske effekter, patientperspektivet, organisatoriske implikationer, og sundhedsøkonomi.

2.1 Kliniske effektmål

Redegørelsen for de kliniske effektmål der er evalueret for sundhedsteknologien tager udgangspunkt i SelfBacks dansk-norske RCT. Her blev der observeret statistisk signifikante forbedringer inden for fysisk funktionsniveau (+0,88 RMDQ vs. komparator), men forskellen overstiger ikke den MKRF på 2,0, som er angivet i evalueringsdesignet. Selv om gennemsnitsværdierne ikke lever op til MKRF er det nævneværdigt, at ca. hver 7. patient, der får tildelt SelfBack, oplever en ændring i RMDQ på ≥ 4 jf. numbers-to-treat værdien, når der sammenlignes med VP alene. Det tyder på, at komparator gennemsnitligt leder til små forbedringer i RMDQ i næsten samme grad som med SelfBack-forløb, men når det kommer til at opnå større positive ændringer (≥ 4 i RMDQ), er SelfBack-forløb i tillæg til VP komparatorgruppen overlegen.

Hvad angår effekten på helbredsrelateret livskvalitet, var der en højere effekt for den danske subgruppe i RCT'en end for den samlede studiepopulation (+0,03 og +0,02 EQ-5D-5L score vs. komparator), hvor effekten for den danske population er lig den angivne MKRF i evalueringsdesignet. Der er således gennemsnitligt en klinisk relevant forbedring i livskvalitet for målpopulationen ved at tilbyde SelfBack-forløb i forlængelse af VP sammenlignet med VP alene.

For handlekompetence relateret til egenhåndtering af smerter, viste interventionsgruppen også en større positiv udvikling end ved komparator. 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. Selv om den gennemsnitlige ændring ikke overstiger MKRF, påpeger ansøger, at den relative forbedring i SelfBack gruppen var 117% større end ændringen for komparator (hhv. +6,1 vs. +2,8). Hvis ændringen i effektmålet for handlekompetence ansues individuelt for intervention og komparator, opnås der reelt set kun en klinisk relevant ændring i handlekompetence for målpopulationen gennem implementering af SelfBack (+6,1 vs. MKRF på 5,5, PSEQ).

For henholdsvis det værste og det gennemsnitlige smerteniveau i den forgangne uge oplevede interventionsgruppen med SelfBack den største effekt angående smertelindring blandt de to grupper. Selv om resultaterne favoriserer interventionsgruppen i et statistisk signifikant niveau baseret på konfidensintervallerne, er begge effektestimater for den gennemsnitlige gruppevis forskel i smerteintensitet ikke højere end den angivne MKRF på 2,0 jf. evalueringsdesignet (-0,69 og -1,0 ekstra reduktion af hhv. gennemsnitlig ugentlig smerte og værst oplevede smerte i den forgangne uge vs.

komparator). Ansøger påpeger dog at effektstørrelsen i SelfBack gruppen var hhv. 58,3% og 62,5% større end komparator for det gennemsnitlige og maksimale ugentlige smerteniveau.

For ingen af de to effektmål vedrørende arbejdsevne og forbrug af smertestillende medicin blev der observeret statistisk signifikante eller klinisk relevante forskelle. For arbejdsevnen var dette heller ikke en forventning hos ansøger, da lændesmerter påvirker arbejdsevnen i forskellig grad alt efter jobtype, hvor særligt kontoransattes arbejdsevne påvirkes mindre end personer med tungt manuelt arbejde. For opgørelsen af forbruget af smertestillende medicin var der enkelte begrænsninger med henblik på præcisionen af effektmålet, og yderligere undersøgelser bør foretages for at blive klogere på særligt dette effektmål.

2.2 Patientperspektiver

Patientperspektiverne er beskrevet med udgangspunkt i en pilotafprøvning og en Velfærdsteknologivurdering i en dansk kommune, publicerede studier med interviews af patienter, der har prøvet SelfBack, samt fra afprøvning i NHS-regi.

Der fremhæves generelt positive elementer fra sundhedsteknologien fra patienterne; herunder de daglige reminders, øvelserne og skridttælleren. Desuden nævnes øvelserne og motivations-elementerne som særligt positive oplevelser, og der er generelt stor tilfredshed med appen. Som beskrevet i Tabel 7 i sektion 6.2 har sundhedsteknologien særligt potentiale for at løfte niveauet i behandlingsforløb med lænderygsmerter særligt for perspektiverne vedrørende tilgængelighed og ulighed i sundhed. Ansøger fortsætter desuden med løbende at indsamle data og brugerfeedback for appen.

2.3 Organisatoriske implikationer

I et forløb med SelfBack ændres forløbsbeskrivelsen umiddelbart ikke fra nuværende standarder i almen praksis. Gennem projektet "Apps i Almen Praksis", kan brugerlicenser/aktiveringskoder til appen ordineres af lægen via en simpel brugerflade på lægens computer. SelfBack gør det til gengæld muligt at lade farmakologiske og manuelle behandlinger være det sidste behandlingsalternativ for målpopulationen, som tilskyndes af de regionale forløbsprogrammer. Behandlere, der har arbejdet med SelfBack, udtrykker, at de føler, at der bibringes værdi til deres arbejde gennem data, og de har opkvalificeret deres beslutninger på baggrund af dag-til-dag-opsamling af data, samt gjort journalisering lettere.

Procesevalueringerne og velfærdsteknologivurderingerne fra gennemførte pilot-projekter viste, at der var et stærkt ønske om at komme med konstruktiv feedback fra behandlere til appen. Ansøger præsenterer desuden en fast volumenbaseret afregningsmodel baseret på kommercielle erfaringer og understreger, at der er et stort fokus på, at implementeringen skal gøres rigtigt og korrekt.

2.4 Sundhedsøkonomisk analyse

De målte omkostninger under det 9-måneders forløb bør anvendes som pejlemærker, indtil der foreligger nyere studier på effektiviteten af SelfBack til behandling af uspecifikke lænderygsmærter med højere prioritet af den sundhedsøkonomiske analyse.

SelfBack er ifølge den netop publicerede sundhedsøkonomiske analyse omkostningseffektiv med 98% sandsynlighed ved en cost-effectiveness grænse på DKK 173.493 (€ 23.250) pr. kvalitetsjusterede leveår (QALY). Sundhedsteknologien er i den anledning umiddelbart et effektivt tiltag som et tillæg til vanlig behandling for at øge behandlingskvaliteten af patienter med uspecifikke lænderygsmærter i Danmark.

Omkostningsopgørelsen i den sundhedsøkonomiske analyse var dog svært begrænset, hvad angår hospitalsomkostninger og afrapportering heraf, da RCT-studiet ikke var planlagt efter at skulle være anledning til en sundhedsøkonomisk opgørelse. Der udarbejdes en primær budgetkonsekvensanalyse i samarbejde med Behandlingsrådets sekretariat. Ansøger har derudover også fremlagt en sekundær budgetkonsekvensanalyse, der inkluderer besparelspotentialer fra erfaringer i relaterende projekter med implementering af egenhåndteringsprogrammer, men som ikke fremgik af observationerne i det sundhedsøkonomiske studie af SelfBack.

Den sekundære budgetkonsekvensanalyse anvender bl.a. estimater og skøn baseret på nyeste årsopgørelser fra den danske rygdatabase (DaRD), Danmarks Statistik, og *"Sundhedsbyrden i Danmark"*-rapporten, sammen med de kilder, der diskuterer besparelspotentialet ved implementering af understøttet egenhåndtering af patienter i almen praksis- og hospitalssektoren.

Budgetkonsekvenserne i den sekundære analyse tyder på voksende årlige besparelser over den 5-årige implementeringsperiode fra lige under DKK 40 mio. op til DKK 422 mio. ved landsdækkende implementering. Det opfordres fra ansøgers side, at Behandlingsrådet ser nærmere på det vedhæftede excel-dokument med den sekundære budgetkonsekvensanalyse. Behandlingsrådet og fagudvalget er meget velkomne til at ændre i estimaterne og antagelserne bag både den primære og sekundære budgetkonsekvensanalyse og indsætte egne antagelser i forbindelse med vurderingen.

3 Introduktion

SelfBack er ikke bare en app, men en organisation, som er opstået på baggrund af en vision om at optimere outcomes for personer med lænderygsmærter - ved at understøtte patientens egenhåndtering digitalt og evidensbaseret. SelfBack er udviklet, og klinisk afprøvet, over en periode på 5 år af et multidisciplinært hold af førende forskere indenfor det muskuloskeletale og arbejdsmiljømæssige område, herunder, bl.a. forskere fra SDU og Det National Forskningscenter for Arbejdsmiljø, samt Det Norske Tekniske Universitet (NTNU). Evidensen for digitale løsninger var forud for udviklingen af SelfBack yderst begrænset [1,2], hvorfor denne ambitiøse forskergruppe nu har udført flere brugerinvolverende forskningsprojekter [3,4], der ligger til grund for de løsninger, der er integreret i SelfBack-appen i dag. Andre studier har dog vist, at mHealth generelt har potentiale for at øge tilgængeligheden af sundhedstilbud ved at overflødiggøre den fysiske afstand til en sundhedsklinik, samt øge omkostningseffektiviteten i forbindelse med behandlingsforløb [5] særligt ud fra et større fokus på egenhåndtering [6].

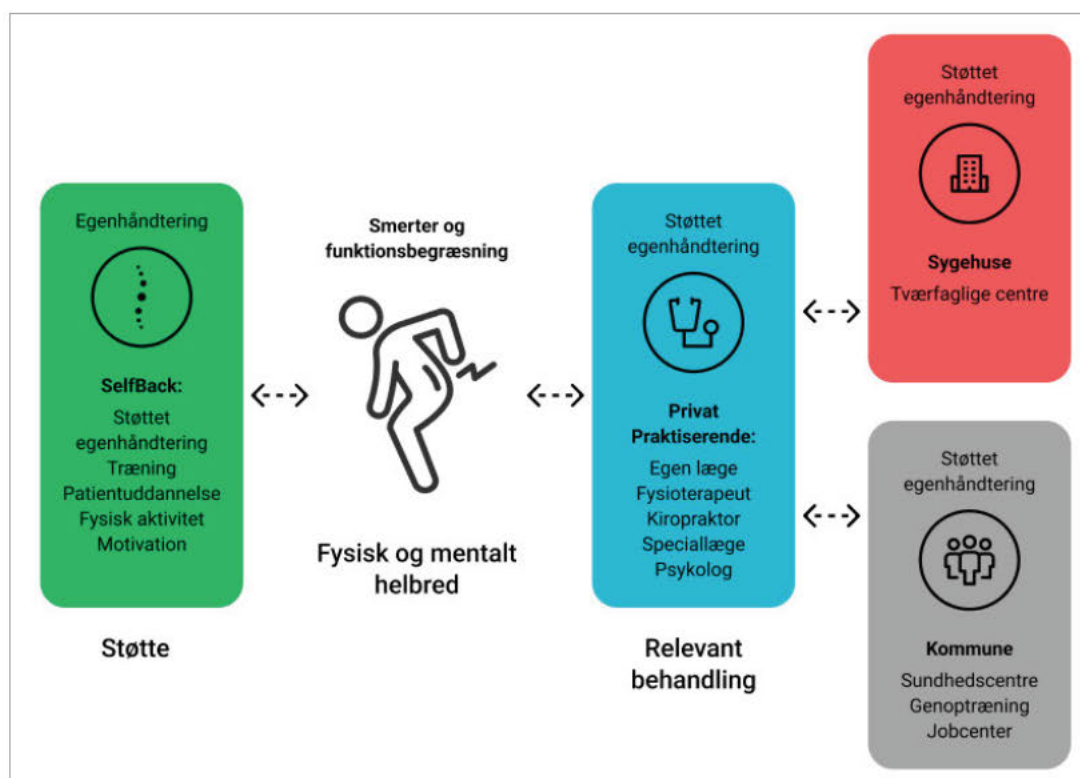
SelfBack er således en CE-mærket og videnskabeligt funderet smartphone-app, som har til formål at støtte patientens egenhåndtering af uspecifikke lænderygsmærter. På baggrund af information givet efter indhentet samtykke fra patienten, giver appen et evidensbaseret og personaliseret egenhåndteringsprogram, som skal bidrage til at lindre patientens uspecifikke lænderygsmærter. Programmet består af daglige aktiviteter, patientuddannelse, Kognitiv adfærdsterapi og øvelser baseret på videnskabelig evidens, og er i overensstemmelse med anbefalingerne fra de kliniske guidelines på området, så patienten er sikret opdateret og relevant hjælp hver eneste dag i forløbet. Alle øvelser udnytter patientens kropsvægt som naturlig modstand, og på den måde er udstyr eller andet fitnessstilbehør ikke nødvendigt for at få fuld værdi af appens funktionaliteter. SelfBack formidler også generel information om uspecifikke lænderygsmærter og stiller yderligere værktøjer til rådighed, såsom målsætningsredskaber, mindfulness, smertelindringsøvelser og søvn-påmindelser.

For at fordre vedvarende brug og hjælpe patienten med at overholde egenhåndteringsplanerne, vil appen sende motiverende beskeder og notifikationer, der er tilpasset patientens brugsmønster, så patienten oplever at blive understøttet og motiveret på rette tid og sted.

Sammenfattende kan man sige, at SelfBack er et CE-mærket Medical Device i klasse 1 under MDR som er udviklet med afsæt i klinisk evidens inden for optimering og støtte i forbindelse med egenhåndtering af uspecifikke lænderygsmærter. Dette gøres gennem en multimodal tilgang, som inkluderer personaliserede forslag til fysisk træning, patientuddannelse, samt motivation og støtte i mestring af egen sygdom [3,4] og anvendes som tillæg til vanlig praksis (VP) (Figur 2).



Figur 1. SelfBack applikation preview.



Figur 2. SelfBacks indplacering i det samlede patientforløb (videreudvikling af slide fra DSAM, bilag 11.3)

Særlig bemærkning:

SelfBack-appen er for nuværende klinisk valideret som en supplerende behandling i forlængelse af VP [7,8,9]. Som et nyt behandlingstiltag har det af etiske årsager og restriktioner i sundhedsvæsenet ikke været muligt at igangsætte studier, hvor SelfBack implementeres som et selvstændigt element i behandlingsprocessen for patienter med kroniske lænderygsmærter. Det var oprindeligt planlagt, at SelfBack skulle indgå som en del af MedCom-projektet "*Apps i Almen Praksis*" [10]. I den forbindelse var det planlagt, at der skulle igangsættes et pilotstudie, hvor en interventionsgruppe kunne tilbydes SelfBack App som primær behandling. Disse aktiviteter er dog af forskellige grunde uden for SelfBacks kontrol ikke blevet gennemført som oprindeligt planlagt, og pilotforsøget udføres nu med et mere begrænset scope, som er begrænset til teknisk *Proof-Of-Concept* for Primærsektorens Leverandørs 'app i almen praksis'-modul og ift. accept set fra behandlerperspektivet.

Omkostningerne angivet i den aktuelle sundhedsøkonomiske analyse, der præsenteres i sektion 8.2 og 8.3, bør fortolkes som en øvre grænse, da:

- 1) Den anvendte pris for interventionen i [9] er normalprisen, som ikke har været genstand for forhandling.
- 2) De samlede patientomkostninger til sundhedsydelser har potentiale for at blive væsentligt reduceret ved en indsættelse af SelfBack tidligt i patientforløbet (i almen praksis), hvor der findes yderligere muligheder for at fortrænge anvendelsen af f.eks. billeddiagnostik (se sektion 8.3).

Ny forløbsbeskrivelse på vej for almen praksis:

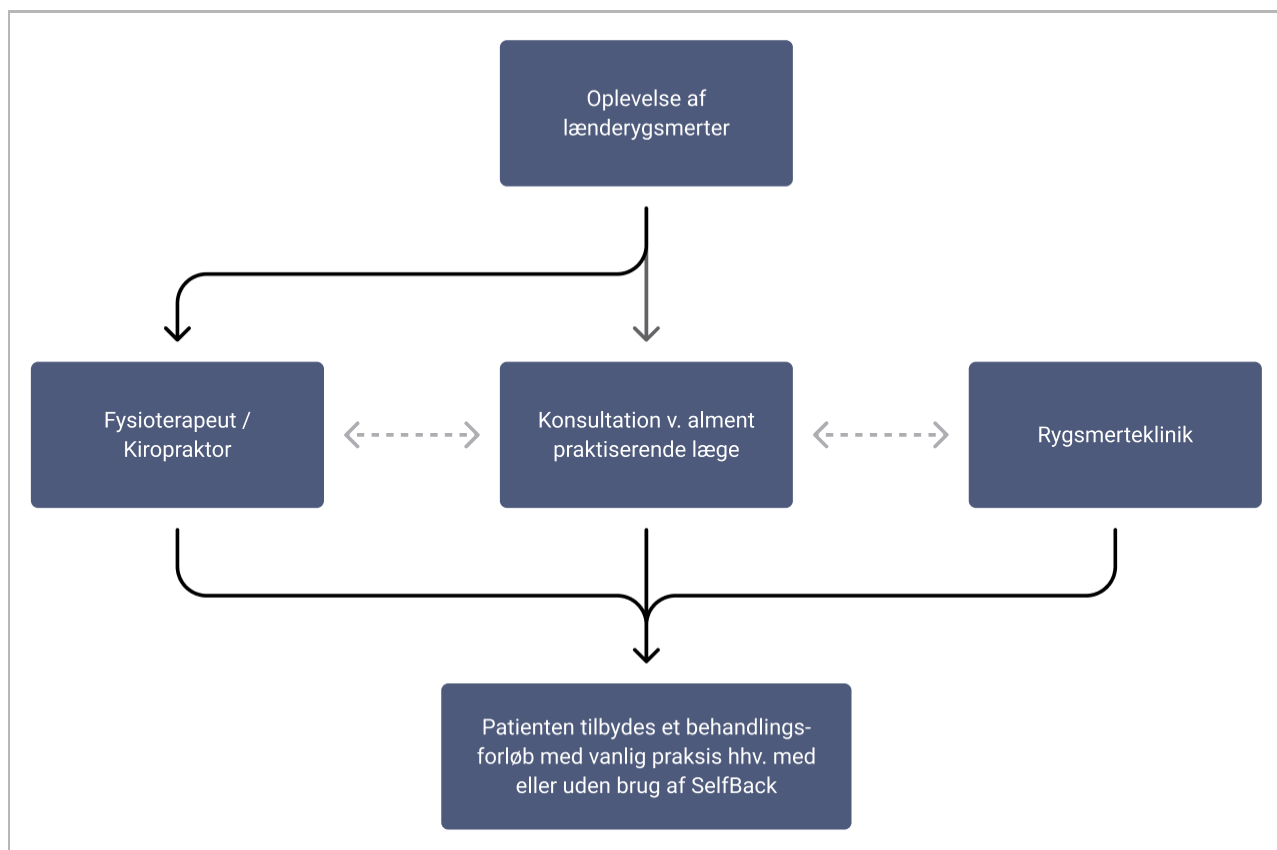
I Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) arbejdes der i øjeblikket på en revision af praksisvejledning for alment praktiserende læger for håndtering af lænderygpatienter fra 2006 [11]. Vejledningen er i øjeblikket i intern høring, men hovedlinjerne er blevet præsenteret på Konferencen for Sundhed i muskler og led (se bilag 11.3).

Vejledningen opdateres ud fra den nyeste evidens på området, og 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 [bilag 11.3].

Et interessant studie, der har undersøgt effekten af én vs. flere fysioterapeutiske behandlinger hos patienter med muskel-skeletbesvær i klinisk praksis, har overraskende konkluderet, at patienterne ikke oplever signifikante ændringer i smerte, funktionsniveau eller livskvalitet i takt med et øget antal fysioterapeutiske konsultationer [12]. Dette eksempel, samt pilotforsøget "*Godt fra start*" udført af Dansk Sundhedssikring og Aalborg Universitet, som indikerer, at man ved en sundhedsfaglig telekonsultation med afklaring af "*røde flag*", efterfulgt af målrettet patientinformation og vejledning, har kunnet reducere antallet af tilbagefald i interventionsgruppen med op mod 54% [13].

Hertil kommer erfaringer fra udlandet, hvor digitale løsninger i større grad end i Danmark anvendes tidligt i patientforløb, som et værktøj til egenhåndtering (Se PECAN¹ og DiGA²). Alt dette understøtter relevansen af at nytænke patientforløbet for danske rygpatienter og introducere et digitalt understøttet forløb, hvor SelfBack tilbydes gennem egen praktiserende læge enten som forberedelse til henvisningen til fysioterapeut, eller ved første møde i praksis.

Nedenfor illustreres og præsenteres de hidtil analyserede behandlingsforløb med SelfBack samt et forslag til et alternativt setup, der ligger i tråd med den kommende DSAM-praksisvejledning.



Figur 3. Flowchart der viser rekrutteringsforløb i RCT-studiet for SelfBack [7].

Som Figur 3 viser, kunne de rekrutterede rygsmerterpatienter i det dansk-norske SelfBack RCT-studie [7] være henvist af praktiserende læge, fysioterapeut, kiropraktor eller sundhedsprofessionel på en rygsmerteklinik.

I dag henvises de fleste danske rygsmerterpatienter til brug af SelfBack ved siden af vanlig behandling efter en konsultation ved kiropraktor eller fysioterapeut. Vejen fra patientens oplevelse af ny-opståede eller tilbagevendende rygsmerte til en licens til brug af SelfBack i dag kan bedst beskrives ud fra illustrationen i Figur 4.

Fælles for alle SelfBack-forløb hidtil har været kombinationen af SelfBack med vanlig behandling. Der er i dag foretaget grundige undersøgelser af hvilken ekstra effekt patienter oplever ved denne

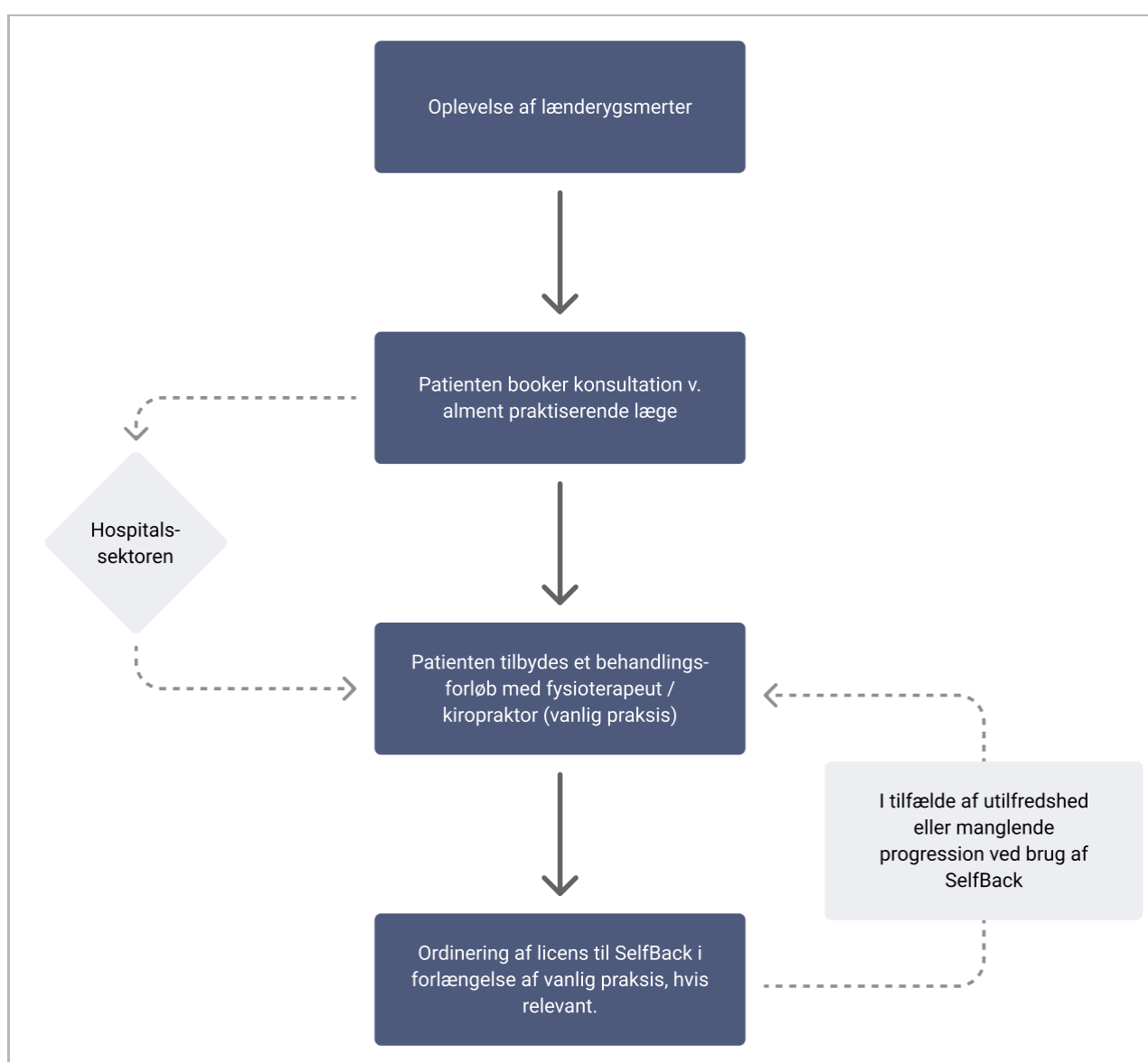
¹ <https://gnius.esante.gouv.fr/en/financing/reimbursement-profiles/early-access-reimbursement-digital-devices-pecan>

² <https://diga.bfarm.de/de>

kombination sammenlignet med vanlig behandling alene, hvilket beskrives nærmere i de følgende sektioner i ansøgningen.

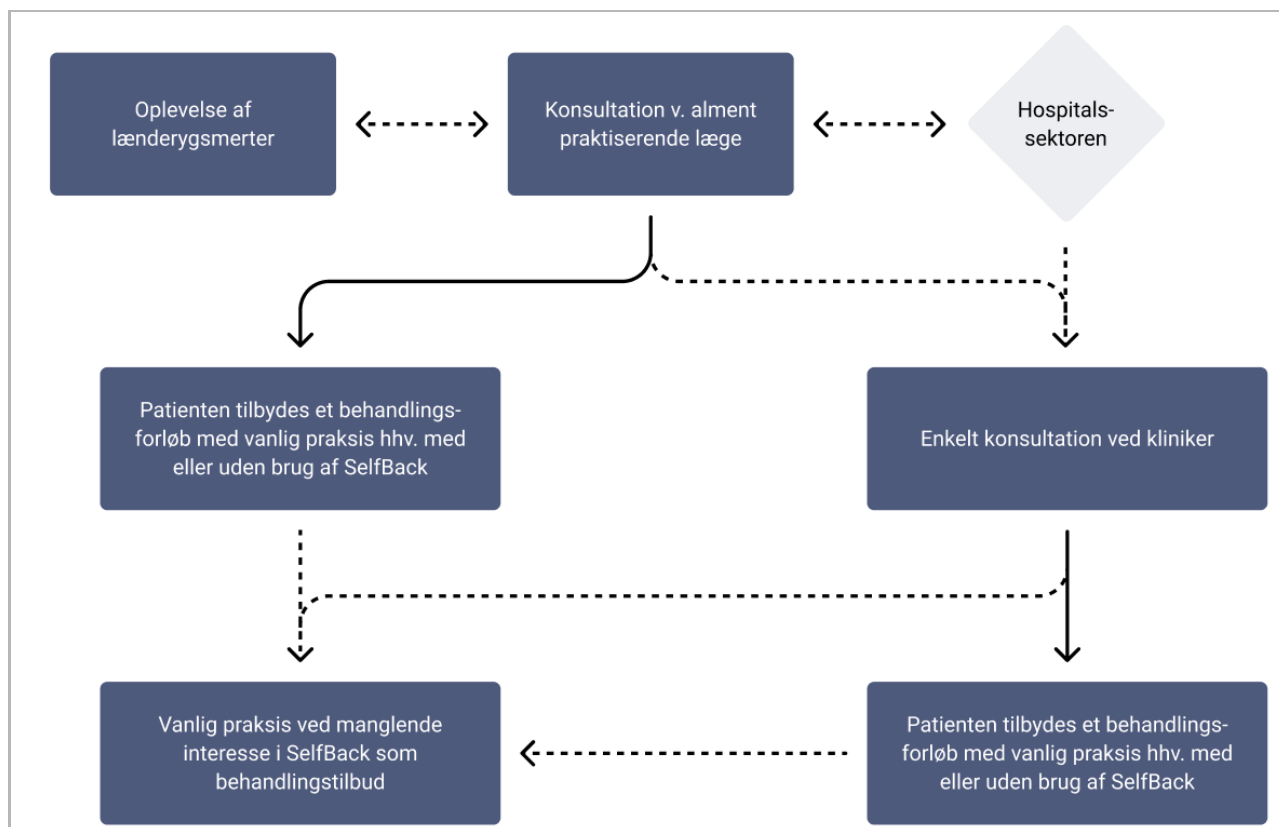
Med afsæt i de kliniske resultater hidtil, samt den tilgængelige litteratur på området, ser ansøger et p.t. uudnyttet potentiale for brugen af SelfBack i det danske sundhedssystem ved at kunne gøre SelfBack tilgængelig allerede fra første konsultation med egen læge.

Derfor advokerer ansøger for udarbejdelsen af et nyt digitalt patientforløb som illustreret i Figur 5 nedenfor, med henblik på at understøtte den kommende DSAM-vejledning, der har fokus på støttet egenhåndtering, patientuddannelse og træning i behandlingen af uspecifikke lænderygsmærter hos danske rygsmerterpatienter, hvilket præcist matcher SelfBack appens indhold.



Figur 4. Flowchart der viser et gennemsnitligt SelfBack-relateret behandlingsforløb i dag.

SelfBack har en vision om at optimere de nuværende behandlingsforløb for rygsmerterpatienter i det danske sundhedssystem ved at muliggøre et digitalt understøttet patientforløb, der er attraktivt for både patienten og de involverede aktører i sundhedssystemet, og som følger såvel internationale som nationale rygbehandlingsguidelines med klinisk evidens. Sådan et patientforløb kunne se ud som illustreret i Figur 5.



Figur 5. Flowchart der viser potentielt digitalt optimeret behandlingsforløb med anvendelse af SelfBack

Denne ansøgning lægger således op til følgende vurdering hos Behandlingsrådet:

Bør patienter, der præsenterer med uspecifikke lænderygsmærter i almen praksis, tilbydes Self-Back app som digitalt understøttende behandlingsredskab for øget egenhåndtering, i tillæg til vanlig praksis?

3.1 Patient-/målpopulationen

I de følgende tre afsnit beskrives patientpopulationen med henblik på ætiologi af lænderygsmarter, incidens og prævalenstillene for lænderygsmarter i Danmark, samt en beskrivelse af den aktuelle nationale kliniske praksis for patientgruppen med lænderygsmarter.

3.1.1 Ætiologi for lænderygsmarter

Lænderygsmarter defineres af Region Syddanmark i det nye tværsektorielle forløbsprogram for borgere med lænderygsbesvær [14] som:

“Træthed, gener og/eller smerter i lænderyggen med eller uden udstråling til ben(ene) og med varierende grader af funktionsbegrænsning herunder arbejdsevne” (s. 6 i [14])

Som ovenstående definition indikerer, er der meget stor variation i patienternes oplevelse af lænderygsmarter med henblik på både smerteintensitet og symptomer. Lænderygsmarter er derudover også kendetegnet ved at være alt fra kortvarige og forbigående hos nogle borgere til at være langvarige og svært funktionsnedsættende for andre [15]. Kun for ca. 10% af alle, der præsenterer med lænderygsmarter, kan der påvises en specifik årsag herfor, og de øvrige 90% bliver klinisk diagnosticeret med uspecifikke lænderygsmarter [16]. Uspecifikke lænderygsmarter kan desuden indtræffe i alle aldre lige fra børn i en alder ned til 6 år [17].

Ifølge lægehåndbogen via sundhed.dk, kan akutte lænderygsmarter opstå i muskulatur, ligamenter, intervertebraldiskus eller facetledene, og de akutte smerter opstår ofte i forbindelse med løft, vrid eller voldsommere bevægelser [18]. I det tværsektorielle forløbsprogram angives desuden tre forskellige grupper af risikofaktorer for langvarigt og funktionsbegrænsende lænderygsbesvær:

1. Fysiske helbreds faktorer som; prævalente udstrålende smerter til et eller begge ben, en høj smerteintensitet, betydelig nedsat funktion, samtidige smerter andre steder i kroppen, og generelt dårligt helbred med andre fysiske sygdomme [14].
2. Psykologiske faktorer som; depression, bekymring, utryghed, og en følelse af magtesløshed er risikofaktorer for langvarigt lænderygsbesvær. Derudover kan patientens sygdomsforståelse, forventninger og mestringsstrategier have stor betydning for forløbet [14].
3. Sociale faktorer som; uddannelsesniveau, indkomst- og socialgruppe samt sociale faktorer på arbejdspladsen [14]. Som angivet i rapporten *Sygdomsbyrden i Danmark* fra 2022 [19], ses der eksempelvis en social ulighed på området for lænderygsmarter, hvor et lavere uddannelsesniveau og en lavere indkomst øger risikoen for at leve med lænderygsmarter.

Livsstilsfaktorer som rygning, overvægt og nedsat fysisk aktivitet angives også til at være forbundet med prævalensen af lænderygsmarter [14]. Lægehåndbogen anviser også arbejdsrelaterede faktorer som disponerende faktor herunder; tungt fysisk arbejde, hyppige løft, hyppige bøj og rotation i ryggen, repetitivt arbejde, statiske arbejdsstillinger, vibrationer og stillesiddende aktivitet [18].

Med de adskillige risikofaktorer for længerevarende episoder med lænderygsmærter og nedsat funktionsniveau er det yderst komplekst at estimere årsagssammenhænge, og det anbefales at anskue den individuelle patient ud fra et holistisk perspektiv jf. ICF-principperne [14].

Tal for det gennemsnitlige sygdomsforløb med lænderygsmærter er i Lægehåndbogen angivet således:

- 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]
- Personer med akutte rygsmerter oplever ca. 60% smertereduktion og bedring af funktionstab, og ca. 80% er tilbage i arbejde i løbet af én måned [18]
- Milde smerter og funktionstab vedvarer fra tre til mindst 12 måneder [18]
- Ca. 75% vil opleve mindst et tilbagefald i løbet af 12 måneder [18]

Prognosen for lænderygsmærter er i Lægehåndbogen angivet således:

- Inden for 6 måneder recidiverer rygsmerterne hos ca. 40% af personer med akutte rygsmerter [18]
- Ca. 1% af alle med førstegangs optræden af akutte lænderygsmærter oplever kronisk udvikling af lændesmerterne [18]
- Det anslås, at ca. 2% af befolkningen har kroniske gener i lænderyggen [18]

Tidligere har patienter med lænderygsmærter været inddelt i hhv. akutte, subakutte og kroniske lænderygsmærter [14]. Denne inddeling er anset som uhensigtsmæssig på baggrund af lænderygsmærternes varierende og fluktuerende natur [14]. I stedet inddeles personer med lænderygsmærter i følgende tre undergrupper:

- 1) Borgere, der oplever lænderygsbesvær, som klarer sig selv uden kontakt til sundhedsvæsenet.
- 2) Borgere, der oplever lænderygsbesvær, og som har kontakt til praksissektoren.
- 3) Borgere, der oplever lænderygsbesvær, som både har kontakt til praksissektoren samt kommunale tilbud og/eller sygehuse.

Denne inddeling kan jf. det nye forløbsprogram for borgere med lænderygsmærter i stedet anvendes til at beskrive, hvor i forløbet de befinder sig, og desuden være med til at identificere behovet for sundhedsydelser blandt patientgruppen [14].

Ud fra tallene for de gennemsnitlige sygdomsforløb og prognosen med lænderygsmærter, kan det godt ligne, at lænderygsmærter ikke skulle være en stor samfundsmæssig belastning, da de fleste episoder går i sig selv efter 1-2 måneder. Desværre har den høje andel af tilbagevendende episoder en større effekt på den oplevede invalidering som smerterne nogle gange medføre. Læs nærmere i

følgende afsnit vedrørende incidens, prævalens og samfundsøkonomiske omkostninger af lænderygsmærter i Danmark.

3.1.2 Danske incidens- og prævalenstal for lænderygsmærter

I gennem regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram, kan der læses i rapporten fra Dansk Rygdatabase (DaRD), at der fra sommeren 2020 til sommeren 2021 var 61.350 ny-diagnosticerede patienter med non-inflammatoriske og non-maligne rygsmærter set på offentlige og private hospitaler [20]. Disse patienter har været igennem et udredningsforløb med en resulterende diagnose indenfor rygsmærter, og som ikke har haft kontakt til sygehusvæsenet indenfor 365 dage. Af disse var 17% af smærterne i diagnosekategorien for nakkesmærter, hvilket efterlader 37.401 personer (61%) med smærter diagnosticeret i lænd/ryg og 13.255 personer (22%) med ikke-præciserede smærter relateret til ryggen [20]. Baseret på de seneste tal fra DaRD var den maksimale årlige incidens af personer med smærter relateret til lænderyggen i hospitalssektoren fra 2020-2021 således 50.656 personer og minimalt 37.401 personer [20].

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].

Kombineres incidens-tallene fra DaRD med den rapporterede prævalens i Sygdomsbyrden, er det således kun ca. 6,3% af personer med prævalente lænderygsmærter, der er nyopståede. Dette størrelsesforhold understøtter karakteristikken om lænderygsmærter, som for mange vil være langvarige og periodisk tilbagevendende som nævnt i afsnit 3.1.1.

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].

De angivne estimer i Sundhedsbyrden [19] vedrørende lænderygsmærter stemmer overens med de registrerede tal fra Danmarks Statistik, Sundhedsdatastyrelsen, og Dansk Kiropraktorforening med henblik på antallet af årlige kontakter til henholdsvis praktiserende læge, fysioterapi og kiropraktik.

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 lænderygsmærter. 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 lænderygsmærter i 2022 udledt fra

antagelsen om de 20,8% af alle kontakter i fysioterapi og kiropraktik er lænderygsmarter jf. Sundhedsbyrden [19].

Samfundsøkonomisk viser tallene fra Sundhedsbyrden at de årlige omkostninger i sundhedsvæsenet i alt for personer med lænderygsmarter udgør 7,13 mia. danske kroner (2018-kr.) fordelt på praksissektoren (DKK 304,8 mio.), fysioterapi og kiropraktor (DKK 271,5 mio.), sygehus (DKK 4.943,3 mio.), medicin (DKK 921,1 mio.), og hjemmehjælp (DKK 760,8 mio.) [19].

Omkostninger til sygefravær, tidlig pension og for tidlig død på grund af lænderygsmarter leder derudover til et årligt ekstra produktionstab på i alt 21 mia. danske kroner sammenlignet med personer uden lænderygsmarter [19]. Særligt omkostninger til tidlig pension er stærkt påvirket af lænderygsmarterne, der er opgjort til at være medvirkende til hele 38,1% af alle årlige nytilkendte førtidspensioner [19].

Generelt set har lænderygsmarter været et stigende problem globalt, og antallet af personer med prævalente lænderygsmarter forventes at stige fra 619 mio. i 2020 til 843 mio. mennesker (+36%) i 2050 på verdensplan [25]. Estimatet kommer fra konsortiet af verdensledende forskere på rygområdet, der har bidraget til Global Burden of Disease-studiet for lænderygsmarter. Antagelsen om en stor fremtidig stigning i prævalensen i lænderygsmarter indikerer, at der i høj grad skal prioriteres, hvordan patienter med lænderygsmarter bedre selv kan håndtere og begå sig med smerterne i sin dagligdag for: 1) at tilgodese den individuelle patient ved at indarbejde tryghed i vedkommendes hverdag med lænderygsmarter, og 2) at undgå en markant fremtidig stigende belastning af sundhedsvæsenet, som overstiger udbuddet/kapaciteten i sundhedsvæsenet.

3.1.2.1 Forventning om markedsoptag

Som udgangspunkt kan en licens til SelfBack ordineres til alle personer, der præsenterer med lænderygsmarter et givent sted i sundhedssektoren, værende i almen praksis, ved fysioterapeut eller ved kiropraktor både kommunalt og på sygehusene. Der er nogle undtagelser der omfatter personer f.eks. uden kompatibelt udstyr som en manglende smartphone eller som ikke kan begå sig på et af de 9 tilgængelige sprog i applikationen i dag. Derudover skal der fraregnes de personer, der potentielt frabeder sig digital intervention baseret på personlige præferencer.

Det er svært at estimere den præcise population, der vil modtage interventionen ved fuldt markeds-optag, men ansøger har ud fra de nyeste statistikker forsøgt at opsætte et realistisk bud på antallet af lænderygsmertepatienter, der årligt vil kunne modtage en SelfBack licens i Danmark.

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

Af de 240.000 vil ca. halvdelen modtage en henvisning til fysioterapeut jf. Professor, doktor, og speciallæge i reumatologi, Tom Bendix [26], og ca. 116.000 vil konsultere en kiropraktor [23,24].

De ovenstående estimater for patienttal i de forskellige sektorer og behandlingsregi understøttes derudover af en nyere undersøgelse af Arnbak et al. [27], der i en tværsnitsundersøgelse undersøgte vanlig praksis for lænderygsmarter i Danmark og barrierer forbundet hermed.

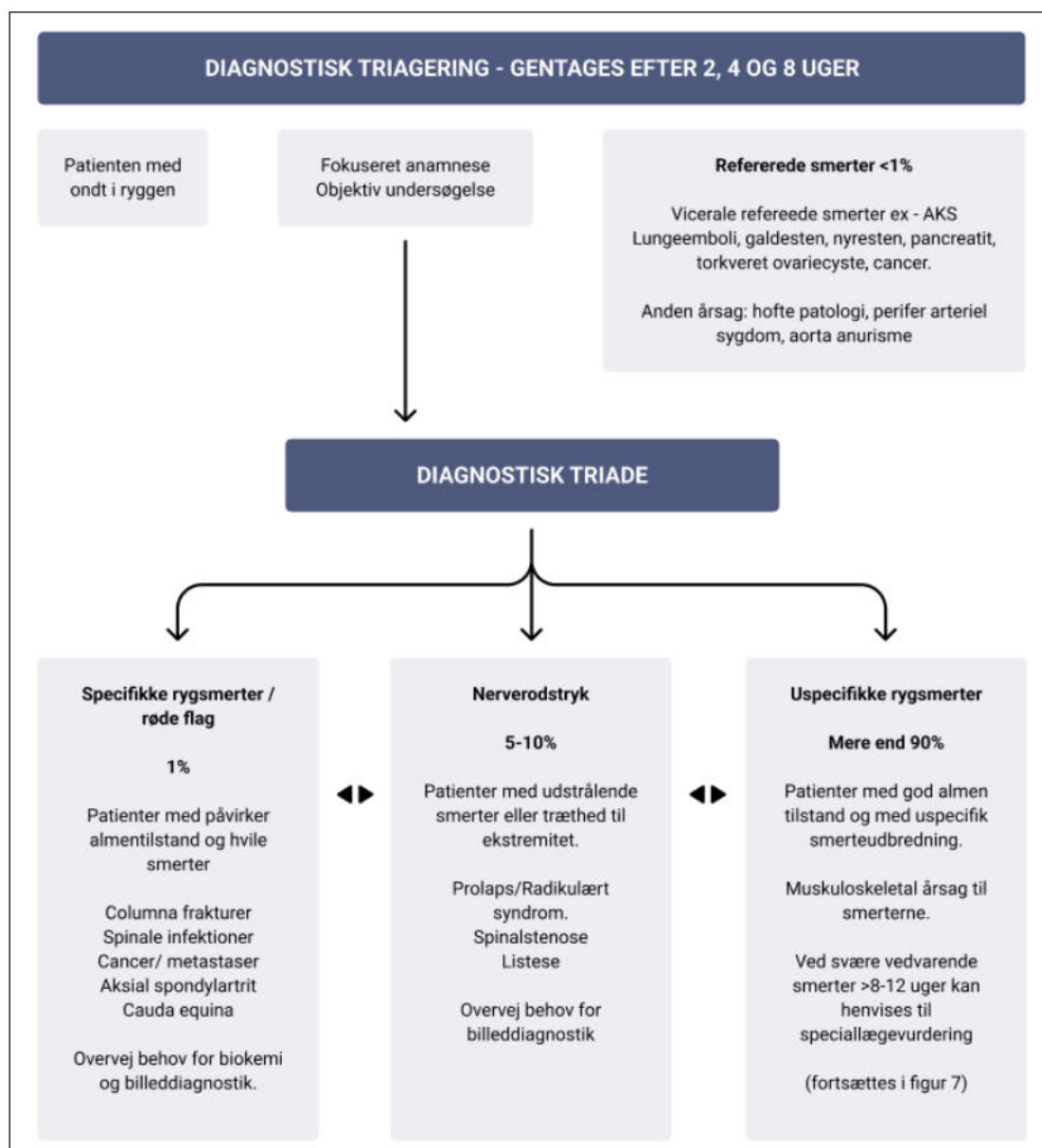
Med udgangspunkt i Danmarks teknologiske og digitale standpunkt i dag, er det forventeligt et fåtal, der ikke vil kunne tildeles en licens baseret på eksklusionskriterierne. Ud fra de ovenstående estimater for den årligt tilgængelige målpopulation kan der med data fra et internt projektsamarbejde med et dansk pensionsselskab, der også udbyder sundhedssikring til deres kunder, nogenlunde angives et realistisk base-case markedsoptag af SelfBack i praksis. I projektet fik personer med lænderygsmarter tilbudt SelfBack efter visitation til kiropraktor. Det vil sige, at det var kiropraktorerne der vurderede, om en person med lænderygsmarter var egnet til at modtage en app-licens til SelfBack.

Der var 1.155 personer med lænderygsmarter under rekrutteringsperioden, som blev visiteret til Kiropraktor. Heraf var 13% ikke erklæret egnet af kiropraktorerne til inklusion (kriterierne var lig de anvendte i SelfBack RCT-studiet; se Tabel 4A), og 30% af alle, der havde udfyldt en samtykkeerklæring til deltagelse i projektet, ønskede ikke at bruge appen eller fandt den ikke relevant [28](se *Bilag 11.4*). Acceptraten synes muligvis lav, men raten kan være under stærk indflydelse fra gældende forventninger og normer blandt patienter i den danske praksis, som i de sidste årtier nærmest ikke har ændret sig, og hvor mange patienter forventeligt ikke er så omstillingsparate.

Anvendes tallene fra projektet dog i kombination med estimatet på de ca. 240.000 personer, der årligt præsenterer med uspecifikke lænderygsmarter i almen praksis, vil et base-case markedsoptag således være 146.160 personer, som er egnet til at modtage en SelfBack app licens, og som accepterer tilbuddet ved fuld udrulning i dansk praksis, når hhv. 13% og 30% trækkes fra med henblik på patient-eksklusion og -acceptrate.

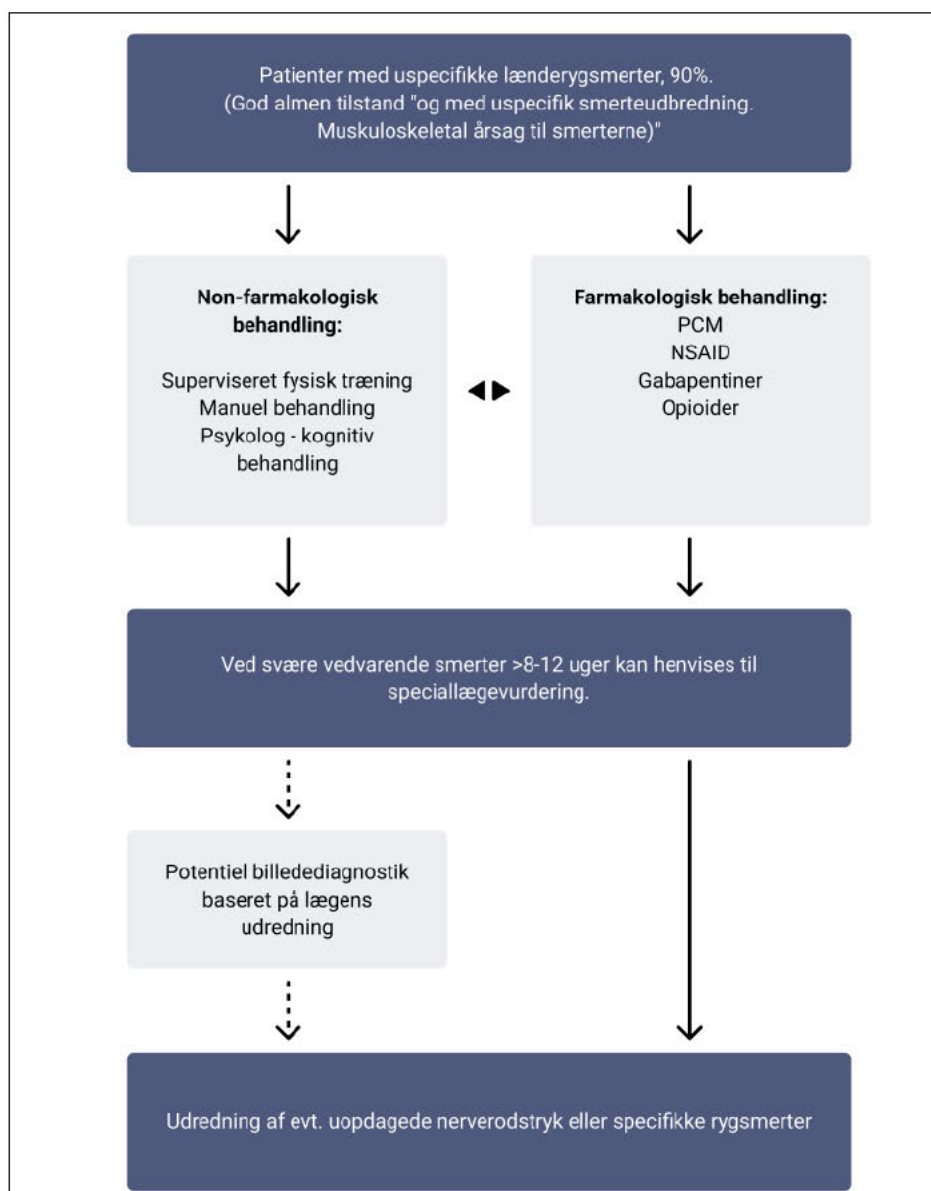
3.1.3 Nuværende klinisk praksis

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 lænderygsmarter fra 2016 [29] og kroniske lænderygsmarter fra 2017 [30]. Figur 6 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, nerverodstryk, og uspecifikke lænderygsmarter.



Figur 6. Diagnostisk triagering - Forløbsbeskrivelse af vanlig praksis. Figuren er baseret på et slide fra DSAM oplæg på den årlige konference for Sundhed i Muskler og Led 2024 (se bilag 11.3)

Ifølge tallene fra DSAM [bilag 11.3] vil 90% af rygsmerterpatienter blive diagnosticeret med uspecifikke rygsmerter, og som det blev nævnt på årets Konference for Sundhed i Muskler og Led, er der i DSAM bred enighed om, at behandlingsmulighederne for denne patientgruppe er forholdsvis begrænsede. I Figur 7 oplystes de nuværende behandlingsmuligheder i klinisk praksis for personer med uspecifikke lænderygsmerter jf. de kliniske retningslinjer [29,30]. Vær opmærksom på, at billeddiagnostik ikke anbefales til personer uden forudgående mistanke om patologiske forandringer i columna eller lignende røde flag, hvorfor evt. billeddiagnostik er placeret relativt sent i figuren for at illustrere de cases, hvor mistanken opstår senere i forløbet.



Figur 7. Behandlingsmuligheder i klinisk praksis i dag – Fortsættelse af oversigten i Figur 6 for forløbsbeskrivelsen af vanlig praksis. Figuren er baseret på et slide fra DSAM oplæg på den årlige konference for Sundhed i Muskler og Led 2024 (se bilag 11.3)

Ved besøg hos almen praksis vil der indledende foretages undersøgelser for at udelukke de såkaldte "red flags" samt andre specifikke ryglidelser, som kan være af mere alvorlig karakter [29]. Er der mistanke om alvorlig underliggende sygdom, så henvises patienten typisk til billedediagnostik og videre forløb i sekundærsektoren. Andelen af patienter, som har alvorlige underliggende ryglidelser, er ifølge DSAM ca. 10% [bilag 11.3].

Ved ingen 'red flags', eller ingen andre alvorlige patologier, vil der være mulighed for en eller flere af følgende behandlingsmuligheder: 1) at udøve farmakologisk behandling og udskrive smertestillende medicin (NSAID/opioider), 2) være afventende og aftale en ny tid, eller 3) få en henvisning til fysioterapeut, kiropraktor, og/eller anden non-farmakologisk behandling (se Figur 7). 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 lænderygsmærterne, mens fysioterapi- og/eller kiropraktorforløb samtidigt pågår. Hvis der efter adskillige lægekonsultationer og (manuel) behandling ikke opleves markant forbedring eller healing, henvises der til specialiseret rygcenter, hvor der vil blive igangsat yderligere behandling af patienten [bilag 11.3].

3.2 Komparator

I denne ansøgning er komparator til interventionen den vanlige praksis (VP), som patienter med lænderygsmærter møder i sundhedsvæsenet i dag. I evalueringsdesignet specificeres komparator til konkret at være patienter i *"vanlig praksis med indgang gennem almen 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 for lænderygsmærter er derfor ikke kun en heterogen population med henblik på ætiologien, som tidligere er beskrevet, men også behandlingsforløbet kan være meget forskelligartede. Fælles for alle patienterne, der blev rekrutteret til komparator-/kontrolgruppen i RCT-studiet, er dog, at de alle har haft mindst ét besøg i sundhedsvæsenet relateret til lænderygsmærter, hvorfor RCT-studiet ikke omfatter de patienter, der ikke vælger at benytte sig af sundhedsydelser i forbindelse med deres oplevede rygsmerter.

Nærmere detaljer vedrørende den konkrete komparator-population i SelfBack RCT-studiet [7] fremgår af afsnit 5.1.

3.3 Intervention

Interventionen i den nærværende ansøgning er et tilbud om brug af en SelfBack app licens til støttet egenhåndtering af smerter i forlængelse af VP for patienter med lænderygsmærter i Danmark. Applikationen følger gældende regulering for sundhedsteknologier i form af mobilapplikationer i sundhedssystemet (se Tabel 1).

I et patientforløb, der inkluderer SelfBack, ændres forløbsbeskrivelsen for den nuværende kliniske praksis beskrevet i sektion 3.1.3 nærmest ikke. SelfBack-interventionen vil i tilfælde af en positiv

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

vurdering og resulterende anbefaling fra Behandlingsrådet indplaceres i den praktiserende læges værktøjskasse med non-farmakologiske behandlinger, som illustreret i Figur 8. Som nævnt på Konferencen for Sundhed i Muskler og Led er der et stort ønske om, at de farmakologiske og manuelle behandlinger skal være det sidste behandlingsalternativ, som de praktiserende læger benytter sig af, da omkostningseffektiviteten af disse vurderes lav. SelfBack repræsenterer således en ny mulighed for at imødekomme dette ønske.

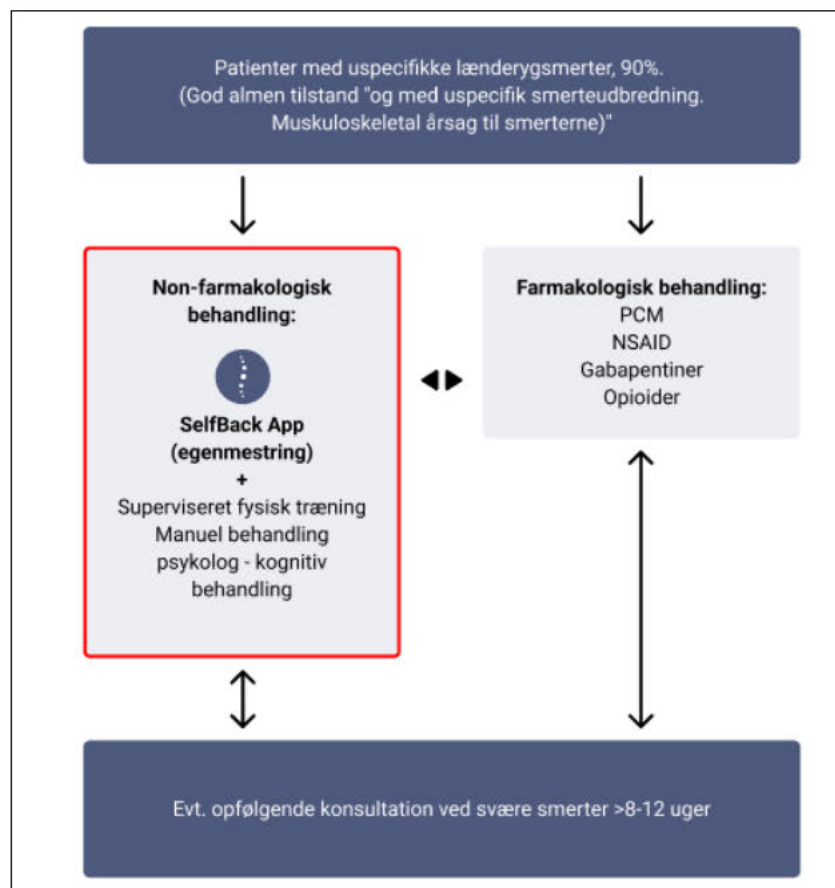
Klassificering af sundhedsteknologi	Medical Device Class I (MDR)
UDI-DI nr	57000022306
Overensstemmelse med følgende standarder:	IEC 62304:2006 IEC 62366:-1:2015 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 GDPR

Tabel 1. Teknisk klassificering af sundhedsteknologien, SelfBack

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.

En standard licensperiode til SelfBack appen i dag er mellem 3-12 måneder alt efter hvilken aftale, der er indgået. I forbindelse med den aktuelle ansøgning skal et SelfBack forløb forstås som en licensperiode á 9 sammenhængende måneder med mulighed for ubegrænset brug af appen. Dette svarer til den validerede periode i SelfBack RCT-studiet [7], som ligger til grund for angivelsen af de kliniske effekter af SelfBack. Dette konkretiseres igen i de enkelte afsnit, hvor det er relevant.



Figur 8. Behandlingsmuligheder i klinisk praksis ved anbefaling af SelfBack i forlængelse af vanlig praksis.
- Uddybende zoom-ind på gruppen med uspecifikke lænderygsmærter, der var illustreret i figur 6.

3.3.1 Eksisterende retningslinjer ved brug af sundhedsteknologien i dag

De officielle kriterier for anvendelse af SelfBack applikationen for optimalt udbytte af, og patient-sikkerhed ved, interventionen i praksis er angivet herunder:

- Patienten er ikke i stand til at snakke om, læse eller forstå et af de 9 sprog brugt i SelfBack
- Patienten har kognitive begrænsninger eller indlæringsvanskeligheder, der begrænser muligheden for deltagelse i forløb
- Patienten har seriøs psykisk sygdom
- Patienten har fysisk sygdom eller tilstande med risiko for symptomforværring ved fysisk aktivitet
- Patienten har terminal sygdom eller kræft i slutstadiet
- Patienten er fysisk forhindret i at deltage i øvelserne/den fysiske aktivitet
- Patienten har diagnosticeret fibromyalgi
- Patienten er gravid
- Patienten har tidligere fået foretaget en rygoperation

- Patienten er under 18 år eller over 85 år
- Patienten har ingen adgang til en smartphone med et kompatibelt styresystem (iOS el. Android)

Punkterne på listen stemmer overens med de anvendte kriterier under indsamling af evidens for interventionen [7], hvor der skulle kontrolleres for diverse tilfældige bias. Der kan således være patienter, der falder ind under et eller flere eksklusionskriterierne i listen, som i praksis kan have gavn af et forløb med SelfBack.

F.eks. er eksklusionen af gravide anvendt som en del af kontrollen for ydre faktorer, der kan påvirke evidensen for de kliniske effekter og ikke fordi, at fysisk aktivitet skal anses som uhensigtsmæssig for gravide. Fysisk aktivitet og træning anbefales tværtimod for gravide med henblik på et optimalt graviditetsforløb før, under, og efter fødsel [29]. Der er dog potentielt øvelser, der ikke er hensigtsmæssige for højgravide, som bl.a. længerevarende øvelser liggende på ryggen [32], hvorfor evt. brug af SelfBack app for gravide bør ske under kyndig vejledning hos en relevant fagperson.

I sidste ende er det op til klinikerens at vurdere, om en patient er egnet til brug af SelfBack, og i samråd med patienten præcisere, hvordan det optimale behandlingsforløb skal udformes for vedkommende.

Interventionens eneste umiddelbare ulempe i relation til målpopulationen er en eksklusion af ikke-digitale patienter, og patienter med en evt. sproglig barriere i henhold til de 9 tilgængelige sprog i SelfBack applikationen. Fordelene i relation til VP alene er, at patienterne har adgang til understøttende værktøjer til bedre egenhåndtering af oplevede lænderygsmærter hele døgnet rundt.

Fra klinikerens perspektiv er der efter let oplæring/introduktion i anvendelse af applikationen og ordinerer heraf til patienterne en stærk fordel i at have et ekstra redskab til at imødekomme de nye kliniske retningslinjer for praksis på området uden at påtage sig en større arbejdsbyrde end hidtil.

Evidensen for brugen af SelfBack i forlængelse af VP er indtil videre relativt entydig; 1) patienterne opnår positive kliniske effekter i samme grad eller højere end VP alene (se sektion 5), størstedelen af patienter og klinikere fra SelfBacks undersøgelser er positivt stemt for og/eller foretrækker SelfBack som understøttende behandlingsværktøj til håndtering af lænderygsmærter (se sektion 6 og 7), og brugen af SelfBack er desuden forbundet med en 98% sandsynlighed for omkostningseffektivitet ud fra aktuelt benyttede grænseværdier for QALYs blandt vores nabolande (se sektion 8).

4 Evidensgrundlag

I denne sektion opridses evidensgrundlaget for den aktuelle ansøgning til evaluering af SelfBack i Behandlingsrådet. 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].

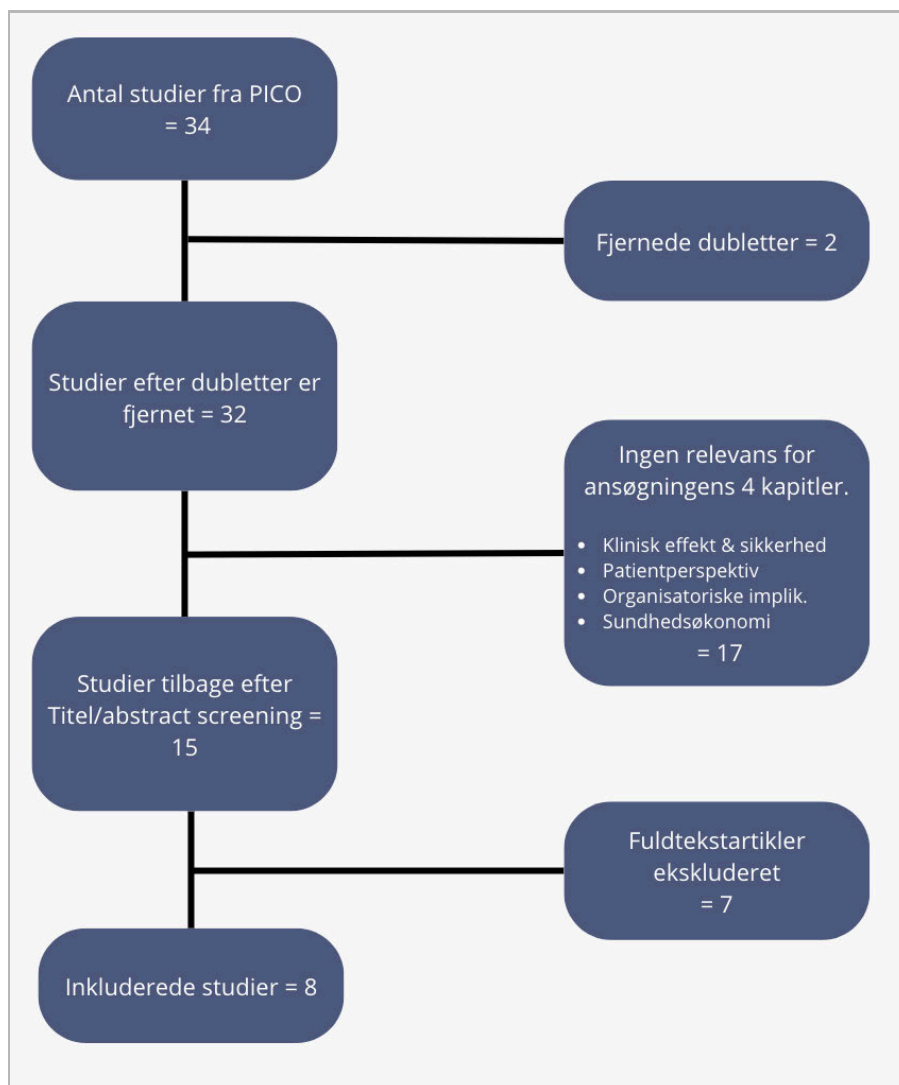
4.1 Selektion af relevante studier

SelfBack applikationen er det endelige resultat af et stort flerårigt EU-projekt, hvor adskillige facetter af den globale problematik med lænderygsmærter 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 konferenceartikler 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. De enkelte in- og eksklusionskriterier er oplistet herunder.

⁴ <https://cordis.europa.eu/project/id/689043/results>



Figur 9. Flowchart over screening af artikler fra den tilsendte PICO i evalueringsdesignet.

Inklusionskriterier:

- Studier vedrørende effektmål af SelfBack eller andre digitale interventioner for personer med lænderygsmærter, som kan relateres til en dansk kontekst (til belysning af kliniske effektmål).
- Studier vedrørende motivation og/eller barrierer for anvendelse af SelfBack eller andre digitale interventioner for personer med lænderygsmærter og sundhedspersonale, som kan relateres til en dansk kontekst (til belysning af patient- og organisatorisk perspektiv).
- Studier vedrørende omkostningseffektivitet af SelfBack eller andre digitale interventioner for personer med lænderygsmærter, som kan relateres til en dansk kontekst (til belysning af sundhedsøkonomi).

Eksklusionskriterier:

- Studier vedrørende effektmål af SelfBack eller andre digitale interventioner for personer med lænderygmerter, hvis population ikke kan relateres til en dansk kontekst.
- Studier/artikler, der ikke direkte vedrører SelfBack (herunder beskrivelser og teori for matematiske og tekniske modeller)
- Studieprotokoller og pilotstudier fra projekter, som på tidspunktet for screeningen var gennemførte og havde publicerede artikler, hvortil artiklen under vurdering ikke bidrager med (stærkere) evidens end de senest publicerede værker fra projektet.

For en oversigt over de syv ekskluderede artikler på fuldtekstniveau henvises til Tabel 2B i Bilag 11.1, hvor baggrunden for eksklusion også er beskrevet. I Tabel 2A nedenfor fremgår oversigten over de otte inkluderede studier fra den systematiske litteratursøgning i evalueringsdesignet (markeret med *) samt nyere relevante publikationer og øvrige datagrundlag anvendt i ansøgningen. Oversigten inkluderer således alle de væsentligste studier, rapporter og evalueringer, men de mindre betydningsfulde henvisninger, som f.eks. en statistik for smartphone penetrationen i Danmark hentet fra et website, som kun bruges én gang, indgår ikke i oversigten.

	Klinisk effekt og sikkerhed	Patientperspektiv	Organisatoriske implikationer	Sundhedsøkonomi
Studier	[7]*	[2]*	[34]	[1]*
	[9]	[3]*	[35]	[9]
		[4]*	[36]	[7]
		[8]	[37]	[20]
		[38]	[39]*	[25]
		[40]*		[41]
		[42]*		[43]
				[44]
				[45]
				[46]
Øvrige datagrundlag				[47]
				[48]
			[28]	[13]
		[49]/[Bilag 11.5]	[Bilag 11.3]	[19]
		[50]/[bilag 11.6]	[49]/[bilag 11.5]	[20]
			[Bilag 11.7]	[51]
			[bilag 11.8]	[52]

Tabel 2A. (Ansøgningsskabelonens Tabel 1) Samlet oversigt over studier samt øvrige datagrundlag.

*Inkluderet fra den systematiske litteratursøgning i evalueringsdesignet

5 Klinisk effekt og sikkerhed

Afsnittet er udarbejdet i henhold til kapitel 6.4 i metodevejledningen samt fagudvalgets evalueringsdesign.

I 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 deltagerne 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 helbredsrelateret livskvalitet udelukkende for den danske subgruppe af SelfBack RCT-populationen, som anses 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.

5.1 Studie- og populationskarakteristika

Afsnittet er udarbejdet i henhold til sektion 6.4.1 og 6.4.2 i metodevejledningen samt fagudvalgets evalueringsdesign.

Nedenfor ses Tabel 4A og 4B, der tilsammen udgør en oversigt af studie- og populationskarakteristika for henholdsvis den dansk-norske population i SelfBack RCT-studiet og den danske subgruppe heraf.

Studieidentifikations-nr.	PMID: 34338710. doi: 10.1001/jamainternmed.2021.4097
Link til abstract	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8329791/#abstract-a.n.b.actitle
Reference (første-forfatter, år)	Sandal, 2021 [7]
Overordnet studieformål	At undersøge effektiviteten af selfBACK som et supplement til VP for voksne med lænderygsmærter og deraf oplevede funktionsnedsættelser.
Studiotype og design	RCT-studie med en intention-to-treat-dataanalyse. Studiet undersøgte personer, der søgte behandling for lænderygsmærter i en primær eller ambulant ryghklinik i Danmark og Norge fra 8. marts til 14. december 2019. Efter udfyldning af et online spørgeskema til screening af deltagere, blev alle deltagere randomiseret 1:1 i hhv. interventions- og kontrolgruppe i permuterede blokke vha. relevant software, hvor allokeringen var skjult indtil endt randomisering. Studiet er afsluttet og publiceret i Journal of American Medical Association (JAMA)
Opfølgningstid	6 uger samt 3, 6, og 9 måneder (Der var fuld adgang til appen i alle 9 måneder).
Ind- og eksklusionskriterier	Inklusion: - Personer over 18 år - Lænderygsmærter inden for seneste 8 uger - RMDQ score på minimum 6 af 24 mulige - Kontaktet læge/kliniker i Region Syddanmark el. Trondheim Kommune i Norge, el. haft en klinisk udredning på ambulant ryghsmerteklinik - Adgang til smartphone (Android / iOS) og email Eksklusion: - Ingen eller begrænset evne til at udføre intervention, herunder: - Sprogbarrierer - Fysiske/mentale problemer som hindrer deltagelse - Fibromyalgi - Tidligere ryghkirurgi - Aktuell graviditet - Deltagelse i anden ryghsmertelateret forskning - RMDQ score på under 6
Intervention	SelfBack-interventionen er en evidensbaseret mobilapplikation der udgør et digitalt støttesystem for lænderyghsmertepatienter, som fordrer et større niveau af egenmestring/egenhåndtering af smerter. Applikationen giver ugentlige, individuelt skræddersyede anbefalinger til øget egenmestring af ryghsmærter gennem tre hovedkomponenter, der er følger de nyeste kliniske retningslinjer, herunder: (1) daglig fysisk aktivitet (antal skridt), (2) styrke-, smidigheds- og smertelindrende øvelser, samt (3) daglige pædagogiske læringsbeskeder. Derudover findes der i applikationen generel information om ryghsmærter og adgang til adskillige værktøjer (målsætning, mindfulness-lyd, smertelindrende øvelseskatalog og søvnpåmindelser), som deltagerne kan bruge, når det passer dem. SelfBack Applikationen tilbydes som tillæg til VP, så patienten har mulighed for at op-søge fysioterapeut, kiropaktor, og læge som normalt under studiet.

Komparator	Komparator til interventionen er VP for personer med lænderygsmærter. Komparator (kontrol) gruppen fik at vide, at de skulle følge rådene fra deres respektive klinikker, som de var blevet rekrutteret til studiet igennem, og ellers agere som vanligt. Det vil sige, at patienter frit måtte indgå i forløb med kommunal fysioterapi og/eller kiropraktisk behandling eller øvrige behandlingsformer – præcis som standard praksis er i dag.
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>Lænderygsmærter:</i> • Antal med +12 ugers varighed af aktuelle lænderygsmærter, n (%): 131 (56) • Dage med lænderygsmærter 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 rygsmerteklinik: 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>Lænderygsmærter:</i> • Antal med +12 ugers varighed af aktuelle lænderygsmærter, n (%): 136 (59) • Dage med lænderygsmærter 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)
Primære og sekundære effektmål	Primært effektmål: • Fysisk funktionsniveau målt med Roland-Morris Disability Questionnaire (0-24 skala). Sekundære effektmål: • Gennemsnitligt smerteniveau i den forgangne uge (0-10 skala) • Værste smerteniveau i den forgangne uge (0-10 skala) • Pain Self Efficacy Score (egenmestring, 0-60 skala) • Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (undvigeadfærd, 0-24 skala) • Brief Illness Perception Questionnaire (sygdomsopfattelse, 0-80 skala) • EuroQol-Visual Analog Scale (EQ-VAS, 0-100 skala) • EuroQol-5 Dimension (EQ-5D-5L, -0.62-1.00 skala) • Global Perceived Effect scale score (subjektiv vurderet effekt, -5-5 skala)
Analysemetode	Analysen er udført efter et Intention-To-Treat princip, hvor effektmålene blev analyseret gennem en begrænset/indskrænket longitudinal dataanalyse. Alle baseline og follow-up værdier var håndteret som afhængige variable, og gruppernes baseline gennemsnit blev indskrænket til et samlet gennemsnit for begge grupper. Analysen var hermed justeret for potentiel indflydelse af baseline forskelle i follow-up værdierne. Alle follow-up værdier var justeret for de samme variable, som var anvendt til at stratificere randomiseringen. Forudbestemte følsomhedsanalyser inkluderede: (1) Imputation af manglende data (2) En complete case analyse med data for alle follow-up tidspunkter. (3) En per-protokol analyse med patienter, der havde 50% compliance ift. protokollen. En logistisk <i>Generalized Estimating Equations</i> model blev brugt til at estimere OR værdier for at opnå mindst en 2- eller 4-punkts forbedring i RMDQ-scoren. Lignende analyser blev udført for at estimere OR for sekundære binære udfald. Numbers-to-treat (NTT) blev beregnet som den inverterede risikoforskel fra en generaliseret estimeret lignings Poisson-model. Alle præcisionsestimater var baseret på to-sidede tests. Statistisk signifikans blev defineret som en to-sidet $P < 0,05$. Alle analyser blev udført ved hjælp af Stata, version 16.1 (StataCorp LLC)

Relevante subgruppe-analyser	Ingen forudbestemte subgruppeanalyser var foretaget, men flere artikler er senere publiceret med henblik på at undersøge: • Om multimorbiditet har indflydelse på de kliniske effekter af interventionen-mhp. fysisk funktionsniveau [42]. • Om høje niveauer for stress og depression har indflydelse på de kliniske effekter af interventionen sammenlignet med lave niveauer [53]. • Om smerteintensitet- og varighed har indflydelse på de kliniske effekter af interventionen [54]. • Om alder, køn og uddannelse har indflydelse på de kliniske effekter af interventionen [55].
Supplerende artikler pba. samme studie	Dette studie danner grundlag for den sundhedsøkonomiske analyse af SelfBack + VP af lænderygsmertepatienter i Danmark. Den sundhedsøkonomiske analyse er dermed baseret på den danske sub-gruppe fra RCT-studiet. CUA-Studiet har identifikationsnummer: PMID: 39242164 Øvrige publikationer (de sekundære analyser) baseret på data fra RCT: • PMID: 37738237 • PMID: 35130898 • PMID: 37656023 • PMID: 36680381

Tabel 4A. (ansøgningsskabelonens Tabel 1). Studie- og populationskarakteristika for Sandal et al. 2021 [7] (SelfBack RCT-studie).

Studieidentifikations-nr.	PMID: 39242164
Link til abstract	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39242164/
Reference (første-forfatter, år)	Kongstad, et al. 2024. [9]
Overordnet studieformål	At undersøge omkostningseffektiviteten af individuelt tilpasset egenmestringsstøtte, leveret via den kunstig intelligens-baserede SelfBack-app, som et supplement til VP for personer med lænderygsmærter.
Studietype og design	Sekundær sundhedsøkonomisk analyse af SELFBACK randomiseret kontrolleret forsøg (RCT) med 9-måneders opfølgning, udført fra et dansk nationalt sundhedsperspektiv og et samfundsperspektiv begrænset til langsigtet produktivitet. Setting: Primær pleje og en ryghospital på et hospital i Danmark.
Opfølgningstid	Data for 9 måneders follow-up danner grundlag for analysen
Ind- og eksklusionskriterier	Samme som for RCT-Studiet beskrevet i Tabel 4A, om end deltagerne desuden skulle være danske borgere, der muliggjorde krydsreferencer til dansk registerdata. I alt 297 af de 317 tilgængelige danske borgere fra RCT-studiet indvilligede i anvendelsen af deres data til denne sundhedsøkonomisk analyse; herunder at give samtykke til at krydse personlige oplysninger med sundhedsdata fra danske registre til brug i forskning.

Intervention	SelfBack App + VP som beskrevet i Tabel 4A.
Komparator	VP som beskrevet i Tabel 4A.
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)
Primære og sekundære effektmål	Sundhedsøkonomiske effektmål, herunder: • Omkostninger for sundhedsydelser og produktivitetstab • QALY's baseret på EQ-5D data • Pris pr. klinisk relevant ændring i funktionsniveau (RMDQ) • Pris pr. klinisk relevant ændring i egenmestring/egenhåndtering (PSEQ) • Inkrementelle omkostningseffektivitetsratioer (ICERs)
Analysemetode	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 separat og samlet ved hjælp af Rubins regler. Der var ingen manglende omkostningsdata blandt deltagerne. Multivariable regressionsanalyser blev brugt til at estimere inkrementelle omkostninger og QALYs. Da omkostningerne var højreskæve og QALYs venstreskæve, blev generelle lineære modeller 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-Lemesbow testen og Akaike informationskriteriet (AIC). De sekundære kliniske effektivitetsmål blev analyseret ved hjælp af generelle lineære modeller med en Poisson-familie og en log-funktion.

	To modeller blev estimeret for alle udfald; en base-case model og en model justeret for følgende baseline karakteristika: alder, køn, uddannelsesniveau, samt smerteværighed og -intensitet ved baseline. Ved estimering af omkostninger og QALYs omfattede base-case modellen sundhedsmkostninger i løbet af 12 måneder før baseline og baseline QALY-værdier. Flere følsomhedsanalyser blev udført. Base-case modellen blev estimeret for hvert udfald som en komplet case analyse begrænset til deltagere, der havde udfyldt henholdsvis alle EQ-5D spørgsmål (n=202), RMDQ (n=201) og PSEQ (n=205). Derudover blev der udført et tornado-diagram for det primære scenarie for at vise indflydelsen af ændring af udvalgte parametre på den estimerede ICER, når andre faktorer forbliver på deres basisværdier. Følgende parametre blev undersøgt: QALYs i interventionsgruppen (+/- 20%), omkostninger til primær pleje i interventionsgruppen (+/- 20%), medicinomkostninger i interventionsgruppen (+/- 20%) og hospitalsomkostninger i interventionsgruppen (+/- 20%), samt app-prisen halveret eller fordoblet.
Relevante subgruppe-analyser	N/A
Supplerende artikler pba. samme studie	N/A

Tabel 4B. (ansøgningsskabelonens Tabel 2). Studie- og populationskarakteristika for Kongstad et al. [9], (SelfBack omkostningseffektivitetsstudie).

5.2 Klinisk Spørgsmål 1

I den nærværende ansøgning til evaluering af SelfBack ved Behandlingsrådet er der i evalueringsdesignet angivet følgende kliniske spørgsmål:

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

Med henblik på besvarelsen af det kliniske spørgsmål rapporteres der på i alt 6 effektmål af hhv. kritisk eller vigtig karakter jf. evalueringsdesignet.

5.2.1 Anvendte studier

De anvendte publikationer til besvarelsen af det kliniske spørgsmål er oplistet i hhv. Tabel 4A og Tabel 4B i sektion 5.1. De to publikationer er baseret på data fra det samme kliniske RCT-studie [7]. Derfor er der en naturlig sammenhæng begge publikationer imellem. Der er en forskel på patientpopulationen mellem RCT-publikationen og den sundhedsøkonomiske analyse. Dette er tilfældet, da den sundhedsøkonomiske analyse udelukkende analyserer den danske subgruppe fra RCT-studiet, som indeholdt både danske og norske personer med lænderygmerter. Tidshorisonten og metode for indsamling af data for effektmålene er således ens i begge publikationer; det vil sige 9 måneders adgang til SelfBack appen i tillæg til VP for interventionsgruppen.

Den sundhedsøkonomiske analyse indeholder specifikke tal for helbredsrelateret livskvalitet for den danske population, hvilket er årsagen til, at studiet inkluderes både i den nærværende sektion samt sektion 8 vedrørende sundhedsøkonomi.

For det sjette effektmål vedrørende ændringer i brug af smertestillende medicin, har ansøger hos forskerne bag Sandal et al 2021 [7] hentet de ikke-aggregerede anonymiserede spørgeskemadata for deltagernes besvarelser. Da RCT-publikationen ikke indeholder ændringer i antal dage om ugen med smertestillende medicin som effektmål, vil den nærværende afrapportering af dette effektmål fra baseline til follow-up være baseret på de indhentede upublicerede data.

5.2.2 Resultater på studieniveau

Tabel 5A og 5B nedenfor viser en opgørelse over alle effektestimater for de efterspurgte kliniske effektmål jf. evalueringsdesignet. De afrapporterede effektmål stemmer overens med de specificerede måleenheder i evalueringsdesignets tabel 1, dog med undtagelse af mindre afvigelser vedrørende måling af smerteintensitet og forbrug af smertestillende medicin.

Effekt på smerteintensitet blev i RCT-studiet målt med NRS for to forskellige smerteindikatorer: 1) Gennemsnitlig smerteintensitet i den forgangne uge; og 2) Værste oplevede smerteniveau i den forgangne uge.

Jf. Behandlingsrådets evalueringsdesign for SelfBack, ønskes der et mål for smerteniveau i hvile og ved aktivitet, men de tilgængelige data tillader ikke en-til-en afrapportering heraf. Dog kan den gennemsnitlige smerte fordelt over en uge (mål 1) antagelsesvist bruges som indikator for smerter i hvile, baseret på antallet af timer en gennemsnitlig voksen person befinder sig i hvile (siddende/liggende/stående) hen over en uge.

Det må også være en rimelig antagelse, at den værst oplevede smerte for en person i en given uge (mål 2) oftest vil være relateret til en bestemt hændelse; f.eks. fysisk aktivitet eller daglige gøremål. Derfor rapporterer ansøger forskellen i denne værdi som indikator for smerte ved aktivitet som det tætteste effektmål, der findes herfor.

Der efterspørges desuden i evalueringsdesignet, at forbrug af smertestillende medicin bliver opgjort i gennemsnitligt antal dage pr. uge med behov for smertestillende medicin. I RCT-studiet blev deltagere spurgt ind til deres ugentlige forbrug af smertestillende medicin med afsæt i et 4-skala spørgeskema-element med mulighederne: *ingen forbrug, 1-2 dage, 3-5 dage, og dagligt* [7]. Det er muligt at omveje at estimere et totalt gennemsnit for hver interventionsarm ved at gange midten af hvert interval med antallet af deltagere for hver svarmulighed.

Dog er denne metode forbundet med større måleusikkerhed og vil mangle validitet, da svarmulighederne f.eks. er uens med forskellige intervalstørrelser med mellem 0-2 dages variation. Der rapporteres derfor i RCT-publikationen forholdet mellem andelen af deltagere, som indikerer et forbrug af smertestillende medicin på mindst en dag om ugen, og dem som intet forbrug har (*eTable 5 under supplement 1 i [7]*).

I et forsøg på at imødekomme Behandlingsrådets ønske om afrapportering af forbruget af smertestillende medicin blandt målpopulationen, og på trods af usikkerhed i relation til måling heraf, er estimatet for gennemsnitligt antal dage om ugen med smertestillende medicin inkluderet i Tabel 5A og fremgår af den sidste række i tabellen.

Effektestimatet for helbredsrelateret livskvalitet blandt den danske population i RCT-studiet fremgår af Tabel 5B. Desuden er der i forbindelse med RCT-studiet udregnet et gennemsnitligt antal personer med lænderygsmerter, der skal igennem et forløb med SelfBack i forlængelse af VP, for at opnå 1 ekstra klinisk relevant ændring i fysisk funktionsniveau (*numbers needed to treat*), hvor tallet var på 7,3 personer (95% CI, 4.3-24.1), baseret på en stigning i RMDQ på min. 4 point.

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]	
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 <i>generalized estimated equation</i> 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 <i>Ikke</i> 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 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)			
Forbrug af smertestillende 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 smertestillende 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 publikation</i>)	SelfBack gruppe	232	NA	+0,87 dage* [0,63; 1,11]	+0,37 dage [0,02; 0,72]	NA	ITT analyse. Poolet 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-population 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-sidet 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.

5.2.3 Metodik for komparativ analyse (intervention versus komparator)

Afsnittet er udarbejdet i henhold til afsnit 6.4.5 i Behandlingsrådets metodevejledning samt fagudvalgets evalueringsdesign.

Konteksten for den komparative analyse mellem interventionen og komparator er en direkte sammenligning (head-to-head), hvor data for de kliniske effekter af SelfBack + VP sammenlignet med VP alene er baseret på et enkeltstående RCT-studie [7]. Analysen følger dermed den mest optimale sammenligningsmetode med afsæt i metodevejledningens analysehierarki (se afsnit 6.4.5).

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 sundhedssystemet. 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.

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'.

Numbers-to-treat blev beregnet som den inverterede risikoforskel fra en *Generalized Estimating Equations* Poisson-model. Alle præcisionsestimater var baseret på to-sidede tests. Statistisk signifikans blev defineret som en to-sidet $P < 0,05$. Alle analyser blev udført ved hjælp af Stata⁶.

⁵ <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/>

⁶ version 16.1 (StataCorp LLC)

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].

Forudsætningerne for sammenligning af effekten på helbredsrelateret livskvalitet i den sundhedsøkonomiske undersøgelse af SelfBack blandt den danske sub-population fra RCT-studiet var den samme som for de øvrige effektmål, med undtagelse af den indskrænkede population. Det vil sige, at efter de norske RCT-deltagere var filtreret ud af databasen, blev data behandlet på samme måde og med imputation ved manglende follow-up data [9].

I den sundhedsøkonomiske undersøgelse blev multivariable regressionsanalyser brugt til at estimere de inkrementelle omkostninger (ICERs) og QALYs. Da omkostningerne var højreskæve, og QALYs venstreskæve, blev generelle lineære modeller med en gamma-fordeling og en log-funktion anvendt til både omkostnings- og QALY-regressioner [9]. Valget af distributionsfamilie og link-funktion blev guidet af Hosmer-Lemesbow-testen [59] og Akaike information criteria [60].

Som nævnt i forrige afsnit var der for effektmålet med henblik på forbrug af smertestillende medicin udregnet henholdsvis 1) ændringen i fordelingen af deltagere med indtag af smertestillende medicin mindst én dag om ugen fra baseline til 9 måneders follow-up med tilhørende usikkerhedsestimater (95% konfidensinterval); og 2) et effektestimat for interventions- og komparatorgruppens gennemsnitlige antal dage om ugen med smertestillende medicin baseret på en mere simpel ad hoc udregning. Begge effektestimater fremgår af Tabel 5A.

5.2.4 Resultater fra komparativ analyse (intervention versus komparator)

I de følgende undersektioner fremhæves og kommenteres effektestimaterne fra Tabel 5A og Tabel 5B for hvert enkelt effektmål for sig selv.

Da de afrapporterede effekter stammer fra et enkeltstående klinisk studie, vil det være redundant at udfylde hele Tabel 24 fra ansøgningsskabelonens bilag 11.4, da den vil være identisk med Tabel 5A med undtagelse af effektmålet for helbredsrelateret livskvalitet. Ansøger henviser derfor løbende til Tabel 5A og Tabel 5B i de følgende redegørelser for hvert effektmål.

5.2.4.1 Fysisk Funktionsniveau

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 opsamlingstidspunkter. Per-protokol analysen viste en mere moderat effektforskel 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.

Ved inspektion af antallet af deltagere, der opnår en forbedring på mindst 4 i RMDQ i henholdsvis interventions- og kontrolgruppen, ses der en markant indbyrdes forskel i procentdelen af deltagere, der når denne fremgang (Se Tabel 5A). I SelfBack gruppen nåede 56% af gruppen denne ændring (OR: 2,45 CI: 1,53; 3,92), hvor det i kontrolgruppen var 45% (OR: 1,5 CI: 1,05; 2,14) [5]. Sammenholdes disse tal, er sandsynligheden for at opnå en signifikant stigning på mindst 4 i RMDQ 1,63 gange større ved at have været i SelfBack gruppen sammenlignet med kontrolgruppen [7].

5.2.4.2 Helbredsrelateret livskvalitet

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 lænderygsmærter 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 indeksscore 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.

5.2.4.3 Handlekompetence (egenhåndtering)

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

Et relaterbart effektmål for handlekompetence er FABQ spørgeskemaet [64], hvoraf subskalaen for fysisk aktivitet (FABQpa) blev målt i RCT-studiet (0-24 skala). Denne del af spørgeskemaet måler på undvigeadfærd relateret til lænderygsmerter med henblik på daglig fysisk aktivitet.

Her viste interventionsgruppen også en større positiv udvikling end kontrolgruppen med et gennemsnitligt fald fra 10,3 til 7,8. Kontrolgruppen viste et mindre markant fald fra 10,3 til 8,7. Dette

indikerer en lavere frygt hos interventionsgruppen på -0,83 (95% CI: -1,79; 0,13) for smerter ved fysisk aktivitet sammenlignet med kontrolgruppen efter et 9 måneders behandlingsforløb.

5.2.4.4 Smerteintensitet

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 værst oplevede smerteniveau i den forgangne uge gennemsnitligt på 6,6 (SD 1,9) for interventions- og kontrolgruppen ved baseline. Efter 9 mdr. var det værst oplevede smerteniveau i den forgangne uge for interventionsgruppen gennemsnitligt 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.

5.2.4.5 Arbejdsevne

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.

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 gennemsnitlig 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 forskel på 0,23 (95% CI: -0,16; 0,62).

Det skal understreges, at den foreslåede MKRF på 1,5 i WAI-score jf. den refererede litteratur i evalueringsdesignet [66] bør relateres til patientgruppens udgangspunkt og dermed potentiale for forbedring. I litteraturen [66] fastslås der følgende tre MKRF-niveauer for målgruppens udgangspunkt ved baseline:

Baseline WAI ml. 0-2 point = MKRF på 4,5 point.

Baseline WAI ml. 3-6 point = MKRF på 1,5 point.

Baseline WAI ml. 7-10 point = MKRF på -0,5 point.

Med en gennemsnitlig WAI score på 6,7 ved baseline, befinder den aktuelle patientgruppe i SelfBacks RCT-studie sig jf. ovenstående værdier fra litteraturen i skellet mellem at have et middel udgangspunkt og et højt udgangspunkt. Set i lyset af, at der for en patientgruppe med et højt WAI udgangspunkt forventes et gennemsnitligt fald og dermed negativ udvikling i selvrapporteret arbejdsevne, kan der argumenteres for, at de målte ændringer på hhv. +0,6 og +0,8 point i WAI score for både interventions- og kontrolgruppen tangerer klinisk signifikans.

Det kan yderligere tilføjes, at andelen af borgere med en arbejdsevne over 7 (god) steg fra 38,3% ved baseline til 63,1% (OR: 2,91, CI: 1,89; 2,48) efter 9 måneder for interventionsgruppen (*eTable 5* i [7]). For kontrolgruppen steg andelen fra 38,3% til 56,2% (OR: 1,90, CI: 1,31; 2,77) efter 9 måneder (*eTable 5* i [7]).

Interventionsgruppens fremgang i andel borgere med en arbejdsevne på 7 eller højere, var således 38,5% større end kontrolgruppens fremgang, svarende til en OR = 1,53 (95% CI: 0,91; 2,57).

5.2.4.6 Smertestillende medicin

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 forangne 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 effekttestimatet 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.

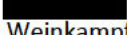
Det skal igen understreges, at analysen er forbundet med stor usikkerhed, både med afsæt i den konkrete udregning men også med henblik på dataindsamlingen ud fra måden, der spørges ind til forbruget på. Estimatet er særligt følsomt over for potentielle ugentlige udsving i medicinforbrug, idet der specifikt 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 sammenlignet med VP alene.

Da ansøger ikke er i besiddelse af et bedre datagrundlag for dette effektmål, må fagudvalget foretage sin vurdering ud fra den ovenstående completers-analyse i relation til ændringer i forbruget af smertestillende medicin.

6 Patientperspektiv

Afsnittet er udarbejdet i overensstemmelse med afsnit 6.5 i metodevejledning samt fagudvalgets evalueringsdesign. I de følgende sektioner fremlægges den aktuelle evidens for brugernes oplevelser og erfaringer med brugen af SelfBack fra de udførte studier og i praksis.

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 ml. personer med multimorbiditet vs. rygsmerter alene.	Patienter med lænderygsmarter	SelfBack som supplement til VP	VP

Tabel 6. (ansøgningsskabelonens Tabel 3). Studier og øvrige datagrundlag anvendt i belysningen af patientperspektivet.

6.1 Opsumming af fund vedrørende patientperspektivet

I evalueringsrapporten fra et pilot-projekt i en dansk kommune [49] modtog ansøger følgende beskrivelse af, hvad fysioterapeuterne tænkte om SelfBack applikationens anvendelighed hos borgerne:

“Fysioterapeuterne vurderer, at borgere med sproglige vanskeligheder og psykiske udfordringer ikke er de rette modtagere af SelfBack. Ved disse borgergrupper har fysioterapeuterne været nødsaget til at anvende en stor tidsmængde på dem. Tiden er brugt på motivation, vejledning, støtte og forklaring. Derudover fraråder fysioterapeuterne SelfBack til borgere med bidiagnoser, da SelfBack ikke kan tage højde for, hvor borgernes smerter stammer fra, ligesom den ikke kan tage højde for stivgjorte led. Samtidig er vurderingen også, at det vil gøre SelfBack mere anvendelig i praksis, hvis den inkluderer flere diagnosegrupper.” (bilag 11.5, [49])

Da SelfBack er en smartphone-baseret applikation, så kræver det en basisforståelse for, hvordan en smartphone og dertilhørende apps fungerer. Derfor vil tilgængeligheden som udgangspunkt være udfordret hos folk, der ikke er normale forbrugere af apps. 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 oprettelsesdatoen⁷ [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.

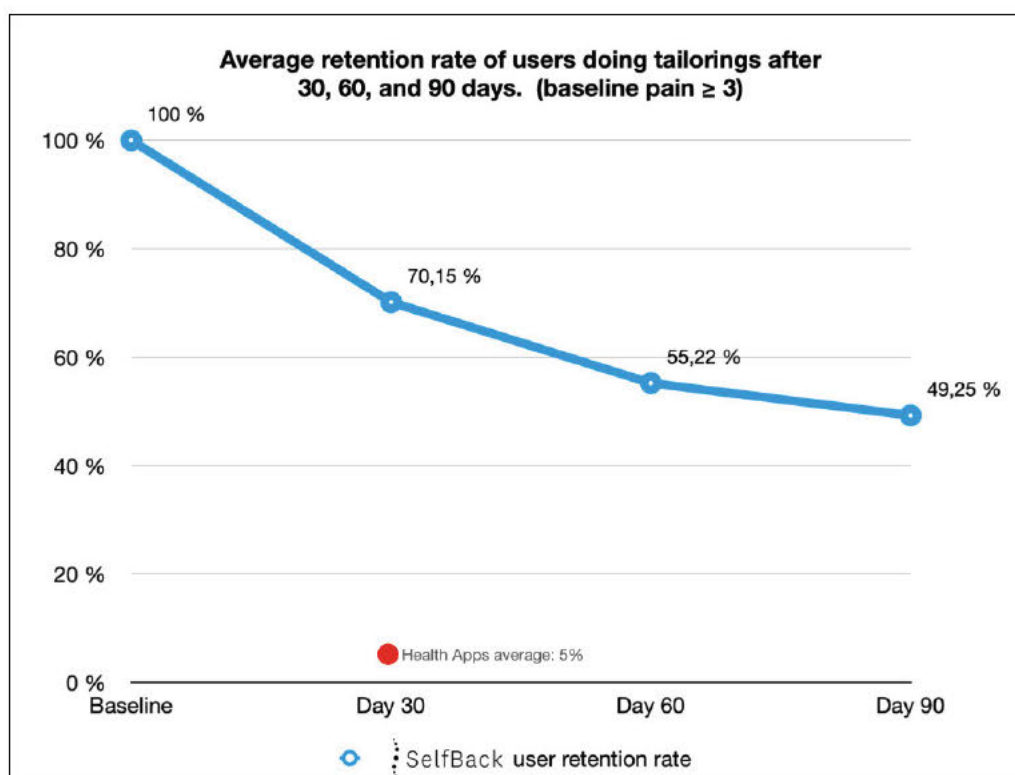
I Figur 10 kan der ses en retention rate på henholdsvis 70%, 55%, og 49% ved 30, 60 og 90 dage efter oprettelsen for alle de SelfBack brugere (n = 464), der har deltaget i et af SelfBacks projekter i enten

⁷ Hovedformålet med SelfBack appen er ikke, at brugerne anvender den hver dag men blot 2-3 gange om ugen jf. anbefalinger for fysisk aktivitet og træning for utrænede. Brugerfastholdelsen måles ud fra andelen af brugere med genererede ugeplaner hhv. ved dag 30, 60 og 90 +/- 5 dage (dvs. 10 dages interval), for at tage højde for, at brugerne ikke nødvendigvis får promptet en ny ugeplan på én specifik dato – dog maksimalt ét datapunkt pr. bruger.

Danmark eller England (NHS-regi) frem til december 2023, hvor den seneste opgørelse for brugerfastholdelse⁸ 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. Sprogbarrierer er som nævnt en potentiel udfordring, men det skal bemærkes, at eventuelle sprogbarrierer også vil have indflydelse i forbindelse med den vanlige behandling og ikke kun for brugen af appen, da der i så fald skal anvendes en tolk under behandlingen. SelfBack-appen er som konsekvens heraf oversat til 9 forskellige sprog – særligt dem som bliver efterspurgt af kommunerne (heriblandt arabisk, svensk, tysk og norsk). Dette øger tilgængeligheden markant.



Figur 10. Gennemsnitlig brugerfastholdelse over 3 måneder blandt SelfBack brugere, der ved oprettelse rapporterede et smerteniveau i lænderyggen på 3 eller højere på en skala fra 0-10 (n =464) [Intern dataanalyse]].

I forbindelse med bidiagnoser, har SelfBack beviseligt samme effekt på patienter med bidiagnoser/multimorbiditet - selv stress og/eller depression [42,53]. En helt ny undersøgelse om SelfBack-interventionens effekt med henblik på arbejdsbelastningen i patientens daglige arbejde viser, at der er signifikante effekter for både kontoransatte og patienter med hårdt fysisk arbejde [70].

⁸ Se forklaring ovenfor. (fodnote 7)

Der findes dog rygsmerterpatienter, som ikke er egnede til egenhåndtering som første valg, og dermed heller ikke bør få udleveret SelfBack som eneste valg. Det anslås, som beskrevet tidligere, af DSAM, at det drejer sig om ca. 10% af de tilfælde man ser i almen praksis. Derfor er det vigtigt, at der foretages en undersøgelse af patienten, som skal afklare, om der forefindes red flags, der indikerer en mulig alvorlig underliggende årsag til rygsmerterne. Netop derfor er SelfBack udviklet som et supplement.

Det kræver altid en sundhedsprofessionel at stille diagnosen og være tovholder for patientforløbet, således at patientrejsen opkvalificeres med SelfBack, og at besøg ved egen læge ikke erstattes med SelfBack. Det er ikke nødvendigt at besidde specielle sundhedskompetencer for at bruge appen, da der ikke bruges specielt medicinsk sprog eller på anden vis radikalt anderledes sprogbrug end normalt. I forbindelse med træningsøvelserne er det eneste, der kræves, et kendskab til, hvordan kroppens anatomiske områder benævnes, f.eks. såsom 'lænderyggen'.

6.1.1 Deltagelse og frafald af patienter i behandlingen med SelfBack

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.

SelfBacks egen funktionalitet angående træningsprogrammerne tilbyder udelukkende smertelindrende øvelser ved en score på over 7 på en NRS smerteskala fra 1-10, hvor der anerkendes og imødekommes tilnærmelsesvis midlertidigt invaliderende tilstande. Her er det blot et spørgsmål om at lindre smerteniveauet hos brugeren, hvilket kan gøres på flere forskellige måder; dog er det stadig bydende nødvendigt, at brugeren forsøger at holde sig aktiv og i gang, så snart muligheden opstår, og når tilstanden tillader det. Her kan SelfBack appen fungere som et redskab, der opdateres i realtid, og kan tilbyde øjeblikkelig lindring for de fleste ved at følge egenmestringsplanens komponenter.

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." [49].

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." [49].

Patientens/borgerens engagement i behandlingen forøges kraftigt ved brug af SelfBack, hvilket både en retention-rate på over 70% efter 30 dage samt de kvalitative udsagn fra borgerne, der deltog i pilotprojekterne i den danske kommune og NHS i England, bærer meget kraftigt præg af.

Dét, at træne 'korrekt' - som i at undgå skader gennem uhensigtsmæssige bevægelser - er vigtigt, og derfor er der guidede videoer som tydeligt foreviser hensigtsmæssig udførsel af alle fysiske træningsøvelser i øvelseskataloget i appen. Desuden er der indbygget gamification-elementer, der for brugeren kan gøre det mere motiverende at være fysisk aktiv ved løbende at opnå personlige milepæle. Bruger-feedbackken viser meget entydigt, at de har tilstrækkelig motivation for at beholde og benytte SelfBack appen, selv efter endt behandlingsforløb, af særligt to grunde:

1. For det første er appen blevet en stærkt integreret del af hverdagen, og det vil være svært for dem at undvære applikationen. Dette er primært det ældre segment repræsenteret af brugere, der umiddelbart ikke er så smartphone-kyndige relativt til den yngre målgruppe.
2. Den anden grund er, at hvis der sker et midlertidigt tilbagefald, så kan appen bruges som en slags 'førstehjælp', da brugerne kender den og for de flestes vedkommende har haft god effekt af den. Dermed bliver SelfBack en form for sikkerhedsline, hvis patienten/borgeren oplever tilbagefald.

De to grunde ovenfor er det samlede indtryk på baggrund af den kvantitative og kvalitative evidens for SelfBack appen i praksis, og de underbygges bl.a. af flere udtalelser fra velfærdsteknologivurderingen fra kommuneprojektet, som fremgår i de følgende afsnit. Behandlerne fra det danske kommuneprojekt beretter om, at de, der bruger SelfBack aktivt og har god gavn af at få det digitale supplement, bliver mere selvhjulpne og får større autonomi i behandlingen. Det nævnes blandt andet:

"(...) 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]

Tidsforbruget for fysioterapeuterne reduceres jf. kommunens behandlere, for de patienter, der har god gavn og effekt af SelfBack, hvor autonomien og egenhåndteringen af behandling ser et nøk opad i praksis.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6.1.2 Risiko for uønskede hændelser ved brug af SelfBack 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.

6.1.3 Patientens tid brugt på træning

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. SelfBack App er en supporterende app-følgesvend til patienten, der tilbyder individualiserede, målrettede og motiverende træningsplaner inkl. støttende øvelsesvideoer, som erstatter de ofte generiske træningsplaner på papir, der modtages på en fysioterapeutisk klinik.

Derfor foreligger der ingen antagelser om, at træningsbyrden er større for patienter, der bruger SelfBack App, end for patienter, der modtager vanlig behandling. Patienter har dog, ligesom tilfældet er for vanlig behandling, muligheden for at justere den ønskede ugentlige træningstid alt efter eget ønske og behov. Derudover præsenteres SelfBack App patienter for målrettet information gennem appen med henblik på at yde patientuddannelse inden for smertehåndtering og opretholdelse af sunde vaner, som er lettere tilgængeligt sammenlignet med en telefonisk eller fysisk konsultation med en behandler.

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. Det er op til behandleren at vurdere, om en patient er egnet til at anvende SelfBack App. Det er som udgangspunkt ikke hensigten at tilbyde SelfBack licenser til patienter, der ikke forstår sig på brugen af smartphones og apps. Derfor forventes det ikke, at behandlere reserverer yderligere tid til oplæring i brug af appen ud over den normale konsultationstid.

6.2 Overvejelser vedrørende brugerkrav og tilgængelighed

I Tabel 7 redegøres der for overvejelser relateret til de anførte patientperspektiver i ansøgningskabelonen og fagudvalgets evalueringsdesign; brugerkrav, tilgængelighed, pårørendehensyn og ulighed i sundhed.

Emne	Beskrivelse
1. Brugerkrav	Da SelfBack appen er udviklet med afsæt i nøje afdækkede barrierer og facilitatorer for patienters motivation til at acceptere digital intervention i behandlingen af lænderygsmærter [2,3], er der lagt gode forudsætninger for modtageligheden ved evt. implementering af sundhedsteknologien. Efter endt pilotafprøvning i en dansk kommune er der udarbejdet en velfærdsteknologivurdering, der inddrager brugeroplevelsen ved brugen af SelfBack. De deltagende borgere var henvist til kommunal fysioterapi ud fra de anviste paragraffer i Figur 11 under denne tabel. Figuren viser, at de fleste borgere bliver henvist til kommunal fysioterapi gennem §86 og §140 [49,50]. SelfBack forløbet blev igen sammenlignet med vanlig behandling, som bestod af fysioterapi samt egenhåndtering via et udprintet træningsprogram, som var tilrettelagt af kommunens fysioterapeut [49,50]. 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]. 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. En patient var særligt glad for demonstrationsvideoerne med de fysiske træningsøvelser: <i>"[The videos] was a very good thing. You do wonder if you are doing the exercises correct. The videos were clear and not too fast. [Participant 06, Male, 43 years]" [4]</i> 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]. I kølvandet af feasibility-studiet er der løbende foretaget justeringer i appen for at optimere anvendeligheden og motivationen til at benytte den. I et interview-studie fra 2022 blev der samlet op på erfaringerne med anvendelsen af SelfBack fra patienter, der havde deltaget i SelfBack

RCT'en [8]. 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 egenhåndtering af smerterne, hvis der var funktionelle problemer i appen, sub-optimale personlige træningsplaner, manglende tid til træning ud fra personlige omstændigheder, samt tilfælde af manglende involvering i forløbet fra de sundhedsprofessionelle [8].

Konkrete udsagn fra RCT-procesevalueringen [8] præsenteres herunder:

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)." [8]

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)" [8]

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). [8]

Ovenstående citater fremkom under valideringen af app'en ifm. RCT-studiet for 2 år siden. Efter afslutningen af et forlænget pilotprojekt i en dansk kommune fra 2022-2023, har ansøger modtaget nyere udsagn fra implementering i en dansk kontekst [50]. Blandt de 12 borgere, der har bidraget med data til evalueringen, var der følgende kvalitative udsagn:

"Appen er utrolig brugervenlig, selv om man ikke er det store teknologihoved, kan man finde ud af det", Borger [50].

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 [50].

"Det er ligesom en ven på vejen til at huske på, at man skal lave sine genoptræningsøvelser og få gået de ture man skal", Borger [50].

"Den fysiske vejledning og kontakt med fysioterapeuten vil jeg ikke have undværet, appen kan ikke stå alene", Borger [50].

Ovenstående citater fra interviews med borgerne i det kommunale pilotprojekt er en indikation på, at borgerne finder stor tilfredshed i at bruge appen som supplement til den fysioterapeutiske behandling, men som det også fremgår i det sidste udsagn, er den fysiske kontakt med behandleren stadig eftertragtet. De følgende to citater indikerer desuden, hvordan appen motiverer til engagement til øget egenhåndtering i behandlingen på bedre vis en 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].

	I Figur 12 nedenfor tabellen ses det, at alle de 12 adspurgte borgere, som havde deltaget i et forløb med SelfBack, i moderat eller høj grad vil anbefale appen til andre med lænderygsmærter, og 10 af de 12 borgere var enten let eller meget tilfredse med appen i deres forløb. Alt i alt vurderes det, at brugeroplevelsen for borgerne er god baseret på den nuværende evidens. Ansøger understreger i forlængelse heraf, at der i SelfBack løbende fortsættes med at indsamle evidens for brugertilfredsheden, og ansøger tilpasser sundhedsteknologien kontinuerligt, så SelfBack på bedst mulig vis imødekommer behovet ude hos patienterne.
2. Tilgængelighed	For nogle personer med lænderygsmærter 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 udføre ikke-superviseret fysisk aktivitet, som kan forekomme i nogle særtilfælde. SelfBacks eksklusionskriterier er oplistet 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.

	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 procesevalueringstudie [38], der vedrører oplevede barrierer for engagement i appen: <i>"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> <i>"I have the feeling I know my own boundaries. I don't want an app to be hounding me." (P-12, other, NLBP)" [38].</i> <i>"You have to invest half an hour every day. That is the only disadvantage." (P-27, employed, NLBP)" [38].</i> I dette studie fandt man desuden facilitatorer for brug af appen i korrelation med de tidligere anførte udsagn [38].
3. Påvirkende hensyn	Som set i kommuneprojektet [49,50], vil en patient med brug for støtte i app-brug muligvis have brug for hjælp fra de pårørende i den daglige brug, hvis det ikke er muligt for dem at bruge support-funktionen via appen. Desuden vil de pårørende kunne bruge SelfBack som et samtalepunkt i patientens dagligdag og sammen blive klogere på, hvordan lænderygsmerterne bedst håndteres, og hvordan de pårørende kan understøtte personen heri.
4. Påvirkning af ulighed i sundhed	Spørgsmålet om ulighed i sundhed kan besvares ud fra forskellige vinkler. 1. Adgang til smartphones blandt befolkningen i Danmark 2. Adgang til behandling af ensartet kvalitet uanset køn, alder og social status 3. Adgang til behandling af ensartet kvalitet uanset hvilket sprog man taler 4. Adgang til behandling af ensartet kvalitet uagtet hvor i landet borgeren bor Vedr. 1) I Danmark er Smartphone-penetrationen 97% [71], mens den for PC er 91% [72]. Det vil med andre ord sige, at udbredelse af digitale sundhedsløsninger som smartphone-apps har større sandsynlighed for at nå ud til en større andel af den danske befolkning, end hvis den digitale service udbydes som PC/Internet-baseret service. Potentialet for forbedring er dog minimalt set ud fra de i forvejen høje rater. I [40] diskuteres digitale sundhedsindsatsers indvirken på patientbyrden, som vurderes at stige med et større patientansvar. Da evidensen fra de nyeste forløbsprogrammer peger på, at understøttet egenhåndtering er den mest optimale behandling for personer med uspecifikke lænderygsmerter [14], er en introduktion af SelfBack ikke anset som led til en øget patientbyrde. Støtten til øget egenhåndtering skulle uden SelfBack appen leveres andetsteds fra, og uden digital sundhed ville dette sandsynligvis medføre større krav til transport og fysiske konsultationer eller flere telefoniske konsultationer med sundhedspersonale, end tilfældet er i dag. Såfremt sundhedsteknologien fravælges af patienter eller ikke tilbydes til en patient fra sundhedspersonalets side, skal der fortsat indtænkes alternativer til understøttet egenhåndtering af rygsmerterne, såfremt disse patienter skal kunne tilbydes tilstrækkelige forudsætninger for at opleve en forbedring i deres behandlingsforløb som de, der benytter sundhedsteknologien har. Vedr. 2) Ansøger kan med sikkerhed sige, at almindelige parametre som: alder, køn og demografiske træk ikke har en indvirkning på SelfBacks behandlingseffektivitet. Det har SelfBacks subgruppeanalysestudier [42,53,55] påvist entydigt, hvor SelfBack dermed er et bedre alternativ til differentieret og

fragmenteret behandlingskvalitet. Med andre ord, så er SelfBack en effektiv løsning til at reducere ulighed i sundhed.

Ansøgers egne data og erfaringer viser entydigt – måske overraskende for nogle – at det er den ældre del af brugerne, som har størst udbytte af - og udviser bedst compliance ved - brug af SelfBack. Når først installationen er gennemført og patienten er tryk ved brugen af SelfBack, så er det paradoksalt næsten en udfordring at afslutte forløbet, da de ældre patienter finder stor glæde ved appen. Den ældre gruppe af patienter beretter ofte, at de har fået integreret appen i deres dagligdag, hvor det derfor vil opleves som et tab at skulle stoppe forløbet.

Vedr. 3)

SelfBack er på nuværende tidspunkt tilgængelig i 8 forskellige sprogvarianter ud over dansk; herunder de nærmeste nabolande: tysk, norsk, svensk. Derudover understøttes arabisk (der tales af en stor gruppe af ikke-etniske danskere) samt engelsk, hollandsk, fransk og spansk. SelfBack inkluderer således sprog, der sammenlagt tales af op mod 2-3 mia. mennesker på kloden, hvilket øger tilgængeligheden af SelfBack blandt ikke-dansktalende indbyggere, og er dermed med til at reducere ulige adgang til sundhed.

Vedr. 4)

Som et led i det almene kvalitetssikringsarbejde er der lavet adskillige undersøgelser der påviser, at behandlingskvalitet og dertilhørende outcome er afhængig af behandlerens kompetence og dermed også hvilket postnummer patienten tilhører. Det kendes ofte som 'postnummerlotteriet' hvor der i flere sygdomsforløb kan konstateres ret væsentlig og forskellig behandlingskvalitet, som ultimativt differentierer patienternes chance for et succesfuldt forløb med reel rehabilitering og tilbagevenden til normalen.

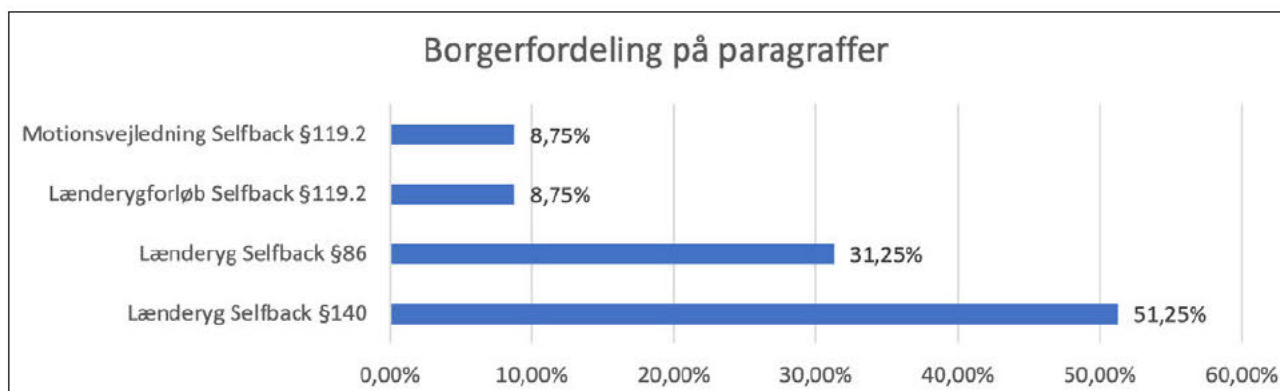
Dette kan desuden også konstateres når parametre såsom køn og alder bliver undersøgt, hvor der er store forskelle på tværs af parametrene når det kommer til alt fra frekvensen af lægebesøg, diagnosticering, behandling og tilbagevenden. Det skaber effektivt et A- og et B-hold, hvor laveste fællesnævner findes i områder med en udfordret socioøkonomisk situation.

Prognosen for at blive rask afhænger dermed af en række parametre som er uden for patientens kontrol, og de udlignende faktorer der ligger i opkvalificering og kompetenceudvikling er ligeligt skævt fordelt fra land til by. Essensen er således at behandlingskvaliteten og udsigten til at blive rask bliver overladt til for mange tilfældigheder.

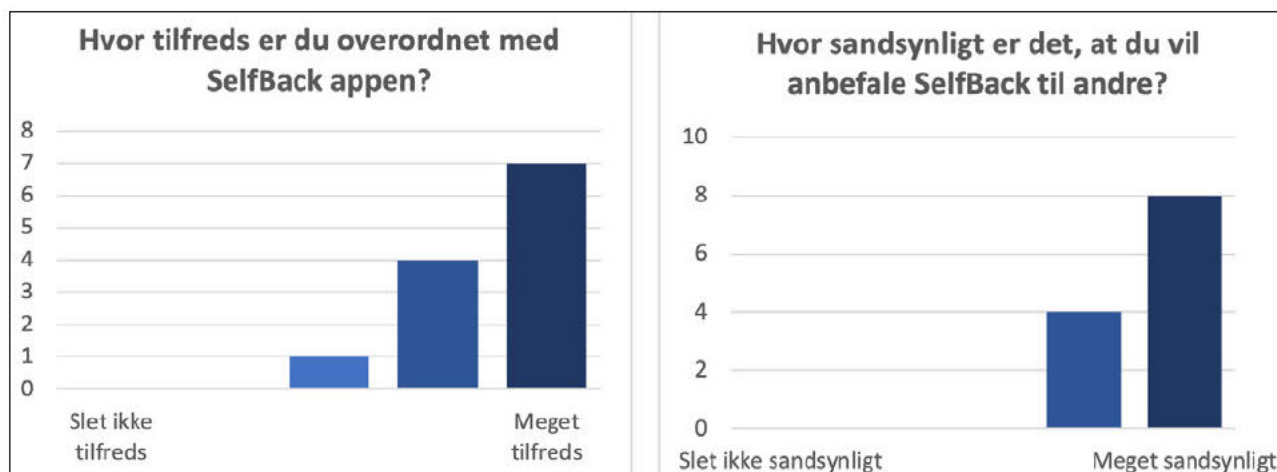
Et forløb med SelfBack tilretter en smart algoritme egenhåndteringsplaner til individet og dermed elimineres socioøkonomiske forskelle samt hele postnummer-lotteriet i den henseende. Behandlingen er af samme kvalitet, uagtet hvor i landet patienten bruger SelfBack, og den tilpasses ugentligt – hvilket for de fleste er oftere end almindelig behandling. Det sikrer, at det altid er den bedste og optimale egenhåndteringsplan, der bliver patientens behandling - uanset om patienten bor på Frederiksberg eller i Nakskov.

SelfBack er dermed med til at fremme lighed/forebygge ulighed i sundhed ved at eliminere en lang række parametre uden for patientens kontrol relateret til behandlingskvalitet baseret på behandlerens evner og uddannelse. Så længe der findes en aftale om national udbredelse i Danmark, vil der heller ikke være geografiske parametre, der spiller ind på hvilken behandling, prognose og udsigt til tilbagevenden til normalen en patient kan forvente.

Table 7. (ansøgningsskabelonens Tabel 4). Overvejelser vedr. brugerkrav, tilgængelighed, pårørendehensyn samt påvirkning af ulighed i sundhed.



Figur 11. Borgerfordeling på paragraffer ved pilotafprøvning af SelfBack i en dansk kommune [50].



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]

7 Organisatoriske implikationer

Afsnittet er udarbejdet i overensstemmelse med afsnit 6.6 af Behandlingsrådets metodevejledning samt fagudvalgets evalueringsdesign.

Tabel 8 nedenfor viser en samlet oversigt over datagrundlaget, der relaterer sig til afrapporteringen af sundhedspersonalets erfaringer, holdninger og oplevelser med anvendelse af SelfBack appen i praksis og andre overvejelser forbundet hermed.

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 SelfBack i et pilotforsøg i en dansk kommune.	Pilotafrøvning 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

- Udtalelse Praktiserende Læge fra "Apps i Almen Praksis"	Mail korrespon- dence	Undersøge tidsfor- brug for læge med erfaring fra projekt "Apps i almen prak- sis"	2024, online	1 læge	VP
[36] MedCom 2024, Apps i Almen Praksis rapport	Evalueringsrap- port med kvalita- tive interviews som datagrundlag	At udvikle og teste en teknisk løsning, der kan understøtte læ- ger i at anbefale sundhedsapps til pa- tienter og herefter guide patienter i at finde og installere den rigtige app	2024, dansk læge- praksis	9 praktiserende læ- ger, 1 klinikmedar- bejder, 14 patienter	VP

Tabel 8. (Ansøgningsskabelonens Tabel 5). Oversigt over litteratur og data anvendt til belysning af organisationsperspektivet.

7.1 Opsummering af fund vedrørende organisationsperspektivet

Som tidligere nævnt er dataopsamlingen og objektive indsigter i, hvad der foregår mellem konsultationerne, et punkt hvor SelfBack kan bibringe stor værdi for behandlerne, der i dag er anvist på patienters, ofte mangelfulde erindringer, om eget forløb. 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.

Der er for nuværende to publicerede videnskabelige studier [34,35] og ét upubliceret studie [bilag 11.7], hvori der indgår kvalitative vurderinger fra klinikere vedrørende brugen af SelfBack. Det ene publicerede studie er en mixed-methods evaluering af et screeningsværktøj, STarT-Back, kombineret med SelfBack-appen [34]. Selv om screeningsværktøjet modtog hård kritik på baggrund af tidsmangel under konsultationstiden, var der flere af fysioterapeuterne i studiet, der meldte positivt tilbage på potentialet af SelfBack appen, f.eks.:

"Like you say, do you unlink it [Self Back] from STarT Back and just have it as a resource? ... So, if it was just there as a resource like Versus Arthritis' back pain exercises, we know that there are gonna be a group of people who are very useful for it going forwards. It could be a really useful generic resource tool for people with back pain". (FCP 1)" [34].

En anden fysioterapeut følger op på denne udmelding, og nævner at vedkommende oftest springer direkte ud i at tilbyde SelfBack og helt forbigå STarT Back-screeningen:

"This was reinforced by another FCP who highlighted how often they already know whether a patient would be suitable for SelfBACK without needing to do STarT Back: "I will say that sometimes I think they'd be perfect [for] SelfBACK and I've not even thought about STarT Back yet. I am doing it that way round cause quite often we'll get patients the, you know, they pulled their back two days ago. They're in agony". (FCP 4)" [34].

Det andet videnskabelige studie vedrørende procesevaluering af SelfBack er en kvalitativ evaluering med udsagn fra 9 sundhedsprofessionelle fra Norge, der indgik i SelfBack RCT-studiet [35]. Fra de norske sundhedsprofessionelle blev der lagt vægt på, hvordan den tilgængelige information i SelfBack-appen understøttede deres egen kommunikation til patienterne og hjalp med at forebygge, at patienterne gik hjem og fandt utroværdig information på internettet:

“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].

Derudover blev flere delelementer i SelfBack-appen fremhævet som særligt hensigtsmæssige, hvor nedenstående eksempler påpeger, hvordan patienternes personlige målsætning om daglig aktivitet gennem appen er med til at tilføre patienten et ejerskab over deres forløb og den forventede fremgang:

“A nice thing is that you could make your own personal goal [...], you have to take a position on some questions. For example, you are asked a lot about this goal, whether it is realistic, how long it should last. So, you have to make some active choices”. (Male, focus group 1)” [35].

“In addition, one physiotherapist found the goal setting in the app so important to patients’ rehabilitation processes that they suggested it should be made mandatory to fill it in to proceed further.” [35].

En af lægerne, der var med til at tilbyde SelfBack til rygsmerterpatienter i RCT-studiet, påpegede en potentiel forudgående positiv effekt, i forbindelse med længere ventetider på konsultationer, hvor patienterne på forhånd var blevet tilbudt SelfBack:

“There is a long waiting time to get an appointment with us. Some patients have already gotten much better when they meet at the first appointment with me because they have started with physical activity and exercises on their own through the app [...]. I think it is a great way to get them started”. (Female, focus group 2)” [35].

En lignende udtalelse fremgår af det endnu upublicerede studie, som er en mixed-methods procesevaluering, der bredspektret beskriver de sundhedsprofessionelles erfaringer med implementeringen af SelfBack i løbet af RCT-studiet [bilag 11.7]:

“We have a lot of those NOT eligible, unfortunately. 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]

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 personlige trænere var mindst enige (76-89%) [bilag 11.7].

Procesevalueringerne bød også på konstruktive overvejelser med henblik på den fremadrettede udvikling af indhold i SelfBack [34, 35 & bilag 11.7]. 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].

Meget tyder på, at implementeringen er altafgørende for klinikernes holdning til at inddrage SelfBack i behandlingen af patienter med lænderygsmærter i hverdagen, hvilket også stemmer overens med oplevelserne fra de to faser i det kommunale pilotprojekt i en dansk kommune [49,50].

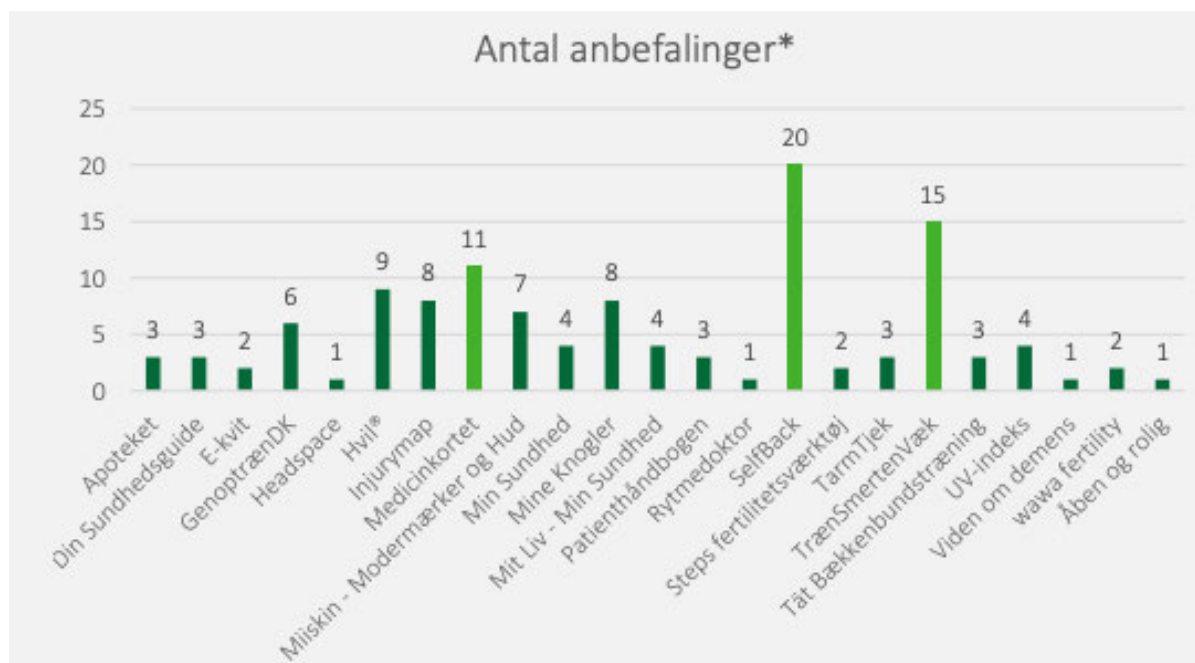
Afslutningsvis kan der tilføjes, at den nyligt publicerede evaluering af det første pilotprojekt med apps i almen praksis melder positivt ud om inddragelsen af digitale applikationer i den danske lægepraksis [36]. Lægerne oplever det generelt nemt at anbefale relevante apps til patienter gennem app-portalens "Min Læge", hvilket kommer til udtryk i udsagn som:

"Det fungerer, som det skal. Jeg synes, det er nemt at tilgå at give anbefalinger" [36].

"Præmissen holder. Det bliver en del af fremtiden, at vi skal kunne anbefale apps, og Min Læge-appen er den rette vej" [36].

Den største konstruktive kritik fra patienternes side i evalueringen af projektet er behovet for en grundig optimering af brugerfladen i selve portalen, som skal gøre det mere overskueligt at navigere i udvalget af applikationer [36].

Figur 13 nedenfor viser en opgørelse over fordelingen af anbefalte apps under pilot-projektet, og her udmærker SelfBack sig ved at være den hyppigst anbefalede app. Dette er en yderligere indikation for, at SelfBack er et efterspurgt redskab i den danske lægepraksis, til at understøtte behandlingen af de mange personer med lænderygsmærter.



Figur 13. Oversigt over antallet af gange en given app er blevet anbefalet under 'Apps i Almen Praksis'-piloten. Applikationerne: Medicinkortet, Selfback og TrænSmertenVæk er anbefalet fleste gange [36].

7.2 Organisationsbeskrivelse

Grundige beskrivelser af et behandlingsforløb uden brugen af SelfBack i dag (VP) forefindes i sektion 3.1.3, "Nuværende klinisk praksis", og et patientforløb med brug af SelfBack i dag er beskrevet i sektion 3.3, "Intervention".

Organisatorisk er den umiddelbare forskel på de to forløb, at der i den danske lægepraksis i dag, ud over selve konsultationen med patienten, hovedsageligt henvises til fysioterapeutisk eller kiropraktisk behandling gennem et elektronisk patientsystem. I et forløb med SelfBack er der som udgangspunkt ingen bemærkelsesværdig organisatorisk ændring for de praktiserende læger ved implementering af SelfBack, da anbefaling af relevante apps for patienter også vil foregå som en elektronisk henvisning. 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.

Såfremt SelfBack skal være et tilgængeligt værktøj i behandlingen af patienter med lænderygsmerter, 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.

Forløbsbeskrivelsen for et behandlingsforløb med anvendelse af SelfBack kan således 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 patientens/borgerens forløb med opstart hos den respektive behandler.

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. Ansøger gør i den forbindelse opmærksom på, at dashboardet for klinikere ikke var implementeret under SelfBack RCT-studiet, og de observerede effekter jf. sektion 5 er resultatet af SelfBack-forløb uden anvendelse af dashboardet.

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 objektivt 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 tilbyder normalt tre former for licensaftaler:

1. Individuelle brugerlicenser "over the counter" (Pris afregnet pr. bruger for 3 mdr. brug).
2. Volumen licens (Fast pris i en tidsbegrænset periode, f.eks. 9 mdr. eller 1 år, med ubegrænset antal af licenser inkluderet).
3. App på recept, d.v.s. national aftale, hvor den offentlige sygesikring betaler en på forhånd aftalt pris per bruger for den ønskede varighed [REDACTED]

Ansøger tager i dette regi udgangspunkt i volumen-modellen (eller Fastpris-modellen), som typisk anvendes ved større offentlige kunder, f.eks. Kommuner, eller i udlandet (F.eks. i Engelske NHS på ICS niveau), hvor man ønsker at kende den samlede omkostning for f.eks. 1 års brug på forhånd. Aftalen indgås for et afgrænset geografisk område (Et Integrated Care System, eller ICS, har ofte ca. 1 mio. indbyggere), og er tidsbegrænset til f.eks. 1 år, men indeholder et ubegrænset antal brugerlicenser, som kan udleveres på forskellige tidspunkter i patientforløbet [REDACTED]

[REDACTED]. Ved Volumenprismodellen har det for den offentlige indkøber den fordel, at den samlede pris er kendt for hele perioden fra start, og stykprisen pr. patient falder, des flere patienter man får udleveret licenser til. Det deraf følgende incitament sikrer en hurtig skalering og udbredelse, hvilket har vist sig at være optimalt for at sikre en effektiv implementering af SelfBack.

Ved volumen-prismodellen tager SelfBack risikoen for at komme til at få en lavere stk. pris end budgetteret, hvis implementeringen lykkes over forventningen. Dette opvejes af fordelene ved at opnå en stor udbredelse. Stykprisen kendes ikke på forhånd, men forhandles ud fra det geografiske område, og antallet af indbyggere i området, med en volumen-rabat, som gør, at den endelige pris ender under niveauet for "over-the-counter" prisen.

Uanset prismodel, vil der ud over optionelt brug af et Clinical Dashboard indgå en fuld servicepakke, der dækker al service efter implementering, såsom server-hosting, opdateringer, support for kliniskere og brugere, kontinuerlig opdatering m.v. af appen, cybersecurity-opdateringer, certificeringsvedligeholdelse for regulatorisk compliance m.v.. Udgifterne til de angivne elementer forventes at udgøre ca. 7,5% af det aftalte beløb uanset pris aftale, men udgiften påtages internt i SelfBack og vil således være inkluderet i den aftalte pris for perioden.

Ved evt. kontraktindgåelse vil der på regionsniveau være mulighed for at indgå aftale om særlig tilpasninger ifm. ønsker om integration til fagsystemer eller patientjournaler. Ansøger er bekendt med, at afregning som udgangspunkt er fagudvalget uvedkommende, men ovenstående informationer kan vedhæftes i den kommende evalueringsrapport i tilfælde af en positiv anbefaling. Yderligere overvejelser vedrørende økonomi fremgår af sektion 8.

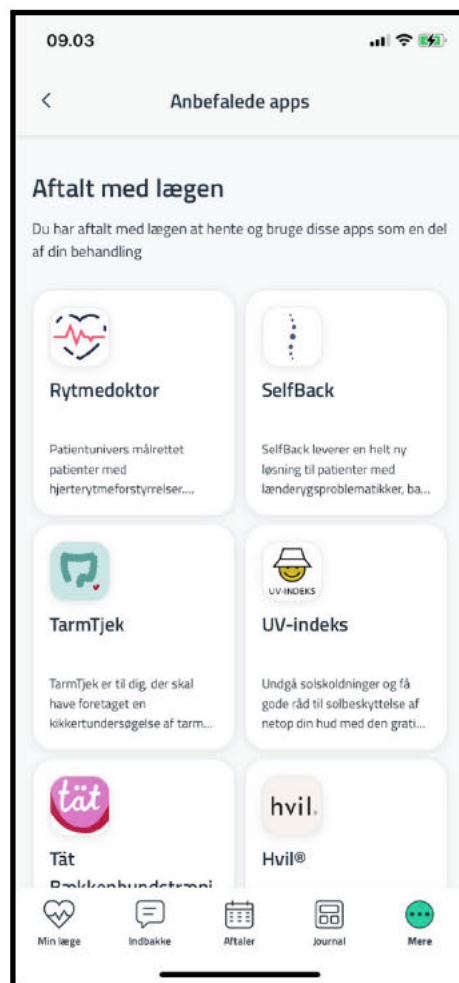
I Tabellen nedenfor oplistes organisatoriske overvejelser forbundet med implementering af SelfBack i en dansk praksis med henblik på de efterspurgte perspektiver i fagudvalgets evalueringsdesign.

Emne	Beskrivelse af
Fysiske rammer	
1. Samspil med teknologi	Den påkrævede teknologi for anvendelse er en telefon (smartphone) med internet, mobilabonnement og adgang til at downloade SelfBack gennem AppStore eller Google Play.
2. Kompatibilitet	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]

	[REDACTED]. 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 gennemførsel af pilotprojekter, og i så fald vil SelfBack således allerede være tilgængelig for "ordinering" til rygpatienter af praktiserende læger via denne løsning. Der ligger en åbenlys gevinst for kvalitetssikring i det offentlige og berigelse af de offentlige kliniske databaser (F.eks. til RKKP's kvalitetsdatabase for rygpatienter) ved at kunne modtage brugerskabte data fra SelfBack. SelfBack anvender udelukkende videnskabeligt validerede spørgerammer, så alle data vil på forhånd være kompatible med eksisterende RKKP-datamodeller, der anvendes på rygområdet. SelfBack kan desuden modificeres til indhentning af såkaldte PROMs (Patient Reported Outcome Measures) og PREMs (Patient Reported Experience Measures) både på landeniveau, regions- og kommunalt niveau, og sågar helt ned til klinik niveau. Dette vil være data som man i dag ikke besidder i det danske sundhedssystem, men som kan skabe stor værdi. Et eksempel på dette er f.eks. NHS i England, hvor SelfBack er den første app, som indhenter PROMs og PREMs efter NHS' nyeste kvalitetssikringsstandarder, og dermed bidrager til at skabe et helt nyt, uhørt omfangsrigt og detaljeret niveau af indsigt i rygsmerterpatientens oplevede effekt ved kontakten til sundhedssystemet og ved SelfBack-interventionen. Holdet bag SelfBack har været med til at designe, udvikle og implementere og dermed også integrere app-løsninger siden 2009 (Samme år som AppStore blev lanceret) og har udviklet apps som nogle af de allerførste i Danmark. Der findes således ikke andre udviklere i Danmark med mere erfaring på området. Der forudses således ingen tekniske problemer med at få SelfBack integreret i den allerede anvendte IT-struktur og sundhedsteknologi i praksis i dag, da det er kendt stof for udviklingsteamet, og holdet besidder stor rutine og erfaring i denne type opgaver. 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 penetrations-testet 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.
Samspil med personale	
3. Opgaveflytning	Hos en dansk kommunes behandlere fortælles der, på baggrund af en pilotafprøvning af SelfBack, følgende vedrørende potentiel ressourcebesparelse ved brug af SelfBack: <i>"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."</i> [49]. Et gennemgående tema for fysioterapeuterne er tidsbesparelsen ved at bruge SelfBack, og med ud-sigten 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: <i>"En af fysioterapeuterne foreslår også, at borgere efter et endt træningsforløb bliver sendt hjem med SelfBack, som de kan træne videre med derhjemme: "Kunne vi tænke i, om SelfBack kunne være et</i>

	<i>redskab til borgerne efter forløbet her? Så borgerne kan få det, fremfor et nyt forløb her? Støtte for borgerne efter et forløb her”?” [49].</i> Forslaget går i al sin enkelthed ud på, at der evt. kunne oprettes et forløb med digital træning, som bliver tildelt borgeren efter en kort opstartssamtale med en fysioterapeut, hvor denne så vurderer om SelfBack er det rette tilbud. Dermed vil der kunne spares et forløb, som patienten/borgeren allerede har været igennem en gang - og der vil blive sat et anderledes og nyt forløb i gang, som forventes at have en anden effekt end blot et vanligt behandlingsforløb. Dermed vil fysioterapeuten også spare tid, og kunne tilse de patienter, der kræver lidt mere tid - lad det være af sociale, psykiske eller en helt tredje årsag. Dette var nogle få eksempler blandt de mange positive udtalelser fra den velfærdsteknologivurdering, som den danske Kommune udarbejdede med afsæt i pilotafprøvningen af SelfBack [49,50]. [Redacted text block] [Redacted text block] [Redacted text block] [Redacted text block]
4. Opgaveglidning	Der ses en opgaveglidning hos fysioterapeuter ifm. Patienter med vanskeligheder ift. IT-evner, hvor terapeuten i højere grad agerer motivator og støtte for patienten end reel fysioterapeut. Jf. det kommunale projektforslag [49,50] har der været et par løftede øjenbryn, som ansøger dog mener er en naturlig reaktion på ændringer/nytænkning i feltet. Disse fysioterapeuter har ansøger ved implementering ekstra fokus på, så alle får den nødvendige opbakning, som de måtte have brug for.
5. Oplæring i brug	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 er allerede udarbejdet en vejledning til patienten i, hvordan man anvender apps i almen

praksis i "Min Læge"-appen [37], men der skal udvikles nyt materiale til at understøtte efteruddannelsen af de praktiserende læger samt sundhedsprofessionelle i sygehusregi.



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

Læringskurven vil, af erfaring fra det kommunale pilotprojekt [49], kun være til stede ved borgere med sprogsværligheder eller IT-mæssige sværligheder. 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 Self-Back sig på at være oversat til de mest relevante sprog hurtigst muligt.
6. Behandlingsniveauer	Data indsamlet gennem SelfBack-appen følger patienten igennem behandlingen og/eller forløbet og kan derfor nemt transporteres imellem behandlingsniveauer. SelfBack er anvendelig som ankerpunkt imellem genoptræningsforløb i region og kommune eller almen praksis og kommunal genoptræning. Genbesøg evt. forløbsbeskrivelsen i sektion 3.1.3 til og med sektion 3.3.
7. Etablerniveau	Der er en veletableret behandlingsrutine ifm. VP, og nogle behandlere vil uundgåeligt modsætte sig en omstilling af VP til øget digital inklusion. Det kræver basale IT-/appfærdigheder at benytte teknologien, hvilket stiller nogle mindre krav til patienten såvel som sundhedspersonalet. Omfanget er tidligere beskrevet i patientperspektivet, samt ved tidligere punkter i den aktuelle sektion vedrørende organisationsperspektivet.
8. Kvalifikationer	Brugen af SelfBack vil kræve en vis oplæring, som normalt tager 1-2 timer. SelfBack har tidligere haft succes med at foretage denne opgave som gruppeforløb for at spare tid. Se evt. punkt. 5 i denne tabel.
Omverdenen	
9. Tekniske omgivelser	Sundhedsteknologien anvendes for nuværende ikke inden for andre behandlingsområder, end hvad der er specificeret i evalueringsdesignet.
10. 'Minimal level of use'	Det ses for de fleste brugere af SelfBack appen, at jo mere appen bruges, des bedre effekt. Det er ikke muligt at identificere et minimumsforbrug da det er meget individuelt for hver patient. Patientgrundlaget for minimal level of use kan være helt ned til en enkelt patient, da der ikke er risici forbundet med effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet andet end på individbasis. Som beskrevet i sektion 6.1 for patientperspektivet falder andelen af aktive brugere efter tredje måned til ca. 50%. Sammenlignes data for personer med per-protokol adfærd med data for alle tre måneder med brugere med mindre end 50% adherence, ses der en dosis-respons sammenhæng med en øget effekt for smertelindring og fysisk funktionsniveau blandt brugere med højt engagement i appen. Der kan være bias forbundet hermed, idet personer, som anvender appen meget typisk også har haft mere behov for den, hvilket er baseret på et gennemsnitligt højere baseline smerteniveau ved oprettelse i appen blandt brugerne med høj adherence til generering af ugeplaner. SelfBack ser dog større effekter på forbedringer i smerte- og funktionsniveau i løbet af den første måned i forhold til f.eks. mellem anden og tredje måned, hvilket sandsynligvis kan tilskrives en hurtig kropslig respons på de smertelindrende øvelser kombineret med oplevelsen af øget tryghed gennem egenhåndteringselementerne i appen. Som angivet i sektion 5 vedrørende kliniske effekter er numbers needed to treat (NTT) på 7,3 for en klinisk relevant ændring i fysisk funktionsniveau (RMDQ $\geq$ 4) [7]. Der er i tilfælde af en positiv anbefaling af SelfBack, som supplement til VP for lænderygsmertepatienter i Danmark, potentiale for at videreudvikle platformen til f.eks. at imødekomme diagnosegruppen for patienter med nakkesmerter, men der er i ansøgers aktuelle situation ingen forventninger til en sådan udvidelse.
Udvikling af sundhedsteknologien	
11. Forventede produktmodifikationer	

	De forventede produktmodifikationer afhænger bl.a. af udfaldet af denne ansøgning samt udfaldet af øvrige nationale og internationale projekter.
--	--

Tabel 9. (ansøgningsskabelonens Tabel 6). Væsentlige overvejelser i relation til organisationsbeskrivelsen inkl. redegørelser for eventuelle krav til klinisk praksis i forhold til at understøtte anvendelse og implementering af SelfBack.

7.3 Ansøgers opsummering af studiesettings' overførbarhed

Ansøger forventer, at der er samme niveau af kliniske effekter og oplevelser/holdninger til anvendelsen af SelfBack blandt patienter og klinisk personale efter implementering i større skala, som tilfældet var i forbindelse med SelfBacks RCT og øvrige undersøgelser jf. forrige afsnit.

Ift. organisationsbeskrivelsen og patientpopulationen er der primært inkluderet data på den danske patientpopulation og sundhedsvæsen, hvoraf ansøger forventer lignende resultater ved opskalering og implementering i praksis.

Dog undtagelsesvist for omkostningsopgørelsen der forefindes i næste sektion, udarbejdet af Kongstad et al. [9], er der en mindre forventning om, at der ved større implementering af SelfBack i praksis kan ske ændringer i konsultationsmønstrene i almen praksis for målpopulationen, da der med øget niveau af egenhåndtering af lændesmerter blandt en større del af patientgruppen forventeligt er en reduktion i behovet for fysiske konsultationer ved lægen. Et fald i antal årlige konsultationer er ikke indregnet i den sundhedsøkonomiske analyse eller den primære budgetkonsekvensanalyse, men det er forsøgt inkluderet i den sekundære budgetkonsekvensanalyse jf. afsnit 8.3.

8 Sundhedsøkonomi

Afsnittet er udarbejdet i henhold til kapitel 6.7 i metodevejledningen, fagudvalgets evalueringsdesign og Behandlingsrådets tekniske bilag.

Der er netop i foråret 2024 foretaget en sundhedsøkonomisk analyse med udgangspunkt i data fra danske deltagere i SelfBack RCT'en [9]. Her måles omkostningseffektiviteten ved brug af SelfBack i en 9 måneders periode som supplement til vanlig behandling med henblik på kvalitetsjusterede leveår (QALYs). I de følgende sektioner præsenteres indledningsvist eksisterende sundhedsøkonomiske analyser relevante for SelfBack samt redegørelser fra den sundhedsøkonomiske analyse af SelfBack.

Ansøger gør opmærksom på, at det oprindeligt ikke var en del af scopet for RCT'en at lægge til grund for en sundhedsøkonomisk analyse, hvorfor potentielle ønskværdige effektmål i denne henseende kan mangle. I SelfBack er vi meget åbne for at udarbejde yderligere analyser og studier, der kan imødekomme eventuelle mangler/udfordringer ved det nuværende datagrundlag og svare på nye spørgsmål, der måtte opstå på baggrund af den aktuelle analyse. Tallene i den aktuelle sundhedsøkonomiske analyse stammer fra en videnskabelig artikel, der netop er publiceret den 5. september 2024 i BMJ Open [9].

8.1 Eksisterende (sundheds)økonomiske analyser

Der var forud for udviklingen af SelfBack som digital løsning til behandling af personer med lænderygsmærter svært begrænset evidens for digitale løsninger på området og ingen sundhedsøkonomiske analyser var på daværende tidspunkt udarbejdet [1]. Dette har ændret sig siden da, og mens den sundhedsøkonomiske analyse af SelfBack var under udfærdigelse, blev der publiceret to andre økonomiske analyser for digitale sundhedsteknologier til brug for patienter med lænderygsmærter. Den første er en stor sammenlignende analyse af National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i England, der sammenlignede 12 forskellige sundhedsteknologier med henblik på den samlede evidens for kliniske effekter og potentialet for omkostningseffektivitet ved implementering i praksis [41,43]. Den anden udgivelse er en afrapportering af et kombineret RCT og omkostningseffektivitetsstudie for en sundhedsteknologi på det tyske marked [44], som til dels er sammenlignelig med SelfBack ved, at denne teknologi også tilbyder app-baseret fysisk træning til personer med lænderygsmærter⁹.

Resultaterne fra begge undersøgelser fremgår af Tabel 10 (*ansøgningsskabelonens tabel 25*) nedenfor. Den bredspektrede analyse udarbejdet af NICE viste et estimeret gennemsnitligt besparelsepotentiale pr. patient på £84 (DKK 744) årligt ved anvendelse af de evaluerede sundhedsteknologier i praksis [41]. Det skal tilføjes, at der var adskillige af sundhedsteknologierne, som havde et meget begrænset evidensniveau for de kliniske effekter, og i den henseende var SelfBack den teknologi

⁹ Læs evt. mere på hjemmesiden for Kaia Health: <https://kaiahealth.com/newsroom/press-releases/kaia-healths-digital-therapy-shows-sustained-impact-on-pain-reduction-functional-ability-mental-health-and-cost-effectiveness-in-12-month-study/>

med størst dækning af de i alt 26 effektmål, der var søgt efter, under evalueringen [se tabel 10.1 og 10.2 på s. 115-124 i [43]].

Ref	Fag-fælle-be-dømt	År	Oprin-delses-land	Analy-setype	Patientpopu-lation	Kompara-tor	Tids-hori-sont	ΔC	ΔE	ICER	Anvendt som inspi-ration til analyseop-bygning?
[41, 43]	Ja	2024	Eng-land	Early value asses-sment (CEA)	12 sundheds-teknologier og al tilhørende evidens	VP (gæl-dende ret-ningslinjer for lænderygsmer-ter)	1 år	£84 sparet pr. patient i gennem-snit vs. kompara-tor	+0,01 QALY vs. kompara-tor	NA	Nej
[44]	Ja	2024	Tysk-land	RCT + CEA	1237 patien-ter med ryg-smerter, (930 intervention / 307 kompara-tor) Alder: 42 (SD 12,4) Køn: K: 65% M: 35%	VP (nationale retnings-linjer for lænderygsmer-ter)	1 år	€99,04 sparet pr. patient vs. kompara-tor [P=0,022]	-1,2 ekstra smertere-duktion ved inter-vention. (-46% vs. -24% re-duktion)	€-417 pr. po-int for smer-tere-duk-tion	Nej

Tabel 10. (ansøgningsskabelonens Tabel 25). Oversigt over eksisterende sundhedsøkonomiske analyser. Omkostninger er opgivet i den oprindelige analyses valuta uden pristalsregulering. CEA: Omkostningseffektivitetsanalyse, ICER: Inkrementel omkostningseffektivitetsratio.

En af de to andre sundhedsteknologier fra NICE-evalueringen, der ud over SelfBack fremstod med et større evidensgrundlag, var den tyske sundhedsteknologi, *Kaia Health*. I sundhedsteknologiens egen CEA-undersøgelse [44] fandt de en gennemsnitlig årlig besparelse på €99 (DKK 736) ved anvendelse af sundhedsteknologien i forlængelse af VP sammenlignet med VP alene. I opgørelsen var der lagt stor vægt på betydningen af en reduktion i smerteniveau blandt patienterne, hvor fysisk funktionsniveau og mentale sundhed (angst, stress, og depression) var sekundære parametre [44]. Dette er den største forskel, når resultaterne sammenlignes med den sundhedsøkonomiske analyse af SelfBack, hvor en ændring i fysisk funktionsniveau var det primære effektmål [7,9].

Resultaterne fra de to eksisterende økonomiske undersøgelser er tæt på identisk med henblik på den estimerede gennemsnitlige årlige besparelse pr. patient, hvilket understøtter det forventede besparelsesniveau ved implementering af sådanne sundhedsteknologier i praksis. De angivne resultater i sektion 8.2 vedrørende sundhedsøkonomi ved implementering af SelfBack bør sammenholdes med værdierne i Tabel 10.

8.2 Sundhedsøkonomisk analyse

Afsnittet er udarbejdet i overensstemmelse med ansøgningsskabelonen og fagudvalgets evalueringdesign. I Tabel 11 fremgår oversigten for den af fagudvalget specificerede sundhedsøkonomiske analyse jf. evalueringdesignet og den faktiske analyse udført af forskerne fra SDU [9].

Punkt	Analyseelement	Fagudvalgets specifikation	Analysens anvendte element	Uddybet i afsnit
1	Tidshorisont	9 måneder	9 måneder	8.2.3
2	Intervention	SelfBack app i tillæg til VP med opstart gennem almen praksis	SelfBack i tillæg til VP med opstart gennem almen praksis, eller ved klinisk behandler (hhv. klinik for fysioterapi, kiropraktik eller rygsmertercenter)	3.3 samt 8.2.2
3	Komparator(er)	VP med opstart gennem almen praksis	VP med opstart som for intervention.	3.2 samt 8.2.2
4	Analysemetode	CUA	CUA	5.1 samt 8.2.4
5	Effektmål	Kvalitetsjusterede leveår, estimeret med udgangspunkt i EQ-5D spørgeskema- data	Kvalitetsjusterede leveår, estimeret med udgangspunkt i EQ-5D spørgeskema- data. <i>Desuden omkostninger for én ekstra klinisk relevant ændring for hhv. fysisk funktionsniveau ($RMDQ \geq 4$) og handlekompetence ($PSEQ \geq 5,5$)</i>	5.1 samt 8.2.6
6	Metode til ekstrapolering af data, hvis relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	NA
7	Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv <i>Desuden også estimater for socioøkonomisk perspektiv inkl. tabt arbejdsfortjeneste og sygefravær (sekundært scenarie).</i>	8.2.4 og 8.2.7.3
8	Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	- Omkostninger fordelt på patienter (inkl. omkostninger til clinical dashboard og oplæring). - Licens-, support- og vedligeholdelsesomkostninger ved anvendelse af SelfBack app for patienter og Clinician dashboard for behandlere. - Evt. afledt ressourceforbrug i tilfælde af evidens herfor.	- Omkostninger fordelt på patienter ekskl. Clinician dashboard (som ikke var relevant under studiet); fordelt på hhv. primærsektor og hospitalssektor, samt medicinomkostninger. - Alle omkostninger ifm. licens-, support- og vedligehold af SelfBack app. - Afledt ressourceforbrug kunne ikke estimeres ud fra datagrundlaget.	8.2.7
9	Følsomhedsanalyser (minimum)	Oneway: prisen på en app-licens $\pm$ 30% af prisen på licensen til app'en.	Oneway: ICER for SelfBack ved halvering og fordobling af prisen for en app-licens.	8.2.8.2

		• Oneway: udeladelse af omkostninger til Clinician dashboard. • Scenarieanalyse: Ved antagelse af afledt ressourceforbrug skal der vises, hvordan det påvirker resultatet hvis reduktion ikke forekommer.	• Oneway: ICER for SelfBack ved $\pm 20\%$ effekt på QALY. • Oneway: ICER for SelfBack ved $\pm 20\%$ udgift til sundhedsydelser i primærsektoren. • Oneway: ICER for SelfBack ved $\pm 20\%$ udgift til medicinforbrug. • Oneway: ICER for SelfBack ved $\pm 20\%$ udgift til hospitalsektoren. • <i>Scenarieanalyse ikke relevant grundet ingen antagelse om afledt ressourceforbrug i studiet [9]</i>	
--	--	--	--	--

Tabel 11. (Ansøgningsskabelonens Tabel 7) Analyseelementerne for den sundhedsøkonomiske analyse, der er angivet i fagudvalgets evalueringsdesign, og analyseelementerne, der er blevet anvendt i den gennemførte sundhedsøkonomiske analyse i nærværende ansøgning.

CCA: cost-consequence analyse, CEA: omkostnings-effektivitetsanalyse.

8.2.1 Patientpopulation

Patientpopulationen afviger ikke fra redegørelsen i sektion 3.1, hvor den danske population med prævalente lænderygsmærter er nøje beskrevet. Den sundhedsøkonomiske analyse af SelfBack er deslige udført med afsæt i data for den danske subgruppe af SelfBack RCT-studiet af Sandal et al. [7], der fremgår af Kongstad et al. [9].

8.2.2 Intervention og komparator(er)

Beskrivelserne i hhv. sektion 3.2 og 3.3 vedrørende komparator og intervention adskiller sig ikke fra patientpopulationen i den sundhedsøkonomiske analyse, og der henvises derfor til de foregående redegørelser. Specifikke patientkarakteristika for interventions- og komparator grupperne i den sundhedsøkonomiske analyse fremgår af Tabel 4B i sektion 5.1.

8.2.3 Tidshorisont

Tidshorisonten for den sundhedsøkonomiske analyse korrelerer med tidshorisonten for de rapporterede kliniske effekter jf. sektion 5 samt den specificerede tidsramme angivet i evalueringsdesignet. Der er ikke yderligere at tilføje.

8.2.4 Analysestruktur

Den sundhedsøkonomiske analyse, der er udarbejdet med afsæt i data fra SelfBack RCT-Studiet [7] i den aktuelle ansøgning, skal anses som en 'piggyback economic evaluation' uden kombination af en sundhedsøkonomisk model.

Analysen er desuden baseret på de samme kliniske effektmål som i RCT-studiet med den største forskel værende, at analysen kun inkluderer de 317 danske patienter fra den dansk-norske studiepopulation [9].

De eksisterende sundhedsøkonomiske analyser, der er nævnt i sektion 8.1, er publiceret efter igangsættelsen af den aktuelle sundhedsøkonomiske analyse, og disse har således ikke ageret inspiration til den aktuelle sundhedsøkonomiske analyse.

8.2.4.1 *Data fra enkeltstående studie*

Den sundhedsøkonomiske analyse er af forskerne på SDU udarbejdet med afsæt i ISPORs specificerede retningslinjer for god praksis ved udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser i forlængelse af kliniske studier [58].

Analysen er således baseret på intention-to-treat princippet, den fokuserer på "effect" frem for "efficacy", den tager højde for tre kliniske effektmål (QALY/EQ-5D, RMDQ og PSEQ), den involverer data på individniveau med inddragelse af sundhedsydelse og medicinforbrug i relation til de økonomiske udregninger, og usikkerhedsestimater (95% konfidensintervaller) fremgår tydeligt [9].

Subgruppe-analyser var ikke relevante, da analysen i forvejen er udarbejdet for en specifik målgruppe af patienter med lænderygsmærter i Danmark.

8.2.4.2 *Sundhedsøkonomisk model*

Der er ikke udarbejdet en sundhedsøkonomisk model under analysen, og afsnittet er derfor ikke relevant for den aktuelle ansøgning om evaluering af SelfBack i Behandlingsrådets fagudvalg.

8.2.4.2.1 *Validering af modellen*

Der er ikke udarbejdet en sundhedsøkonomisk model under analysen, og afsnittet er derfor ikke relevant for den aktuelle ansøgning om evaluering af SelfBack i Behandlingsrådets fagudvalg.

8.2.5 *Data på sandsynligheder*

Det bemærkes, at det i fagudvalgets evalueringsdesign (sektion 4.2.7, side 12) ikke er vurderet meningsfuldt at kvantificere uønskede hændelser, hvorfor dette ikke beskrives nærmere, end der er gjort i forbindelse med besvarelsen for patientperspektivet (sektion 6).

8.2.5.1 *Anvendelse af epidemiologiske data*

Da der ikke er anvendt sundhedsøkonomisk modellering, og der ikke indgår estimater for potentielle hændelser baseret på epidemiologiske data i analysen anses dette afsnit for ikke relevant.

8.2.5.2 Anvendelse af data fra kliniske forsøg

I den sundhedsøkonomiske analyse af SelfBack med henblik på implementering i den danske praksis for patienter med lænderygsmærter inddrages data fra RCT-studiet af Sandal et al. [7]. Helt konkret inddrages tre overordnede kliniske effektmål for hhv. helbredsrelateret livskvalitet omregnet til QALYs via EQ-5D-5L, fysisk funktionsniveau målt med RMDQ, og handlekompetence målt med PSEQ [9].

Resultatopgørelsen for de tre effektmål er oplistet i Tabel 12 i et lidt anderledes format end ansøgningsskabelonens tilsvarende Tabel 9, da gennemsnitsværdierne er opgivet i absolutte forskelle mellem baseline og follow-up frem for hhv. relativ risiko, odds ratio, eller øvrige sandsynlighedsestimater/rater, som var foreslået i ansøgningsskabelonen.

Variabel	Sammenligning	Studieperiode	Gennemsnitsværdi, effektforskel (95%CI)	Reference
QALY	Intervention vs. komparator	9 mdr.	+0,03 (0,01; 0,05) <u>ekstra</u> QALY sammenlignet med komparator	[9]
MKRF i RMDQ	Intervention vs. komparator	9 mdr.	+0,14 (0,06; 0,29) <u>ekstra</u> MKRF for RMDQ sammenlignet med komparator	[9]
MKRF i PSEQ	Intervention vs. komparator	9 mdr.	+0,18 (0,02; 0,26) <u>ekstra</u> MKRF for PSEQ sammenlignet med komparator	[9]

Tabel 12. (ansøgningsskabelonens Tabel 9). Oversigt over kliniske forsøgsdata der er anvendt i den sundhedsøkonomiske analyse.

8.2.5.3 Anvendelse af proxy-effektmål

Som led i besvarelsen af det overordnede kliniske spørgsmål for SelfBack i sektion 5, samt udarbejdelsen af den sundhedsøkonomiske analyse, er der ikke anvendt proxy-effektmål til at estimere eller antyde effektforskelle for de rapporterede kritiske eller vigtige effektmål jf. evalueringsdesignet.

8.2.5.4 Transformation af data

Transformation af data har ikke været aktuelt i relation til den aktuelle sundhedsøkonomiske analyse.

8.2.5.5 Ændringer i sandsynligheder over tid

Der er ikke evidens for forskelle i ændring af sandsynligheder over tid for evt. større positiv eller negativ effekt med henblik på alder, køn eller uddannelsesniveau [55]. Der er derfor ingen aktuelle antagelser om ændringer i sandsynligheder over tid for patientpopulationen i relation til den oplevede effekt ved brug af sundhedsteknologien i den danske praksis. Afsnittet er for nuværende således ikke relevant for den sundhedsøkonomiske analyse af SelfBack.

8.2.5.6 Ekstrapolering af data

Ekstrapolering af data er ikke aktuelt i forbindelse med den sundhedsøkonomiske analyse, og afsnittet er således ikke relevant.

8.2.6 Måling af effekt

I denne sektion redegøres for de data, der ligger til grund for effektivvurderingen af interventionen og dennes komparator i forhold til den sundhedsøkonomiske analyse af SelfBack. Afsnittet er udarbejdet i henhold til ansøgningsskabelonen og fagudvalgets evalueringsdesign.

8.2.6.1 Omkostningskonsekvens- og omkostningseffektivitetsanalyse

Da der i evalueringsdesignet efterspørges en CUA, angives dette afsnit som ikke relevant. Se sektion 8.2.6.2 og fremefter for den samlede redegørelse af CUA'en.

8.2.6.2 Cost-utility analyse

I de følgende underafsnit redegøres for den udarbejdede cost-utility analyse af SelfBack i dansk praksis for personer med lænderygsmærter med særligt fokus på effektestimaterne for helbredsrelateret livskvalitet, som er omregnet til QALYs.

8.2.6.2.1 Helbredsrelateret livskvalitet ved brug af SelfBack app i forlængelse af vanlig behandling

Akutte såvel som kroniske lænderygsmærter ofte med periodisk og tilbagevendende karakter kan have invaliderende effekter hos personer gennem funktionsnedsættelser, tab af arbejdsevne og indvirkning på den mentale sundhed [16]. Lænderygsmærter er den førende årsag til nedsat fysisk funktion og handicap globalt, og byrden forbundet hermed forventes at vokse stødt i fremtiden [25,73,74]. Faciliteret evidensbaseret støtte til egenhåndtering af lænderygsmærter anbefales i de nyeste kliniske retningslinjer [14], og denne støtte kræver, at sundhedspersonalet klæder patienten på med tilstrækkelig information, opbakning, patientuddannelse som råd og anbefalinger til vedligeholdelse af daglige aktiviteter og regelmæssig træning/motion [75,76].

Desværre er der med et stigende pres på sundhedsvæsenet sjældent tid i den kliniske praksis for behandlere til at imødekomme behovet for støtte til patienten med lænderygsmærter [19,77,78], og det skaber dårlige forudsætninger for tilslutning og engagementet i egenhåndtering af smerterne hos den enkelte patient [79].

Den nuværende vanlige behandling, hovedsageligt med fysioterapi og kiropraktik, har moderate kliniske effekter for både smertereduktion, fysisk funktionsniveau og mental sundhed, når de vanlige forløb sammenlignes med mere innovative behandlingsforløb, der implementerer digitalt støttende sundhedsteknologier i forlængelse af den vanlige behandling [7,44].

Patientudsagnene i sektion 6 bekræfter, hvordan SelfBack for mange patienter leverer en tryghed, som altid er tilgængelig via telefonen. Patienterne oplever i højere grad et tilstrækkeligt niveau af støtte, opbakning og motivation for at vedligeholde daglige aktiviteter og udføre målrettede træningsøvelser for lænderyggen, som bliver faciliteret gennem applikationens omhyggeligt udtænkte features og indhold.

Det er særligt oplevelsen af øget egenmestring hos patienterne i forbindelse med bedre at kunne håndtere smerterne selv, der antages at påvirke den fremgang i helbredsrelateret livskvalitet, som observeres under den kliniske evaluering af interventionen [7]. Desuden kan de individualiserede ugeplaner for den enkelte patient være med til, at patienten finder behandlingen mere meningsfuld end ellers, fordi patienten ved, at planen tager udgangspunkt i deres konkrete situation og ikke bare er generisk for alle med samme symptomer.

8.2.6.2.2 Datagrundlag for påvirkning af helbredsrelateret livskvalitet

Datapunkterne for helbredsrelateret livskvalitet omfatter en dataindsamling, der følger den bedste praksis for afrapportering heraf jf. Behandlingsrådets tekniske bilag vedrørende helbredsrelateret livskvalitet¹⁰. Helbredsrelateret livskvalitet er således opgjort via spørgeskemaet 'EQ-5D-5L', og i omregningen til QALYs er de samme danske præferencevægte anvendt [62], som specifikt er efterspurgt i Behandlingsrådets tekniske bilag.

Præferencevægtene er anvendt 1-1 med β -værdierne, der fremgår af Tabel 2 på side 585 i Jensen et al. [62] (se figur 15 for et hurtigt overblik over vægtene).

Table 2 Results for the random-effects Tobit model for composite time trade-off (cTTO) data and for the hybrid model based on cTTO plus discrete choice experiment (DCE) data. Beta coefficients should be read as utility decrements in the calculation of health-related quality of life

Dimension level	Random-effects Tobit model		Heteroscedastic censored hybrid model				
	β	[95 % CI]	β	P value	β	SE	[95 % CI]
	Regular dummies	Regular dummies	Incremental dummies	Incremental dummies	Regular dummies ^a	Regular dummies	Regular dummies
mo2	0.080	[0.0499–0.1095]	0.041	0.000	0.041	0.007	[0.0265–0.0553]
mo3	0.061	[0.0294–0.0921]	0.013	0.281	0.054	0.012	[0.0311–0.0765]
mo4	0.166	[0.1315–0.2000]	0.103	0.000	0.157	0.011	[0.1347–0.1788]
mo5	0.205	[0.1740–0.2368]	0.063	0.000	0.220	0.011	[0.1986–0.2415]
sc2	0.030	[–0.0001–0.0591]	0.035	0.000	0.035	0.007	[0.0216–0.0479]
sc3	0.045	[0.0113–0.0783]	0.015	0.179	0.050	0.011	[0.0288–0.0704]
sc4	0.111	[0.0776–0.1448]	0.094	0.000	0.144	0.011	[0.1215–0.1656]
sc5	0.172	[0.1415–0.2020]	0.065	0.000	0.209	0.010	[0.1886–0.2291]
ua2	0.045	[0.0148–0.0762]	0.033	0.000	0.033	0.007	[0.0194–0.0471]
ua3	0.085	[0.0516–0.1179]	0.007	0.531	0.040	0.011	[0.0195–0.0608]
ua4	0.153	[0.1204–0.1860]	0.099	0.000	0.139	0.010	[0.1187–0.1592]
ua5	0.172	[0.1410–0.2021]	0.035	0.007	0.174	0.011	[0.1526–0.1951]
pd2	0.038	[0.0106–0.0661]	0.048	0.000	0.048	0.006	[0.0361–0.0606]
pd3	0.077	[0.0430–0.1106]	0.045	0.000	0.094	0.011	[0.0718–0.1154]
pd4	0.363	[0.3330–0.3934]	0.287	0.000	0.381	0.012	[0.3576–0.4044]
pd5	0.527	[0.4947–0.5597]	0.156	0.000	0.537	0.013	[0.5109–0.5635]
ad2	0.084	[0.0520–0.1158]	0.072	0.000	0.072	0.007	[0.0589–0.0851]
ad3	0.209	[0.1727–0.2449]	0.119	0.000	0.191	0.011	[0.1699–0.2121]
ad4	0.430	[0.3969–0.4630]	0.239	0.000	0.430	0.011	[0.4081–0.4512]
ad5	0.566	[0.5359–0.5970]	0.188	0.000	0.618	0.013	[0.5935–0.6428]
Constant	–0.004	[–0.0451 to 0.0364]	Not used		Not used		

ad anxiety/depression, CI confidence interval, mo mobility, pd pain/discomfort, sc self-care, SE standard error, ua usual activity
^aPreferred model

Figur 15. Oversigt over de danske præferencevægte ifm. Opgørelsen for helbredsrelateret livskvalitet. Tabellen er udarbejdet af Jensen et al. [62].

¹⁰ <https://behandlingsraadet-classic.azureedge.net/media/ifcm2on1/teknisk-bilag-helbredsrelateret-livskvalitet.pdf>

8.2.7 Omkostningsopgørelse

I dette afsnit redegøres for omkostningsopgørelsen, der er foretaget for den sundhedsøkonomiske analyse.

Alle priser/omkostninger er i den sundhedsøkonomiske analyse justeret til år 2022 efter Danmarks Statistiks nettoprisindeks¹¹. Ingen diskontering var nødvendig, da alle omkostninger og effektmål fremgik inden for et 1-årigt interval [9].

8.2.7.1 *Omkostninger forbundet med anvendelse af sundhedsteknologien og komparator(er)*

Data på omkostninger forbundet med anvendelse af sundhedsteknologien og komparator ud over den på tidspunktet anvendte licenspris til SelfBack inkluderede 1) sundhedsydelser i primærsektoren udbudt af læger i almen praksis, fysioterapeuter, kiropraktorer og medicinske specialister fra Sygesikringsregistret; eksklusive selvfinansierede eller ydelser dækket af private sundhedssikringer, og 2) alle udgifter til sundhedsydelser i den sekundære sektor relateret til undersøgelser, tests og procedurer i rygklinikker samt reumatologi, neurologi, ortopædi og neurokirurgi afdelinger fra Landspatientregistret, og 3) udleveret receptpligtig medicin fra Lægemiddeldatabasen [9].

Alle direkte og indirekte relaterede omkostninger, som var dækket af offentlige budgetter, var inkluderet. I omkostningsopgørelsen var alle udgifter forbundet med primærsektoren inkluderet, og analysen er således ikke kun begrænset til lænderygsmærter [9]. Dette var for at mindske kompleksiteten af udregningerne samt at analysere på, hvorvidt interventionen havde indflydelse på det generelle behov for anvendelse af sundhedssystemet. Alle omkostninger var prissat efter gældende takster fra de respektive overenskomster for praktiserende læger¹², fysioterapeuter¹³, og kiropraktorer¹⁴. Omkostninger til sundhedsydelser på hospitalet fulgte de gældende DRG-takster udgivet af Sundhedsdatastyrelsen¹⁵. Medicinomkostninger fulgte 2022-priserne for receptpligtig medicin udbudt på de danske apoteker for de inkluderede typer af medicin, der fremgår af tabel 2 i Kongstad et al. [9].

Omkostningen til interventionen er i analysen angivet til 89€ (DKK 663) for det samlede ni-måneders behandlingsforløb i interventionsgruppen. Beløbet består af en engangsudgift á DKK 500 for et tremåneders forløb (svarende til *over-the-counter* modellen) og et tillæg på DKK 27 for hver efterfølgende måned. Det understreges igen, at patienterne har haft adgang til SelfBack appen i alle ni måneder i follow-up perioden.

Den specificerede omkostningskomponent vedrørende licens-, support- og vedligeholdelsesomkostninger ved anvendelsen af SelfBack appen er inkluderet i licensprisen i analysen, da der hverken fra SelfBacks side eller fra potentielle kunders side forventeligt vil være interesse i at komplicere

¹¹ Besøg evt. siden hos Danmarks Statistik: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/oekonomi/prisindeks/nettoprisindeks>

¹² <https://laeger.dk/foreninger/plo/overenskomsten-og-aftaler/overenskomst-om-almen-praksis-ok22/arkiv-for-overenskomster>

¹³ <https://www.fysio.dk/radgivning-regler/overenskomster/Overenskomster-og-aftaler-paa-praksisomraadet/takster-og-afregning/aktuelle-takster-for-fysioterapi>

¹⁴ <https://www.danskkiropraktorforening.dk/behandling/priser-og-tilskud/>

¹⁵ <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/afregning-og-finansiering/takster-drg/takster-2022>

omkostningerne forbundet med interventionen. Dette gør sig også gældende i budgetkonsekvensanalysen i sektion 8.3, og det kan af regionerne forventes at blive udgangspunktet i eventuelle fremtidige forhandlinger.

Omkostninger relateret til evt. brug af et *clinical dashboard* for behandlere var som tidligere angivet ikke inkluderet i den sundhedsøkonomiske analyse, da det i RCT-studiet ikke var implementeret. Dette kommenteres yderligere i afsnit 8.2.7.3.

8.2.7.2 *Omkostninger forbundet med helbredstilstande og hændelser*

Da der ikke er anvendt sundhedsøkonomisk modellering i analysen, er der ingen antagelser vedrørende omkostninger forbundet med helbredstilstande og hændelser i den aktuelle analyse. Det vurderes desuden ikke relevant at skelne sort/hvidt mellem tilstande som syg/rask eller liv/død i forbindelse med denne ansøgning, fordi patientpopulationens karakteristika er af mere nuanceret karakter med faste såvel som bløde effektmål (f.eks. fysisk funktionsniveau, egenhåndtering, livskvalitet).

8.2.7.3 *Begrænsninger ved omkostningsopgørelsen*

En begrænsning ved omkostningsopgørelsen er, at det ikke var muligt at undersøge forholdene ved en evt. implementering af clinical dashboard [39] i praksis. Clinical dashboard er som komponent kun en indirekte faktor for patienten, da dashboardet blot er et værktøj for behandleren til at orientere sig i patientens forløb med henblik på det indsamlede effektmål, der følger med, hver gang en ny ugeplan genereres. Fra behandlerens perspektiv kan dashboardet hjælpe med at overskueliggøre konsultationen med patienten, da de herfra kan tilgå informationer, som ellers skal indhentes hos patienten selv.

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.

Blandt de 317 danske patienter, der bidrog med data til den sundhedsøkonomiske analyse, var der nogle få personer, som havde en stor påvirkning på omkostningsgennemsnittene ved at have værdier langt uden for 'normalen'. Derfor er der som udgangspunkt anvendt median og IQR-værdier til afrapportering af gennemsnitlige omkostninger for gruppen for at eliminere indflydelsen af enkelte outliers. For at sikre transparens er mean-værdierne dog også angivet i parentes [9].

I forbindelse med den aktuelle sundhedsøkonomiske analyse blev der af forskerne ikke lagt fokus på evt. afledt ressourceforbrug med henblik på billededagnosticering, 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 [9].

8.2.8 Resultat af den sundhedsøkonomiske analyse

I de følgende undersektioner afrapporteres resultaterne af den aktuelle sundhedsøkonomiske analyse med henblik på base-case resultaterne og specificerede følsomhedsanalyser angivet i Tabel 11.

8.2.8.1 Base case resultater

De gennemsnitlige (ikke-justerede) årlige omkostninger for interventions- og komparator grupperne fremgår af tabel 2 i Kongstad et al. [9], og er indsat i Tabel 13A og 13B nedenfor, hvor Tabel 13A viser en opgørelse for median + IQR værdier, og Tabel 13B viser en opgørelse for gennemsnit + SD værdier. Begge opgørelser er fremlagt, fordi der er en anseelig spredning i data for begge patientgrupper med henblik på opgørelsen for sundhedsydelse (se SD-værdier Tabel 13B), hvorfor det kan være hensigtsmæssigt at se nærmere på median værdierne i Tabel 13A, for at få et bedre billede af omkostningerne for den gængse patient med lænderygsmerter.

Da interventionen er et tillæg til vanlig behandling, er udgiften til behandlingen i komparator gruppen indsat som referencepunkt med en værdi på 0 kr., og for interventionsgruppen er merudgiften for behandlingen (licenspris) for alle 9 måneder angivet pr. person, som anført i sektion 8.2.7.1.

Forskelle i omkostninger blandt de to grupper er således opgjort for 1) sundhedsydelser i hhv. primærsektoren, hospitalssektoren, medicinalektor/farma, og 2) omkostninger til intervention/komparator. I den sundhedsøkonomiske analyse blev der også udarbejdet et scenarie, hvor analysen medtager tabt produktivitet/arbejdsfortjeneste i omkostningerne, men denne udelades i nærværende afsnit, da produktivitetstab jf. metodevejledningen ikke skal medtages i hverken sundhedsøkonomiske- eller budgetkonsekvensanalyser.

Ændringen i QALYs er udregnet baseret på data ved 9 måneders follow-up. Udregningen er foretaget ved at gange de helbredsrelaterede omkostninger med den tid, som en person har tilbragt i en bestemt sundhedstilstand. Den estimerede omkostningseffektivitetsratio (ICER) indikerer overordnet, at den højere effekt ved implementering af SelfBack kommer med en højere omkostning (se Tabel 14A). Dette er som forventet, da SelfBack kun har været undersøgt som et tillæg til den vanlige behandling. Tabel 13A og 13B nedenfor viser omkostningsopgørelsen på individniveau for patientgrupperne i den sundhedsøkonomiske analyse. I Tabel 14B ses slutteligt effektforskellen i de tre inkluderede effektmål mellem interventions- og komparatorgruppen fra den sundhedsøkonomiske analyse.

Bemærk venligst, at Tabel 13A og 13B angiver udgifterne fordelt på interventions- og komparatorgruppen før data blev justeret for variable anvendt til stratificering, og værdierne afspejler således, hvad der var direkte observeret fra indhentet patientdata. Tabel 14A og 14B viser resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse efter justering af variable anvendt til stratificering, og derfor er der eksempelvis en mindre inkongruens fra totalomkostningerne i Tabel 13A og 13B med den angivne omkostning pr. patient i Tabel 14A.

	SelfBack € / DKK	Vanlig praksis € / DKK
Omkostninger		
Hospitalssektor, median (IQR)		
• Indlæggelser	€ 0 (0) / DKK 0 (0)	€ 0 (0) / DKK 0 (0)
• Ambulante indlæggelser	€ 0 (264,9) / DKK 0 (1.976)	€ 0 (373,5) / DKK 0 (2.786)
• Ambulant, akutmodtagelse	€ 0 (0) / DKK 0 (0)	€ 0 (0) / DKK 0 (0)
Almen praksis og speciallægepraksis, median (IQR)	€ 141,2 (165,0) / DKK 1.053 (1.231)	€ 129,5 (147,4) / DKK 966 (1.100)
Kommunalsektor, median (IQR)		
• Fysioterapi	€ 32,0 (57,3) / DKK 239 (428)	€ 39,7 (63,0) / DKK 296 (470)
• Kiropraktik	€ 6,8 (59,2) / DKK 51 (441)	€ 6,8 (62,8) / DKK 51 (468)
Medicin, median (IQR)		
• Metabolisme & fordøjelse	€ 0 (22,6) / DKK 0 (169)	€ 0 (0) / DKK 0 (0)
• Blodfortyndende	€ 0 (0) / DKK 0 (0)	€ 0 (0) / DKK 0 (0)
• Cardiovaskulære system	€ 0 (88,5) / DKK 0 (660)	€ 0 (99,0) / DKK 0 (739)
• Muskelskeletrelateret	€ 0 (48,0) / DKK 0 (358)	€ 0 (46,8) / DKK 0 (349)
• Nervesystem	€ 44,8 (188,6) / DKK 343 (1.407)	€ 35,2 (136,2) / DKK 263 (1.016)
• Respiratorisk system	€ 0 (0) / DKK 0 (0)	€ 0 (0) / DKK 0 (0)
TOTALE OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSYDELSER, median (IQR)	€ 1.161,7 (2.101,9) / DKK 8.667 (15.682)	€ 806,7 (1.727,8) / DKK 6.018 (12.890)
Interventionsomkostninger	€89 / DKK 663	€0 (DKK 0)

Tabel 13A. (ansøgningsskabelonens Tabel 15). Oversigt over medianomkostninger og IQR fordelt på forskellige sektorer og effekt forbundet med de undersøgte interventioner i den sundhedsøkonomiske analyse [9].

	SelfBack € / DKK	Vanlig praksis € / DKK
Omkostninger		
Hospitalssektor, Gns. (SD) • Indlæggelser • Ambulante indlæggelser • Ambulant, akutmodtagelse	€ 57,9 (522,2) / DKK 431 (3.890) € 208,5 (443,7) / DKK 1.553 (3.306) € 0,6 (4,8) / DKK 4,5 (36)	€ 0 (0) / DKK 0 (0) € 230 (460,4) / DKK 1.714 (3.430) € 0 (0) / DKK 0 (0)
Almen praksis og speciallægepraksis, Gns. (SD)	€ 164,3 (126,7) / DKK 1.224 (944)	€ 162 (143,9) / DKK 1.207 (1.072)
Kommunalsektor, Gns. (SD) • Fysioterapi • Kiropraktik	€ 42,9 (58,0) / DKK 320 (432) € 32,9 (42,6) / DKK 245 (317)	€ 49,8 (53,3) / DKK 371 (397) € 34,4 (42,6) / DKK 256 (317)
Medicin, Gns. (SD) • Metabolisme & fordøjelse • Blodfortyndende • Kardiovaskulære system • Muskelskeletrelateret • Nervesystem • Respiratorisk system	€ 200,2 (1.193) / DKK 1.491 (8.888) € 58,1 (371) / DKK 433 (2.764) € 130 (269) / DKK 969 (2.004) € 66,8 (162) / DKK 498 (1.207) € 139,6 (242) / DKK 1.040 (1.803) € 194,1 (760) / DKK 1.446 (5.662)	€ 26,6 (79) / DKK 198 (589) € 90,2 (590) / DKK 672 (4.396) € 112,9 (265) / DKK 841 (1.974) € 66,2 (333) / DKK 493 (2.481) € 204,3 (686) / DKK 1.522 (5.111) € 197,8 (853) / DKK 1.474 (6.355)
TOTALE OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSYDELSE, Gns. (SD)	€ 1.296 (1.695) / DKK 9.655 (12.628)	€ 1.175 (1.714) / DKK 8.754 (12.769)
Interventionsomkostninger	€89 / DKK 663	€0 (DKK 0)

Tabel 13B. (ansøgningsskabelonens Tabel 15). Oversigt over gennemsnitsomkostninger og SD fordelt på forskellige sektorer og effekt forbundet med de undersøgte interventioner i den sundhedsøkonomiske analyse [9].

Intervention	Effektmål EQ-5D-5L indeksscore (baseline, 6 uger, 3, 6, 9 mdr.)	ΔC pr. patient (DKK)	ΔE (QALY)	ICER pr. QALY (DKK)
		vs. vanlig praksis		
SelfBack	0,79; 0,84; 0,84, 0,86; 0,86	1.716	+0,03	54.741
VP	0,77; 0,81; 0,81; 0,81; 0,80			

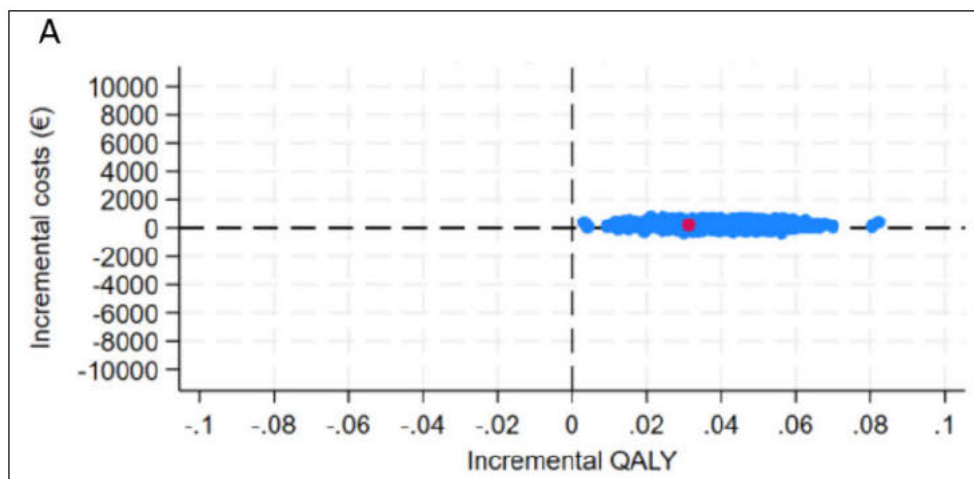
Tabel 14A. (ansøgningsskabelonens Tabel 5). Resultat af den sundhedsøkonomiske analyse [9]. Resultatet er baseret på gennemsnitsværdierne for EQ-5D-5L indeksscores efter justering for baseline variable og imputation af manglende datapunkter.

Effektmål	Resultat
QALY	+0,03 (95% CI: 0,01; 0,05) til fordel for SelfBack gruppen
MKRF RMDQ	+14% (95% CI: 2%; 26%) til fordel for SelfBack gruppen
MKRF PSEQ	+18% (95% CI: 6%; 29%) til fordel for SelfBack gruppen

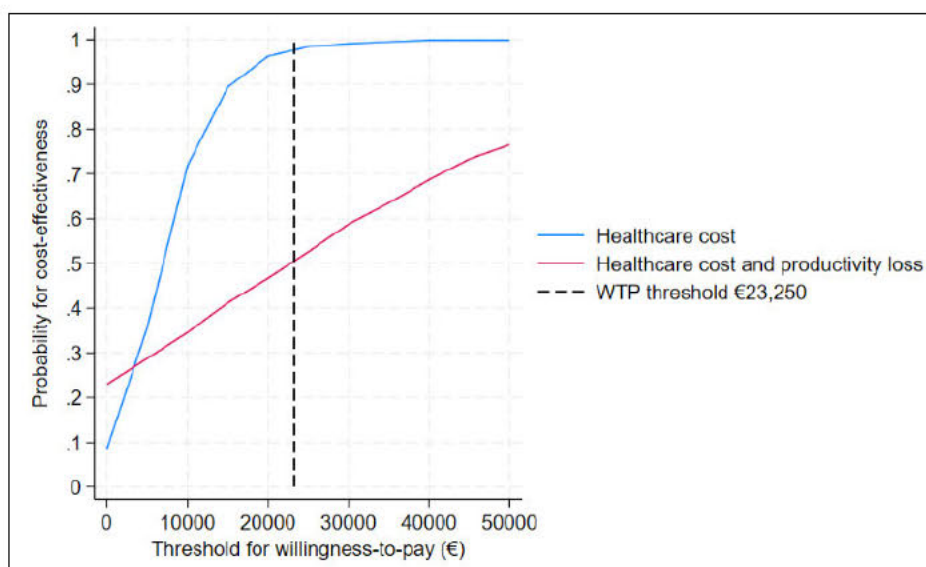
Tabel 14B. Resultater for alle tre effektmål i den sundhedsøkonomiske analyse [9]. Resultatet er baseret på gennemsnitsværdierne efter justering for baseline variable og imputation af manglende datapunkter.

I Danmark har vi ikke en *willingness-to-pay* grænseværdi som pejlemærke for, hvor meget en intervention må koste per QALY, som f.eks. er tilfældet i England under NICE. NICE har vedtaget en grænseværdi på mellem £20.000 til £30.000 (DKK 177.000 ; 265.000), afhængigt af behandlingsområde og type af intervention [47,48,80]. Som det fremgår af Tabel 14A, vil SelfBacks ICER pr. QALY således være mere end DKK 100.000 under den nedre grænseværdi, der anvendes i NICE. SelfBack som tillæg til vanlig behandling af lænderygmerter kan i den henseende klassificeres som omkostningseffektiv.

I Figur 16 præsenteres en oversigt over SelfBacks placering i de fire omkostningseffektivitetsplan, og i Figur 17 er der udarbejdet et kurvediagram over sandsynligheden for omkostningseffektivitet i relation til forskellige *willingness-to-pay* grænseværdier.



Figur 16. Omkostningseffektivitetsplan (ICER-plan) for omkostninger pr. QALY justeret for baseline karakteristik og baseret på 1.000 bootstrap-gentagelser [9].



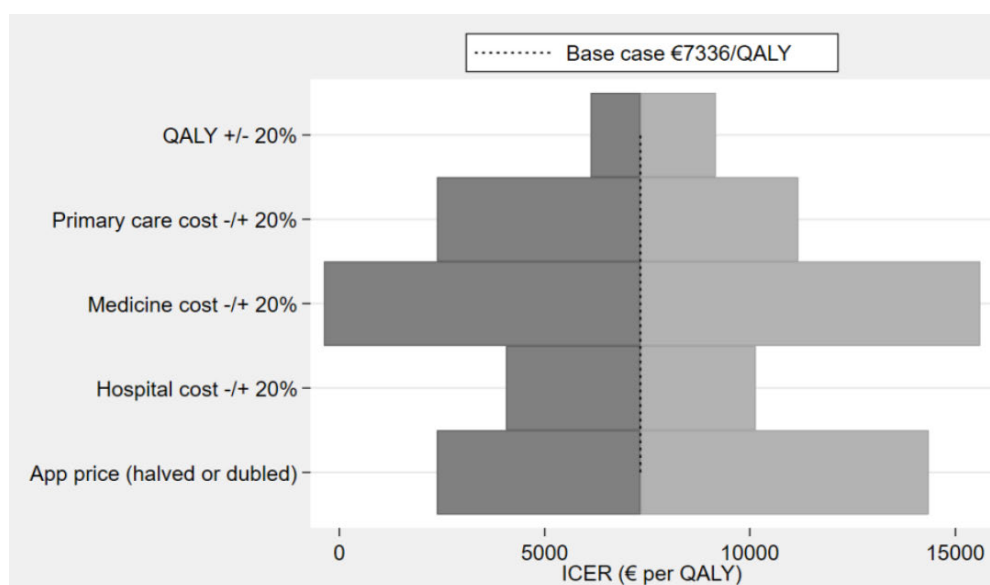
Figur 17. Omkostningseffektivitet i relation til forskellige niveauer af willingness-to-pay (WTP) [9]. Kurverne er baseret på QALY-effektmålet og den stiplede linje afspejler den aktuelle grænseværdi anvendt af NICE i England [41]. Se venligst bort fra den røde linje, der tager højde for produktivitetstab på arbejdsmarkedet.

Som det ses i Figur 16, var der 91,4% af bootstrap-iterationerne, som var placeret i øverste højre kvadrant, hvilket indikerer større effekt og en medfølgende større omkostning ved sammenligning med komparator. Den øgede effekt på oplevet helbredsrelateret livskvalitet skal derfor værdisættes med henblik på vurderingen af, om SelfBack-interventionen er omkostningseffektiv i en dansk kontekst.

I Figur 17 er der ved en grænseværdi på £20.000 (DKK 177.000), svarende til NICE-grænseværdien i England, ca. 98% sandsynlighed (den blå linje) for, at SelfBack-interventionen er omkostningseffektiv i relation til komparator [9].

8.2.8.2 Følsomhedsanalyser

Der er i forbindelse med den sundhedsøkonomiske analyse udarbejdet oneway analyser ud fra følgende parametre: QALY, omkostninger i primærsektoren, omkostninger i hospitalssektoren, medicinomkostninger og ændringer i prisen på den anvendte app-licens. Analysen fremgår af tornadodiagrammet i Figur 18. Følsomhedsanalysen tager udgangspunkt i base-case resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse (ICER € 7.336 / DKK 54.742), og analysen er justeret efter baseline karakteristikkere [9]. Figuren illustrerer således estimer for afvigelser i ICER-værdien, hvis der skulle være +/- 20% udsving for hvert af de udvalgte parametre (-50% & +100% for app-prisen).



Figur 18. Tornadodiagram, der visuelt dækker alle udarbejdede følsomhedsanalyser i relation til base-case resultatet ved implementering af SelfBack [9].

Der er i den indledende ansøgning til evaluering hos Behandlingsrådet (forud for modtagelsen af evalueringsdesign) kommenteret på eventuel implementering af et Clinical Dashboard, som det kliniske personale kunne gøre brug af. Og dette afspejles i evalueringsdesignet, hvor omkostninger til Clinical dashboard er efterspurgt ifm. følsomhedsanalyser.

Dashboardet blev som tidligere angivet aldrig implementeret under RCT-studiet, da ansøger efter daværende konsultationer med adskillige læger kunne konstatere, at der ikke var interesse i benyttelsen af et sådant dashboard i stand-alone-konfiguration. Interessen fra fagfolk (læger, kiropraktorer o.l.) var i stedet en integreret løsning, hvor SelfBack kan anbefales til patienter fra et eksisterende klinisk system, og hvor patientgenereret data kan vises ved opfølgende konsultationer.

Ansøger har udledt fra dialogen med de sundhedsprofessionelle en nævneværdig efterspørgsel på en form for behandler-værktøj, og der arbejdes pt. på at få testet, hvordan et sådant værktøj konkret skal integreres. Selv om der i SelfBack RCT-studiet ikke indgår et dashboard til behandlere, indeholder SelfBack-løsningen i dag muligheden for at tilgå en SelfBack patientoversigt alt efter behov og aftale, som også er beskrevet tidligere i ansøgningen (se evt. sektion 7.2 og 8.2.7.3).

Ansøger gør igen opmærksom på, at såfremt anvendelse af behandler-værktøj/clinical dashboard ønskes i forbindelse med bred implementering i dansk klinisk praksis som følge af en positiv anbefaling af Behandlingsrådet, vil evt. omkostninger forbundet hermed være pålagt SelfBack. Det står således regionerne frit for, om værktøjet benyttes eller ej, da volumenlicensprisen er inkl. benyttelse heraf.

8.2.8.2.1 Følsomhedsanalyse – QALY

Jf. Figur 18 vil et 20% udsving i QALYs fra base-case resultatet i hver retning resultere i et ICER-interval fra ca. € 6.200 til 9.200 svarende til DKK 46.200 og 68.600 [9]. Sammenlignet med de øvrige parametre vil et sådant udsving ikke have lige så store konsekvenser for ICER-værdien, som de øvrige parametre har.

8.2.8.2.2 Følsomhedsanalyse – Omkostninger primærsektor

Jf. Figur 18 vil et 20% udsving i omkostninger til primærsektoren fra base-case resultatet i hver retning resultere i et ICER-interval fra ca. € 2.400 til 11.200 svarende til DKK 17.900 og 83.600 [9]. Ud over omkostninger relateret til medicinforbrug er udsving i omkostninger til primærsektoren et parameter der har stor indflydelse på ICER-værdien, og her er der sandsynligvis et uudnyttet potentiale med henblik på en implementering af SelfBack så tidligt i forløbet som muligt, for på lang sigt at reducere behovet for løbende individuelle konsultationer i almen praksis, som følge af øget egenhåndtering hos patienterne.

8.2.8.2.3 Følsomhedsanalyse – Omkostninger medicin

Jf. Figur 18 vil et 20% udsving i omkostninger til medicin fra base-case resultatet i hver retning resultere i et ICER-interval fra ca. € -400 til 15.800 svarende til DKK -3.000 og 118.000 [9]. Da omkostningerne per patient i større grad skyldes høje priser på medicin, vil et udsving i medicinforbrug have stor indflydelse på ICER-værdien, hvilket understreger vigtigheden af at udarbejde grundigere analyser vedrørende potentielle ændringer i medicinforbrug som følge af interventionen.

8.2.8.2.4 Følsomhedsanalyse – Omkostninger hospitalssektor

Jf. Figur 18 vil et 20% udsving i omkostninger til hospitalssektoren fra base-case resultatet i hver retning resultere i et ICER-interval fra ca. € 4.100 til 10.100 svarende til DKK 30.600 og 75.400 [9].

8.2.8.2.5 Følsomhedsanalyse – Omkostninger licenspris til SelfBack app.

Jf. Figur 18 vil et -50% til +100% udsving i omkostninger til en licenspris fra base-case resultatet i hver retning resultere i et ICER-interval fra ca. € 2.500 til 14.200 svarende til DKK 18.600 og 106.000 [9]. En halvering eller fordobling af licensprisen har således også en betydelig indflydelse på

omkostningseffektivitetsratioen af SelfBack-interventionen, og derfor pointeres det endnu en gang, at der fra virksomhedens side er fleksibilitet i fastsættelse af en fremtidig licenspris per patient.

8.2.8.3 Subgruppeanalyser

Der er jf. evalueringsdesignet ikke efterspurgt udfærdigelse af subgruppeanalyser. Der er i forbindelse med den sundhedsøkonomiske analyse heller ikke udarbejdet en eller flere subgruppeanalyser, hvorfor dette afsnit anses som ikke relevant i den nærværende ansøgning.

8.2.9 Ansøgers fortolkning af den sundhedsøkonomiske analyse

Hvis de ovenstående resultater først perspektiveres til den store NICE EVA-undersøgelse, hvor de forventer en gennemsnitlig effekt på +0,01 QALY ved implementering af digitale sundhedsteknologier som SelfBack, overgår SelfBack i forlængelse af vanlig behandling denne forventning. I undersøgelsen påpeges et generelt lavt evidensniveau på området inden for apps i almen praksis for lænderygsmærter, hvilket er væsentligt i den aktuelle vurdering af omkostningseffektivitet. I denne henseende henleder ansøger opmærksomheden på det grundige udviklingsarbejde, der er gjort i forbindelse med etableringen af SelfBack, hvor involvering af verdensledende forskere gennem samarbejdet med SDU under HORIZON 2020-projektet [33] har bragt SelfBack-teknologien til hvor den er i dag med det højeste evidensniveau blandt lignende sundhedsteknologier.

Med henblik på den tyske pendant til SelfBack, Kaia Health, som også var nævnt i sektion 8.1, observerede de i RCT-studiet en ICER på € - 417 pr. point for smertereduktion [44]. Det er svært at sammenligne de to analyser for omkostningseffektivitet mellem Kaia og SelfBack, da der for SelfBack var lagt fokus på fysisk funktionsniveau og helbredsrelateret livskvalitet, og der for Kaia primært var lagt vægt på smerter. Dog indikerer begge analyser, at der ved anvendelsen af sundhedsteknologierne i behandlingen af patienter med lænderygsmærter kan forventes et højere udbytte af behandlingsforløbet sammenlignet med vanlig behandling.

Den højere effekt forventes desuden at være forbundet med omkostninger, der i worst case scenarier (øvre grænser i følsomhedsanalyserne) stadig placerer sig under et acceptabelt prisniveau jf. anvendte grænseværdier hos NICE i England [41,47,48,80], og i best-case scenarier sågar vil give anledning til en besparelse frem for en merudgift under behandlingen.

Den væsentligste forskel mellem de to omkostningseffektivitetsanalyser af Kaia Health og SelfBack er, at kroniske patienter med lænderygsmærter blev ekskluderet, som ikke var tilfældet for SelfBack-studiet, og at der i SelfBack-RCT'en blev screenet for patienter med reduceret fysisk funktionsniveau på mindst 6 i RMDQ-score til inklusion. Patientgruppen i SelfBack har derfor sandsynligvis haft stærkere symptomer og længerevarende forløb med dårligere forudsætninger for spontan remission, end tilfældet var for patientgruppen i Kaia-studiet. Dette betyder blot, at der er evidens for positive effekter for både akutte, subakutte og kroniske lænderygsmærter med varierende grader af reduceret fysisk funktionsniveau, som taler for en evt. implementering af sådanne sundhedsteknologier i dansk praksis.

8.3 Budgetkonsekvensanalyse

Ansøger oplyser, at der er indgået aftale med Behandlingsrådets sekretariat om at sekretariatets udarbejder den endelige primære budgetkonsekvensanalyse på baggrund af uoverensstemmelse mellem den ønskede analyse og den, der var efterspurgt i evalueringsdesignet, som følge af opdateringer vedrørende analyseperspektivet.

Den følgende analyse kan opfattes som en sekundær budgetkonsekvensanalyse, da den beror på forskellige antagelser, som ikke var direkte observeret gennem Kongstad et al. studiet [9]; herunder sammenhænge mellem offentlige tilgængelige statistikker og potentielle afledte effekter ved implementering af SelfBack ud fra de kliniske effektmål.

Primæranalysen forventes udarbejdet af sekretariatet i samarbejde med SelfBack parallelt med udfærdigelsen af fagudvalgets evalueringsrapport.

Budgetkonsekvensanalysen tager udgangspunkt i hospitals- og almen praksis-sektorerne, der omfatter regionernes økonomiske ansvarsområder. Den fulde analyse er tilgængelig i bilag 11.2 og det vedhæftede excel-dokument: "*budgetkonsekvensanalyse_selfback*".

Dette betyder, at de tidligere angivne estimater for årlige patienttal med lænderygsmærter i Danmark fra sektion 3.1.2 også er gældende for målpopulationen i budgetkonsekvensanalysen med henblik på implementering og brug af SelfBack med indgang gennem almen praksis.

Optimalt er budgetkonsekvensen afledt af udregningerne fra den sundhedsøkonomiske analyse, men som det også er afrapporteret i Kongstad et al. [9], var medianen for observerede omkostninger i forbindelse med indlæggelser, ambulante indlæggelser og sygehusophold lig 0 over hele linjen for både kontrol og interventionsgruppen. Den udarbejdede sundhedsøkonomiske analyse baseret på tallene fra RCT-studiet giver således svære betingelser for udarbejdelsen af budgetkonsekvensanalysen med henblik på den begrænsede opgørelse af omkostninger i sundhedsvæsenet.

Af denne grund er der udarbejdet en udvidet (sekundær) budgetkonsekvensanalyse, der tager højde for generelle sundhedsøkonomiske data for patientpopulationen med lænderygsmærter i Danmark i hospitals- og almen praksissammenhæng. Dette inkluderer tal og opgørelser fra henholdsvis Sundhedsbyrden [19], Dansk RygDatabase (DaRD) [20], sammen med relevante rapporter for besparelspotentialet ved implementering af supporteret egenhåndtering blandt patienter i sundhedsvæsenet [45,46].

I scenariet med en anbefaling af sundhedsteknologien og dermed anvendelse af SelfBack, er udgiften til interventionen og implementering heraf forbeholdt regionerne. For overensstemmelse med den sundhedsøkonomiske analyse er der ikke ændret på varigheden af anvendelsen af sundhedsteknologien; det vil sige 9 måneders licens til ubegrænset brug af appen.

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 (patientgrundlaget uddybes nærmere i sektion 8.3.1).

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.

En 'flat-price' prismodel er anvendt svarende til [redacted] ved 100% implementering inkl. licens, support og vedligehold af den digitale sundhedsintervention samt adgang til et Clinical Dashboard i praksis. Beløbet er vejledende og er bestemt ud fra den forventede patientpopulation på de 146.160 patienter, som årligt forventes at takke ja til tilbuddet om anvendelse af SelfBack i sit patientforløb ved fuld udrulning i Danmark, hvilket resulterer i en gennemsnitspris på [redacted] pr. patient. Sammenlignet med udgangspunktet for 'over-the-counter' prismodellen, vil rabatten i dette tilfælde være [redacted] af normalprisen, når der tages højde for varighedsforskellen på seks måneder (tre over-the-counter forløb svarer til ét ni-måneders forløb).

Det er vigtigt at understrege, at ansøger ikke ønsker at begrænse lægen/behandleren, som ordinerer forløb med SelfBack. Derfor er de angivne priser for app-licens over den femårige periode vejledende med henblik på andelen af lægeklinikker, der udbyder SelfBack. Hvis en given klinik/enhed er med i den aktuelle implementeringsproces, har den pågældende klinik hermed et ubegrænset antal licenser til rådighed. Implementeringsfaktoren jf. Tabel 15, 16 og 17 (samt i bilag 11.2) følger således andelen af onboardede lægeklinikker i almen praksis ud fra en naiv antagelse om lige distribuering af patienter imellem dem.

Behandlingsrådet er i forbindelse med budgetkonsekvensanalysen velkommen til at foretage udregninger og ændringer i den præsenterede sekundæranalyse baseret på egne estimater i forbindelse med eventuelle scenarieanalyser.

8.3.1 Patientpopulation

Jf. sektion 3.1.2 vedrørende incidens- og prævalenstal for lænderygsmærter i Danmark er der ca. 240.000 personer, der præsenterer med uspecifikke lænderygsmærter i almen praksis hvert år ud af de 970.289 personer, der oplever lænderygsmærter, hvor ca. [18,19,26]. Baseret på eksklusionsraten fra kiropraktorerne på 13% og den efterfølgende acceptrate på 70% blandt patienter med lænderygsmærter jf. pilot-projektet, der blev udført i samarbejde med et dansk pensionselskab, 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.

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.

Prævalensen af lænderygsmarter 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 lænderygsmarter hen over den femårige tidshorisont.

For hospitalssektoren alene er der i DaRD-årsrapporten for 2023 angivet, at 61.350 patienter har haft et sygehusophold på grund af rygsmarter på en omfattet enhed inden for opgørelsesåret [20]. Antallet svarer til 6,3% af den anslåede prævalens af lænderygsmarter i Danmark på de 970.289 personer [19]. Incidensen for nyopståede lænderygsmarter i hospitalsregi er i sektion 3.1.2 udregnet til mindst 37.401 og maksimalt 50.656 personer jf. DaRD registret [20], afhængigt af, om personer med ikke-præciserede smerter i ryggen tælles med. Forventeligt vil en andel af gruppen med ikke-præciserede smerter i ryggen være forbundet med lænderygsmarter, og derfor antages det, at incidensraten på de omfattede hospitaler ligger omkring 45.000 personer årligt.

For simplicitetens skyld, benyttes følgende antagelser i udregningen for patientpopulationens størrelse:

- 240.000 personer præsenterer årligt med lænderygsmarter i almen praksis, hvoraf 45.000 patienter med uspecifikke smerter i ryggen (her er nakke smerter ekskluderet) har mindst ét årligt sygehusophold.
- Implementeringen følger en implementeringsfaktor på hhv. 10%, 25%, 50%, 75% og 100% af den estimerede patientpopulation i løbet af de fem år.
- Eksklusionsraten holdes konstant på 13% jf. det tidligere projekt med kiropraktorerne. Acceptraten holdes også konstant på 70% af alle fra målgruppen, som ikke på forhånd er ekskluderet (*I praksis vil acceptraten svinge, og den vil sandsynligvis stige over den femårige periode som følge af ændrede normer til behandlingen af rygsmarter efter introduktionen af digitale indsatser*).

År (implementeringsfaktor)	År 1 (10%)	År 2 (25%)	År 3 (50%)	År 4 (75%)	År 5 (100%)
SelfBack (%)	14.616 (6%)	36.540 (15%)	73.080 (30)	109.620 (46)	146.160 (61)
Vanlig praksis (%)	225.384 (94%)	203.460 (85%)	166.920 (70)	130.380 (54)	93.840 (39)
Total patientpopulation	240.000	240.000	240.000	240.000	240.000

Tabel 15. (ansøgningsskabelonens Tabel 19). Patientpopulationens størrelse MED anbefaling af anvendelse af SelfBack i behandlingsforløbet samt fordeling ml. SelfBack forløb og forløb med vanlig behandling alene.

År (implementeringsfaktor)	År 1 (0%)	År 2 (0%)	År 3 (0%)	År 4 (0%)	År 5 (0%)
SelfBack (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Vanlig praksis (%)	240.000 (100)	240.000 (100)	240.000 (100)	240.000 (100)	240.000 (100)
Total patientpopulation	240.000	240.000	240.000	240.000	240.000

Tabel 16. (ansøgningsskabelonens Tabel 20). Patientpopulationens størrelse UDEN anbefaling af anvendelse af SelfBack i behandlingsforløbet samt fordeling ml. SelfBack forløb og forløb med vanlig behandling alene

Tabel 15 viser den forventede udvikling i fordelingen af patientpopulationen mellem henholdsvis behandlingsforløb med SelfBack i forlængelse af vanlig praksis og vanlig praksis alene, såfremt 100% implementering nås inden for den femårige tidshorisont. De angivne procenter for SelfBack-gruppen er udregnet ved at gange implementeringsfaktoren med den totale patientpopulation og efterfølgende fratrække 13% og 30% jf. den gennemsnitlige eksklusionsrate og acceptrate blandt patienterne. Således forventes 61% af patientpopulationen at indgå i SelfBack forløb ved fuld implementering. Denne andel stiger eller falder med den faktiske acceptrate ved implementering.

I Tabel 16 fremgår de forventede markedsandele uden en anbefaling fra Behandlingsrådet. Forventningen er sat til 0% for SelfBack-gruppen, fordi der ikke forventes en implementering af SelfBack i hospitalsvæsenet eller almen praksis i Danmark uden en positiv anbefaling. Ansøger udelukker dog ikke potentielle forhandlinger, hvis en eller flere regioner vil pilot-teste SelfBack i praksis, men med henblik på den aktuelle ansøgning kan der ikke sættes retvisende tal for et sådant scenarie.

8.3.2 Resultater af budgetkonsekvensanalysen

Resultatet af den udvidede budgetkonsekvensanalyse fremgår af Tabel 17 nedenfor. Analysen tager som tidligere beskrevet udgangspunkt i offentlige datagrundlag herunder prævalens og incidens af lænderygsmærter i Danmark samt forbrug af offentlige ydelser i hospitalssektoren og almen praksis. De anvendte kilder i forbindelse med udregning af de enkelte værdier fremgår af fanen 'Kildeliste' i det medsendte excelark for budgetkonsekvensanalysen.

I analysen var det nødvendigt at fastlægge nogle antagelser for at guide estimerne. Enkelte antagelser er baseret på et skøn; f.eks. vedrørende oplæring af personale, da det ikke vides, hvor mange læger, fysioterapeuter eller øvrigt personale, der skal indgå i denne del.

Antagelserne er oplistet herunder, samt i det vedhæftede excelark under fanen 'Regionsudgifter':

- 1) Udgifterne for det første år, herunder antallet af enheder pr. udgiftspost, tager udgangspunkt i en gradvis udrulning; det vil sige alle ikke-ekskluderede patienter (eksklusionsrate: 13%) med uspecifikke lænderygsmærter tilbydes SelfBack, og acceptraten holdes konstant på 70%. Landsdækkende udrulning på fem år er ikke nødvendigvis realistisk, men den sidste kolonne viser den forventede sundhedsøkonomiske omkostning for patientpopulationen ved fuld implementering. Den nuværende analyse er derfor en oversigt over de hypotetiske omkostninger ved en total udrulning over en femårig periode ved en potentiel anbefaling af sundhedsteknologien.

- 2) Jf. de første fem kilder i kildelisten i excel-dokumentet kan der ved implementering af self-management 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.
- 3) 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].
- 4) Ifølge SelfBack RCT'en [7], skal der gennemsnitligt 7,3 patienter igennem et SelfBack forløb for hver klinisk relevant ændring i fysisk funktionsniveau (Numbers -to-treat; ≥ 4 i RMDQ score). Det antages, at patienter med signifikante og klinisk relevante forbedringer i fysisk funktionsniveau ikke vil have behov for at modtage MR- eller røntgen scanning. Ud fra denne antagelse forventes der 1/7 færre scanningsbilleder ved implementering af sundhedsteknologien. En reduktion i billeddiagnostik forventes dog generelt i fremtiden gennem systematiske tiltag i praksis, hvor regionerne jf. de nye forløbsprogrammer bør henvise langt mindre til billeddiagnostik fordi størstedelen af skanningerne ikke bidrager positivt i behandlingsforløbene i dag. For at simplificere udregningen er der ikke taget højde for en reduktion af billeddiagnostik fra øvrige indsatser i løbet af de fem år.
- 5) Oplæring af personale antages at gælde læger i almen praksis og 50% af regionalt ansatte fysioterapeuter. Andelen af personale, der skal oplæres, er forventeligt mindre, og udgiften skal derfor ses som den øvre grænseværdi.
- 6) Patienttid brugt på træning medtages ikke i analysen, da det forventes, at patienten højst har samme tidsforbrug ved sundhedsteknologien som ved komparator. Et konservativt estimat er derfor 0% forskel for dette parameter. Der vil i praksis kunne spares megen tid på transport ifm. behandling, da den digitale løsning kan anvendes overalt, hvorfor der sandsynligvis vil være en reel besparelse. Denne er dog svær at estimere med tilstrækkelig præcision.

Udgifter i regionen til lænderygsmærter (Implementeringsprocent) Beløb / DKK	År 1 (10%)	År 2 (25%)	År 3 (50%)	År 4 (75%)	År 5 (100%)
Aggregerede	X1	X2	X3	X4	X5
Totalomkostninger ved positiv anbefaling (SelfBack + VP):	3.049.518.207	2.983.758.234	2.880.045.330	2.786.205.510	2.664.861.770
Implementering	5.964.744	13.197.116	26.161.860	38.661.860	51.161.860
Diagnostik	1.928.849.665	1.874.194.391	1.783.102.268	1.702.347.972	1.600.954.362
Behandling	715.063.024	707.912.394	700.761.764	693.611.133	679.595.898
Sygdomshåndtering	314.270.296	304.649.777	288.615.578	272.581.380	256.547.181
Opfølgning	85.370.477	83.804.555	81.403.860	79.003.165	76.602.469
	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
Totalomkostninger uden anbefaling (vanlig praksis)	3.087.238.765	3.087.238.765	3.087.238.765	3.087.238.765	3.087.238.765
Implementering	0	0	0	0	0
Diagnostik	1.965.286.515	1.965.286.515	1.965.286.515	1.965.286.515	1.965.286.515
Behandling	715.063.024	715.063.024	715.063.024	715.063.024	715.063.024
Sygdomshåndtering	320.683.976	320.683.976	320.683.976	320.683.976	320.683.976
Opfølgning	86.205.251	86.205.251	86.205.251	86.205.251	86.205.251
	X1 - Y1	X2 - Y2	X3 - Y3	X4 - Y4	X5 - Y5
Budgetkonsekvenser ved anbefaling om anvendelse, DKK	-37.720.558	-103.480.531	-207.193.435	-301.033.255	-422.376.995

Tabel 17. (ansøgningsskabelonens tabel 21). Oversigt over budgetkonsekvenser ved anbefaling af den undersøgte sundhedsteknologi over den femårige tidshorisont.

Den mere detaljerede oversigt for omkostningerne til lænderygsmærter for regionerne og budgetkonsekvenserne ved implementering af sundhedsteknologien findes på første ark i den vedhæftede excel-fil, og på det efterfølgende ark ses de aggregerede omkostninger, der også fremgår af Tabel 17 ovenfor.

9 Diskussion af den indsendte dokumentation

AI dokumentation i den aktuelle analyse tager udgangspunkt i SelfBack som tillæg til vanlig behandling uden anden modifikation af det vanlige forløb i den danske praksis, og SelfBack skal først og fremmest evalueres med udgangspunkt i den kontekst. Det er væsentligt at slå fast, at ansøgningen således ikke omfatter potentielle synergieffekter og omkostningsbesparelser ved ændringer eller nye tiltag i den vanlige praksis ved siden af tilbuddet om SelfBack. Ændringer for vanlig praksis for lænderygsmerter i Danmark er allerede varslet i de nye forløbsprogrammer, og her kommer der til at være et særligt fokus på øget egenhåndtering af smerter for patienten samt en reducere af billeddiagnostik generelt for patientpopulationen [14]. SelfBack applikationen er et digitalt værktøj, der kan understøtte begge disse mål, da man i stedet for blot at nægte billeddiagnostik over for patienten kan tilbyde en anden løsning, som samtidigt har større sandsynlighed for at lede til smertelindring.

Validiteten er desuden generelt høj for de observerede effekter hos den inkluderede patientpopulation i RCT-studiet, takket være SDU-forskernes grundige arbejde. Dette er beskrevet nærmere i Sektion 5. En undtagelse herfor er opgørelsen for medicinforbrug, som var et lavt prioriteret effektmål under udarbejdelsen af studiet. De rapporterede ændringer i forbruget af smertestillende medicin jf. sektion 5.2.4.6 bør derfor undersøges yderligere for at sikre præcision i effektestimatet.

Med henblik på fremtidig implementering i tilfælde af en anbefaling af SelfBack, skabes der allerede vigtige erfaringer fra den igangværende afprøvning af SelfBack som digitalt tilbud under 'apps i almen praksis' projektet styret af MedCom [36]. Ansøger kan oplyse, at SelfBack får en væsentlig rolle, når den næste del af 'apps i almen praksis' projektet fortsætter i større skala primo 2025.

Overførbareheden til den danske kontekst er høj vedrørende de kliniske effekter, da de er baseret på patientdata fra hhv. den dansk-norske patientgruppe og den danske subgruppe i SelfBack RCT-studiet. Vedrørende præcisionen af omkostningsopgørelsen i den sundhedsøkonomiske analyse, bør der igangsættes nye studier med en sundhedsøkonomisk analyse som primærfokus, da det må fastslås, om den manglende reduktion i afledt ressourceforbrug, som i mindre grad var forventet, ikke blev observeret på grund af tilfældigheder eller af mere systematiske årsager. For den primære budgetkonsekvensanalyse, der tager udgangspunkt i tallene fra den sundhedsøkonomiske analyse, er der samme forbehold.

I den sekundære budgetkonsekvensanalyse har det været nødvendigt at læne sig op ad både danske og internationale opgørelser, særligt hvad angår besparelspotential for omkostningsreduktion i sundhedsvæsenet. Her har Dansk Sundhedssikring en høj sats på hele 54% mulig reduktion i samlede sundhedsydelser for personer med lænderygsmerter, men denne reduktion er ikke fordelt på specifikke poster. Dette gør det svært at overføre potential til de enkelte poster, og derfor er alle antagelser gjort ud fra et forholdsvis konservativt synspunkt for at skabe et billede af, hvad regionerne kan forvente sig i besparelser ved implementering, hvis potentialerne gør sig gældende for SelfBack.

Det er også svært at fastslå, om en given reduktion af skanningsbilleder jf. den sekundære budgetkonsekvensanalyse alene vil skyldes SelfBack som behandlingstilbud eller skyldes, at lægerne begynder at henvise mindre til billeddiagnostiske undersøgelser som en del af de nye forløbsprogrammer. Nye undersøgelser bør derfor have et større fokus på afledt ressourceforbrug.

Det, der observeres i tallene fra den aktuelle sundhedsøkonomiske analyse, er trods alt, at selv ved manglende afledt ressourceforbrug, er SelfBack som tillæg til vanlig praksis en omkostningseffektiv sundhedsteknologi med en gennemsnitlig omkostning for et kvalitetsjusteret leveår langt under grænseværdierne, der anvendes i England i dag.

10 Referencer

1. Nicholl BI, Sandal LF, Stockendahl MJ, McCallum M, Suresh N, Vasseljen O, et al. Digital Support Interventions for the Self-Management of Low Back Pain: A Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*. 2017; 19(5): e179.
2. Svendsen MJ, Wood KW, Kyle J, Cooper K, Rasmussen CDN, Sandal LF, et al. Barriers and facilitators to patient uptake and utilisation of digital interventions for the self-management of low back pain: a systematic review of qualitative studies. *BMJ Open*. 2020; 10(12).
3. Svendsen MJ, Sandal FS, Kjær P, Nicholl BI, Cooper K, Mair FS, et al. Using Intervention Mapping to Develop a Decision Support System-Based Smartphone App (selfBACK) to Support Self-management of Nonspecific Low Back Pain: Development and Usability Study. *J Med Internet Res*. 2022 Jan; 24(1).
4. Nordstoga AL, Bach K, Sani S, Wiratunga N, Mork PJ, Villumsen M, et al. Usability and Acceptability of an App (SELFBACK) to Support Self-Management of Low Back Pain: Mixed Methods Study. *JMIR Rehabil Assist Technol*. 2020 sep; 9;7(2).
5. Abimbola S, Keelan S, Everett M, et al.. The medium, the message and the measure: a theory- driven review on the value of telehealth as a patient-facing digital health innovation. *Health Economics Review*. 2019; 9(21).
6. Mair JL, Salamanca-Sanabria A, Augsburg M, et al.. Effective Behavior Change Techniques in Digital Health Interventions for the Prevention or Management of Noncommunicable Diseases: An Umbrella Review. *Annals of Behavioral Medicine*. 2023; 57: 817-835.
7. Sandal LF, Bach K, Øverås CK, ea. Effectiveness of App-Delivered, Tailored Self-management Support for Adults With Lower Back Pain-Related Disability: A selfBACK Randomized Clinical Trial. *JAMA Internal Medicine*. 2021 oct; 181(10): 1288-1296.
8. Svendsen MJ, Nicholl BI, Mair FS, Wood K, Rasmussen CDN, Stockendahl MJ. One size does not fit all: Participants' experiences of the selfBACK app to support self-management of low back pain-a qualitative interview study. *Chiropr Man Therapy*. 2022 oct; 30(1): 41.
9. Kongstad LP, Øverås CK, Skovsgaard CV, Sandal LF, Hartvigsen J, Søgaard 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 Sep; 14(9): e086800.
10. MedCom. Apps i almen praksis. [Online].; 2024. Available from: <https://medcom.dk/projekter/apps-i-almen-praksis/>.
11. Dansk Selskab for Almen Medicin [DSAM]. Diagnostik og behandling af lændesmerter - DSAM vejledninger. [Online].; 2006. Available from: <https://www.dsam.dk/vejledninger/laendesmerter/indledning>.

12. Dubé MO, Dillon S, Gallagher K, Ryan J, McCreesh K. One and Done? The Effectiveness of a Single Session of Physiotherapy Compared With Multiple Sessions to Reduce Pain and Improve Function and Quality of Life in Patients With a Musculoskeletal Disorder: A Systematic Review With Meta-analyses. Arch Phys Med Rehabil. 2023 oct; 5(23).
13. Dansk Sundhedssikring. Nye tal: Bevægelse og tid hjælper bedst på folkesygdommen rygsmerter - også på lang sigt | Dansk Sundhedssikring A/S. [Online].; 2024. Available from: <https://via.ritzau.dk/pressemeddelelse/13907493/nye-tal-bevaegelse-og-tid-hjaelper-bedst-pa-folkesygdommen-rygsmerter-ogsaa-pa-lang-sigt?publisherId=13561141&lang=da>.
14. Region Syddanmark og de syddanske kommuner. Tværsektorielt forløbsprogram for borgere med lænderygsbesvær i Region Syddanmark. [Online].; 2023. Available from: https://regionsyddanmark.dk/media/agephiop/17891-forl%C3%B8bsprogram_borgere-m-l%C3%A6nderygsbesv%C3%A6r_a4-folder_nov2023_webtilg-final-a.pdf.
15. Kongsted A, Kent P, Axen I, Downie AS, Dunn KM. What have we learned from ten years of trajectory research in low back pain? BMC musculoskeletal disorders. 2016; 17(220).
16. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. Lancet (London, England). 2018; 391(10137): 2356-67.
17. Hébert JJ, Beynon AM, Jones BL, Wang C, Shrier I, Hartvigsen J, et al. Spinal pain in childhood: prevalence, trajectories, and diagnoses in children 6 to 17 years of age. European journal of pediatrics. 2022; 181(4): 1727-1736.
18. Sundhed.dk. Lændesmerter - lave rygsmerter. (Lægehåndbogen). [Online].; 2024. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/fysmed-og-rehab/tilstande-og-sygdomme/ryg-nakke-og-bryst/laendesmerter-lave-rygsmerter/>.
19. Sundhedsstyrelsen. Sygdomsbyrden i Danmark - Sygdomme. Kapitel 17: Lænderygsmerter. [Online].; 2023. Available from: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2023/Sygdomsbyrden-i-Danmark>.
20. Dansk RygDatabase [DaRD]. Årsrapport 2022 - opgørelsesperiode fra 1. juli 2021 til og med 30. juni 2022. [Online].; 2023. Available from: https://www.sundhed.dk/content/cms/9/107209_dard-aarsrapport_2022.pdf.
21. Danmarks Statistik. Lægebesøg. [Online].; 2023. Available from: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/borgere/sundhed/laegebesoeg>.
22. Sundhedsdatastyrelsen. Danskernes Forbrug af Fysioterapi. [Online].; 2019. Available from: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/find-tal-og-analyser/almen-praksis-og-kommuner/fysioterapi/danskernes-forbrug-af-fysioterapi.pdf>.
23. Dansk Kiropraktor Forening. Årsrapport (2021-2023). [Online].; 2023. Available from: https://www.danskkiropraktorforening.dk/media/3357/dkf-a-rsrapport_2021-2023_web.pdf.
24. Dansk Kiropraktor Forening. Resultatrapport 2020 & 2021 - skriftlig beretning fra Dansk Kiropraktor Forenings bestyrelse og Dansk Kiropraktor Råd. [Online].; 2021. Available from: <https://www.danskkiropraktorforening.dk/media/2540/resultatrapport-2020-og-2021-rettet-grafik-bagsiden.pdf>.

25. Ferreira ML, et al. , [GBD 2021 Low Back Pain Collaborators]. Global, regional, and national burden of low back pain, 1990–2020, its attributable risk factors, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021. The Lancet Rheumatology. 2021; 5(6): e316-e329.
26. Bendix T. Netdoktor: Ondt i ryggen - Forskellige forløb. !: Hvor henvender man sig med ondt i ryggen? [Online].; 2020. Available from: <https://netdoktor.dk/muskler-led-og-knogler/nakke-og-ryg/sygdomme/ondt-i-ryggen-forskellige-forlob/>.
27. Arnbak BAM, Jensen TS, Lund RA, Hartvigsen J, Søndergaard J, Thomsen JL, et al. Usual care for low back pain and barriers to best practice: A cross-sectional study in Danish general practice. Musculoskeletal Care. 2024; e1911.
28. DigSI-projektet (intern rapport). Digitale sundhedsindsatser (DigSI) Omkostningsanalyse af en app til egenhåndtering af lænderygsmærter i kiropraktorpraksis - Status og foreløbige resultater. (Uddrag inkluderet som bilag 11.4). 2024 Maj.
29. Sundhedsstyrelsen. NKR: Behandling af nyopståede lænderygsmærter. Udgivelser. [Online].; 2016. Available from: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2016/NKR-for-behandling-af-nyopstaaede-laenderygsmærter>.
30. Sundhedsstyrelsen. Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med kroniske lænderygsmærter. [Online].; 2017. Available from: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2017/Anbefalinger-for-tvaersektorielle-forloeb-for-mennesker-med-kroniske-laenderygsmærter>.
31. Statens Serum Institut og National Sundhedsdokumentation og -IT. Store udgifter forbundet med multisygdom. [Online].; 2015. Available from: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/find-tal-og-analyser/sygdomme-og-behandlinger/kronisk-sygdom/store-udgifter-multisygdom-2014.pdf>.
32. NHS. Exercise in pregnancy. [Online].; 2023. Available from: <https://www.nhs.uk/pregnancy/keeping-well/exercise/>.
33. Cordis [SelfBack EU project]. A decision support system for self-management of low back pain. [Online].; 2016. Available from: <https://cordis.europa.eu/project/id/689043/results>.
34. Stevenson K, Hadley-Barrows T, Evans N, et al.. The SelfSTarT intervention for low back pain patients presenting to first contact physiotherapists: A mixed methods service evaluation. Musculoskeletal care. 2024; 22(1): e1876.
35. 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 human factors. 2024 Jul; 11: e55716.
36. MedCom. MedCom.dk. [Online].; 2024. Available from: <https://medcom.dk/wp-content/uploads/2024/08/Evaluering-af-projektet-Apps-i-almen-praksis-juni-2024-1.pdf>
37. MedCom. Vejledning til anvendelse af Apps i Almen Praksis i MinLæge appen. Apps I Almen Praksis. [Online]. [cited 2024 Jun 5. Available from: https://medcom.dk/wp-content/uploads/2024/01/App-guide-til-Apps-i-Almen-Praksis_MinLaege-1.pdf.

38. Hurmuz MZ, Jansen-Kosterink SM, Mork PJ, Bach K, Hermens HJ. Factors influencing the use of an artificial intelligence-based app (selfBACK) for tailored self-management support among adults with neck and/or low back pain. Disability and rehabilitation. 2024 Jun; 1-10.
39. Bach K, Marlig C, Mork PJ, Aamodt A, Mair FS, Nicholl BI. Design of a clinician dashboard to facilitate co-decision making in the management of non-specific low back pain. Journal of Intelligent Information Systems. 2019; 52(2): 269-284.
40. Mair FS, Montori VM, May CR. Digital transformation could increase the burden of treatment on patients. BMJ. 2021 Nov; 375: n2909.
41. National Institute for Health and Care Excellence [NICE]. Digital technologies for managing non-specific low back pain: early value assessment. [Online].; 2024. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/hte16/resources/digital-technologies-for-managing-nonspecific-low-back-pain-early-value-assessment-pdf-50261974636741>
42. Øverås CK, Nilsen TIL, Nicholl BI, Rughani G, Wood K, Sjøgaard K, et al. Multimorbidity and co-occurring musculoskeletal pain do not modify the effect of the SELFBACK app on low back pain-related disability. BMC medicine. 2022; 20(1): 53.
43. National Institute for Health and Care Excellence. Early Value Assessment [GID-HTE10021]: Digital Technologies for Managing Low Back Pain External Assessment Group report. [Online].; 2024. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/hte16/documents/assessment-report>.
44. Priebe JA, Kerkemeyer L, Haas KK, et al.. Medical App Treatment of Non-Specific Low Back Pain in the 12-month Cluster-Randomized Controlled Trial Rise-uP: Where Clinical Superiority Meets Cost Savings. J Pain Res. 2024; 17: 2239-2255.
45. Barker I, Steventon A, Deeney S. Patient activation is associated with fewer visits to both general practice and emergency departments: a cross-sectional study of patients with long-term conditions. Clinical medicine (London, England). 2017; 17(Suppl 3): s15.
46. Deeney S, Thorlby R, Steventon A. Reducing emergency admissions: unlocking the potential of people to better manage their long-term conditions. Briefing. London: The Health Foundation; 2018.
47. Devlin N, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. Health Econ. 2004 Maj; 13(5): 437-52.
48. Cerri KH, Knapp M, Fernández JL. Decision making by NICE: examining the influences of evidence, process and context. Health Econ Policy Law. 2014 Apr; 9(2): 119-41.
49. Svane SF. Velfærdsteknologievaluering af SelfBack i kommunal praksis efter endt pilotprojekt i en dansk kommune. 2022 Dokumentet deles med Behandlingsrådets fagudvalg under fortrolighed, hvor uddrag er placeret i Bilag 11.5.
50. Weinkauff C. SelfBack Evalueringsrapport. (Ikke publiceret velfærdsteknologievaluering til intern deling efter 2. projektforsøg i en dansk kommune fra 2022-2023). 2024. Relevante uddrag er indsat i Bilag 11.6.
51. Danmarks Statistik. Sygehusbenyttelse. [Online].; 2023. Available from: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/borgere/sundhed/sygehusbenyttelse>

52. Indenrigs- og Sundhedsministeriets Benchmarkingenhed. Analyse af brugen af billeddiagnostiske undersøgelser af lænderyggen. [Online].; 2024. Available from: <https://www.benchmark.dk/Media/638519781199213835/Samlet%20hovedrapport.pdf>.
53. Rughani G, Nilsen TIL, Wood K, Mair FS, Hartvigsen J, Mork PJ, et al. The selfBACK artificial intelligence-based smartphone app can improve low back pain outcome even in patients with high levels of depression or stress. *European journal of pain* (London, England). 2023; 27(5): 568-579.
54. Nordstoga AL, Aasdahl L, Sandal LF, et al.. The Role of Pain Duration and Pain Intensity on the Effectiveness of App-Delivered Self-Management for Low Back Pain (selfBACK): Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2023 Aug; 11: e40422.
55. Bardal EM, Sandal LF, Nilsen TIL, Nicholl BJ, Mork PJ, Sjøgaard K. Do age, gender, and education modify the effectiveness of app- delivered and tailored self-management support among adults with low back pain?—Secondary analysis of the SELFBACK randomised controlled trial. *PLOS Digit Health*. 2023; 2(9).
56. Wilson JR, Lorenz KA. Generalized Estimating Equations Logistic Regression. In: *Modeling Binary Correlated Responses using SAS, SPSS and R*. ICSA Book Series in Statistics. 2015; 9.
57. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, et al.. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMC Medicine*. 2022; 20(23).
58. Ramsey SD, Willke RJ, Glick H, et al.. Cost-Effectiveness Analysis Alongside Clinical Trials II—An ISPOR Good Research Practices Task Force Report. *Value in Health*. 2015; 18: 161-72.
59. Hosmer DW, Lemeshow S. Goodness of fit tests for the multiple logistic regression model. *Communications in Statistics - Theory and Methods*. 1980; 9(10): 1043-1069.
60. Akaike H. A new look at the statistical model identification. *IEEE Transactions on Automatic Control*. 1974; 19(6): 716-723.
61. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine*. 2000; 25(24): 3115-3124.
62. 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. *Applied health economics and health policy*. 2021; 19(4): 579-591.
63. Nicholas MK. The pain self-efficacy questionnaire: Taking pain into account. *European journal of pain* (London, England). 2007; 11(2): 153-163.
64. Waddell G, Newton M, Henderson I, Somerville D, Main CJ. A Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. *Pain*. 1993; 52(2): 157-168.
65. Ahlstrom L, Grimby-Ekman A, Hagberg M, Dellve L. The work ability index and single-item question: associations with sick leave, symptoms, and health—a prospective study of women on long-term sick leave. *Scandinavian journal of work, environment & health*. 2010; 36(5): 404-412.

66. 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 : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2022; 31(4): 943-952.
67. Argyle M. Mobile app user retention benchmarks broken down by industry. [Online].; 2024. Available from: <https://sendbird.com/blog/app-retention-benchmarks-broken-down-by-industry>
68. Rawat G. Mobile app retention rate by industry Category. [Online].; 2024. Available from: <https://www.nudgenow.com/blogs/app-retention-rate-industry-analysis#:~:text=3.-,Digital%20health%20and%20medical%20apps,around%207%25%20to%208.5%25>
69. Longe T. Mobile App Retention Benchmarks by Industries 2024. [Online].; 2024. Available from: <https://uxcam.com/blog/mobile-app-retention-benchmarks/>
70. Rasmussen CDN, Sandal LF, Holtermann A, Stochkendahl MJ, Mork PJ, Sjøgaard K. Effect of a smartphone self-management digital support system for low-back pain (selfBACK) among workers with high physical work demands – secondary analysis of a randomized controlled trial. *Scand J Work Environ Health*. 2024 sep.
71. Thormundsson B. Smartphone penetration rate in Denmark 2020-2029 (STATISTA). [Online].; 2024. Available from: <https://www.statista.com/statistics/568087/predicted-smartphone-user-penetration-rate-in-denmark/>.
72. Thormundsson B. Share of households which owned computers in Denmark from 2008 to 2021 (STATISTA). [Online].; 2024. Available from: <https://www.statista.com/statistics/583042/pc-ownership-in-households-in-denmark/>.
73. Briggs AM, Shiffman J, Shawar YR, Åkesson K, Ali N, Woolf AD. Global health policy in the 21st century: challenges and opportunities to arrest the global disability burden from musculoskeletal health conditions. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2020; 34(5): 101549.
74. Hurwitz EL, Randhawa K, Yu H, Côté P, Haldeman S. The Global Spine Care Initiative: a summary of the global burden of low back and neck pain studies. *Eur Spine J*. 2018; 27(suppl 6): 796-801.
75. Corp N, Mansell G, Stynes S, et al.. Evidence-based treatment recommendations for neck and low back pain across Europe: a systematic review of guidelines. *Eur J Pain*. 2021; 25(2): 275-295.
76. Oliviera CB, Maher CG, Pinto RZ, et al.. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J*. 2018; 27(11): 2791-2803.
77. Kamper SJ, Logan G, Copsey B, et al.. What is usual care for low back pain? a systematic review of health care provided to patients with low back pain in family practice and emergency departments. *Pain*. 2020; 161(4): 694-702.
78. Hartvigsen J, Kamper SJ, French SD. Low-value care in musculoskeletal health care: Is there a way forward? *Pain Practice*. 2022; 22(suppl 2): 65-70.
79. Seid MA, Abdela OA, Zeleke EG. Adherence to self-care recommendations and associated factors among adult heart failure patients: from the patients' point of view. *PLoS One*. 2019; 14(2): e0211768.

80. Dakin HA, Devlin NJ, Odeyemi IA. "Yes", "No" or "Yes, but"? Multinomial modelling of NICE decision-making. Health Policy. 2006 Aug; 77(3): 352-67.
81. Grobe TG, Weller L, Braun A, Szecsenyi J. BARMER Arztreport 2024 - Digitale Gesundheitsanwendungen – DiGA. Berlin: BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung; 2024. Report No.: ISBN 978-3-946199-93-9
82. Chou R. Low back pain (chronic). BMJ Clinical Evidence. 2010; 1116.
83. F og P. Her arbejder de sundhedsprofessionelle. [Online].; 2023. Available from: <https://fogp.dk/talog-analyser/her-arbejder-de-sundhedsuddannede/>.

11 Bilag

11.1 Selektion af litteratur

Under titel- og abstract screeningen blev der identificeret 2 dubletter, og yderligere 17 studier uden relevans for den aktuelle ansøgning. Blandt disse studier var adskillige computer-tekniske publikationer omkring *case-based reasoning*, maskinlæringsalgoritmer, validering af håndledsbårne fysisk aktivitets-målere, og sågar en publikation omkring fødselsdeprimerede kvinder efter kejsersnit.

Der var 15 artikler som gennemgik fuldtekst screening, hvoraf 7 blev ekskluderet. De pågældende publikationer fremgår af Tabel 2B nedenfor med tilhørende baggrund for eksklusion.

Ref. nr. jf. PICO-liste	Publikation/artikel/Reference	Årsag til fuldtekst eksklusion
1	An App-based Versus a Web-based Self-management Intervention or Usual Care in People With Low Back and/or Neck Pain on a Waiting List for Hospital-based Outpatient Rehabilitation (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04463043). Study completion year: 2022. Clinicaltrials.Gov. https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04463043	Referencen er en studie-registrering/protokol for den udelukkende norsk-baserede RCT vedrørende patienter med kroniske smerter på venteliste til rygoperation. Populationen er ikke retvisende for den aktuelle patientpopulation i ansøgningen.
7	A Decision Support System for Self-management of Low Back Pain - PILOTSTUDY (self- BACK) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03697759). Study completion year: 2019. Clinicaltrials.Gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03697759	Referencen er en registrering af det gennemførte pilot-studie med 6 ugers afprøvning af SelfBack. Da pilot-studiet er gennemført og afrapporteret, er denne ikke længere relevant.
9	Kjaer, P., Kongsted, A., Ris, I., Abbott, A., Rasmussen, C. D. N., Roos, E. M., Skou, S. T., Andersen, T. E., & Hartvigsen, J. (2018). GLA:D(R) Back group-based patient education integrated with exercises to support self-management of back pain - development, theories and scientific evidence. BMC Musculoskeletal Disorders, 19(418), 1–21. https://doi.org/10.1186/s12891-018-2334-x	SelfBack og GLA:D interventionerne omhandler begge rygsmerter, men da der efterhånden er megen evidens for SelfBack, er det ikke nødvendigt at læne sig op ad GLA:D som referencepunkt, særligt fordi GLA:D ikke er en digital indsats.
20	Randomised Controlled Trial for the selfBACK Project (self-BACK) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03798288. Study completion year: 2020). Clinicaltrials.Gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03798288	Studieregistrering af SelfBack RCT-studiet er irrelevant, da RCT-studiet nu er gennemført og afrapporteret.
21	Rasmussen, C. D. N., Svendsen, M. J., Wood, K., Nicholl, B. I., Mair, F. S., Sandal, L. F., Mork, P. J., Søgaard, K., Bach, K., & Stochkendahl, M. J. (2020). App-Delivered Self-Management Intervention Trial selfBACK for People With Low Back Pain: Protocol for Implementation and Process Evaluation. JMIR Research Protocols, 9(10), e20308. https://doi.org/10.2196/20308	Protokollen for implementering og procesevaluering af SelfBack RCT'en bringer er blot en oversigt over studieaktiviteter, og indeholder ingen evidens til brug i den aktuelle ansøgning ifm. de fire perspektiver.

23	Sandal, L. F., Øverås, C. K., Nordstoga, A. L., Wood, K., Bach, K., Hartvigsen, J., Sjøgaard, K., & Mork, P. J. (2020). A digital decision support system (selfBACK) for improved self-management of low back pain: a pilot study with 6-week follow-up. Pilot and Feasibility Studies, 6. https://doi.org/10.1186/s40814-020-00604-2	Da RCT-studiet er gennemført og afrapporteret, er der ikke behov for at fremlægge pilot-resultaterne, da evidensniveauet ikke er nær så højt som for effektmålene i RCT-studiet.
24	Sandal, L. F., Stochkendahl, M. J., Svendsen, M. J., Wood, K., Øverås, C. K., Nordstoga, A. L., Villumsen, M., Rasmussen, C. D. N., Nicholl, B., Cooper, K., Kjaer, P., Mair, F. S., Sjøgaard, G., Nilsen, T. I. L., Hartvigsen, J., Bach, K., Mork, P. J., & Sjøgaard, K. (2019). An App-Delivered Self-Management Program for People With Low Back Pain: Protocol for the selfBACK Randomized Controlled Trial. JMIR Research Protocols, 8(12), e14720. https://doi.org/10.2196/14720	Protokollen for SelfBack RCT'en bidrager ikke med evidens for de kliniske effekter, hvorfor der henvises til selve RCT-publicationen i den aktuelle ansøgning.

Tabel 2B. Oversigt over baggrund for eksklusion af studier under fuldtæst screening af tilsendt PICO resultat.

11.2 Budgetkonsekvensanalyse

I de følgende afsnit beskrives budgetkonsekvensanalysen og de grundlæggende antagelser i forbindelse hermed.

11.2.1 Behandlingsforløb

Budgetkonsekvensanalysen tager udgangspunkt i samme behandlingsforløb som beskrevet i sektion 7.2. Det vil sige 9 måneders forløb med SelfBack i tillæg til vanlig behandling, med indgang gennem almen praksis.

11.2.2 Patientpopulation

Patientpopulationens størrelse, hvad angår incidens og prævalens, er tidligere beskrevet i sektion 3.1.2. Den årlige prævalens for lænderygsmærter er angivet til 970.286 personer i Danmark [19], men kun en fjerdedel af dem konsulterer sin alment praktiserende læge med smerterne [26], og endnu færre har et sygehusophold og/eller indlæggelse [20]. For budgetkonsekvensanalysen er det dog kun patienterne i almen praksis- og hospitalssektoren, der analyseres, hvorfor der i det følgende tages udgangspunkt i data fra de offentlige sygehuse og landets lægeklinikker for almen praksis.

Det angivne antal patienter, der besøger en omfattet klinik med rygsmærter var 61.350 i 2022 [20], og eksklusive diagnosegruppen for personer med nakkesmærter var antallet 50.656. Blandt denne patientgruppe er også de 13.255 ikke-præciserede smerter i ryggen, som er svære at definere med henblik på inklusion og eksklusion. Igen som et konservativt estimat er den årlige patientpopulationsstørrelse i hospitalssektoren derfor angivet til 45.000 det første år. For almen praksis, der er indgangen til sundhedsteknologien, antages en årlig prævalens på 240.000 personer med uspecifikke lænderygsmærter.

I Tabel 15 og 16 i sektion 8.3.1 blev den totale patientpopulation i almen praksis beskrevet. Figur 15B og 16B nedenfor præsenterer antagelserne for ændringer i patientpopulationen i hospitalsregi. Ved implementering af SelfBack-forløb med indgang gennem almen praksis er der mulighed for at forebygge/reducere antallet af patienter med behov for at henvende sig til hospitalssektoren. De angivne tal i de to tabeller indgår i den sekundære budgetkonsekvensanalyse med henblik på de samlede omkostninger/besparelser for regionerne.

Relevant patientpopulation	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Total patientpopulation	45.000	45.000	45.000	45.000	45.000

Tabel 15B. Oversigt over patientpopulationens udvikling over fem år UDEN anbefaling af sundhedsteknologien for hospitalssektoren.

I tilfælde af en anbefaling af sundhedsteknologien forventes patientpopulationen i hospitalssektoren at blive reduceret henover den 5-årige periode, som afledt effekt af interventionen. Tabel 16B viser en samlet 18% reduktion i patientpopulationens i hospitalssektoren efter de fem år. Estimatet er baseret på en konservativ antagelse i relation til de observerede besparelspotentialer på mere end 30% for andre implementeringsprojekter med støttet egenhåndtering af rygsmerter [13,45,46].

Relevant patientpopulation	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Total patientpopulation	44.000	43.000	41.000	39.000	36.000

Tabel 16B. Oversigt over patientpopulationens udvikling over fem år MED anbefaling af sundhedsteknologien for hospitalssektoren.

11.2.3 Ressourceforbrug

I opgørelsen over ressourceforbruget er der taget højde for de relevante og målbare udgiftsposter, som eksisterer for patientpopulationen i hospitalssektoren i dag. Dette inkluderer udgifter til sygehusophold i forbindelse med forundersøgelser/udredning og kontrolbesøg, samt indlæggelser, operationer, genoptræningsplaner og billeddiagnostik; herunder MR- og røntgenskanning af lænderyggen.

En 'flat-price' prismodel for ubegrænsede SelfBack licenser er anvendt svarende til DKK 50.000.000 årligt ved 100% implementering inkl. licens, dashboard, support og vedligehold af den digitale sundhedsintervention i praksis. Beløbet er nedjusteret for år 1-4 svarende til implementeringsprocenten. Beløbet er i første omgang fastlagt med afsæt i den forventede andel af patientpopulationen ved fuld implementering på mindst 146.160 patienter, som årligt vil takke ja til tilbuddet om anvendelse af SelfBack i sit patientforløb med en gennemsnitspris på DKK 372 pr. patient for et 9 måneders forløb.

Alle udgifter er baseret på de 2024 DRG-takster, som umiddelbart bedst kunne relateres til udgiftsposten. F.eks. er der for billeddiagnostik taget udgangspunkt i taksterne for ukomplicerede MR- og røntgenskanninger, hvorfor disse poster reelt kan være højere, hvis der normalt forekommer

komplerede skanningstilfælde for den aktuelle patientpopulation. Omkostningerne er baseret på opgørelser; herunder DaRD databasens årsopgørelse for 2022 [20], estimer fra Sygdomsbyrden [19], antal sygehusophold og indlæggelser jf. Danmarks Statistik 2023 [51], samt forskellige kilder, der beskriver besparelspotentialer ved implementering af supporteret egenhåndtering blandt patienter med lænderygsmærter [44,45,46].

Tabel 18 og 19 viser henholdsvis udgifterne forbundet med SelfBack interventionen og udgifterne forbundet med vanlig praksis.

Udgifterne for det første år, herunder antallet af enheder pr. udgiftspost, tager udgangspunkt i en landsdækkende udrulning fra dag 1; det vil sige alle ikke-ekskluderede patienter med uspecifikke lænderygsmærter tilbydes SelfBack, og acceptraten er som angivet i sektion 3.1.2.1. Dette scenarie er umiddelbart ikke realistisk, da sundhedsteknologien bør udrulles over flere faser med henblik på optimal implementering. Den nuværende analyse er derfor en oversigt over de hypotetiske omkostninger ved en total udrulning efter en potentiel anbefaling af sundhedsteknologien.

For den fulde anvendte kildeliste i udregningerne henvises til det vedhæftede excel-dokument for budgetkonsekvensanalysen: "budgetkonsekvensanalyse_selfback".

Udgiftsposter			Enheder/år						Ref.
			Enheds- udgift, DKK	1 (10%)	2 (25%)	3 (50%)	4 (75%)	5 (100%)	
Ikke-delt udgift (pr. patient)	Almen praksis								
	Fysisk konsul- tation, dag/aften	Diagnostik	161 / 222	1.537.513	1.478.378	1.379.819	1.281.261	1.182.702	[45, 46]
	E-konsulta- tion	Opfølgning	50	1.069.168	1.028.047	959.510	890.974	822.437	[45,46]
	Tlf. Konsulta- tion dag / aften	Diagnostik	31 / 79	577.313	555.109	518.102	481.094	444.087	[45,46]
	Hjemmebe- søg	Diagnostik	430	46.307	44.526	41.557	38.589	35.621	[45,46]
	Hospital								
	Forundersø- gelse /udred- ning	Diagnostik	1.626	852.077	825.993	782.519	739.046	695.573	[19,51]
	Rygoperation	Behandling	87.932	8.132	8.050	7.969	7.888	7.806	[20]
	Indlæggelse	Sygdoms- håndtering	5.277	75.319	73.013	69.170	65.328	61.485	[19,51]
	MR-skanning	Diagnostik	2.142	66.535	65.087	62.674	60.261	57.848	[52]
	Røntgen- skanning	Diagnostik	1.697	64.775	62.387	60.074	57.761	55.448	[52]
	Kontrolun- dersøgelse	Opfølgning	1.421	8.132	8.050	7.969	7.888	7.806	[19,51]
	Genoptræ- ningsplan	Opfølgning	2953	6.712	6.645	6.578	6.511	6.444	[20]
Delt udgift	Intervention								
	App-licens	Implemen- tering	5, 12.5, 25, 37.5, 50 mio.	1	1	1	1	1	[9,45]
	Træning/op- læring, læger (2 timer løn)	Implemen- tering	1.106	354	531	1.062	1.062	1.062	[83] + DRG takster
	Træning/op- læring, fysio- terapeuter (2 timer løn)	Implemen- tering	840	87	131	262	262	262	[83] + DRG takster
	Integration af SelfBack i nu- værende digi- tale syste- mer.	Implemen- tering	500.000	1	0	0	0	0	N/A

Tabel 18. Udgifter forbundet MED anvendelse af interventionen.

Udgiftspost			Enheder/år						Ref.
			Enheds- udgift, DKK	1	2	3	4	5	
Ikke-delt udgift (pr. patient)	Almen praksis								
	Fysisk konsulta- tion, dag/aften	Diagnostik	161 / 222	1.576.936	1.576.936	1.576.936	1.576.936	1.576.936	[21]
	E-konsultation	Opfølgning	50	1.096.583	1.096.583	1.096.583	1.096.583	1.096.583	[21]
	Tlf. Konsultation dag / aften	Diagnostik	31 / 79	592.116	592.116	592.116	592.116	592.116	[21]
	Hjemmebesøg	Diagnostik	430	47.494	47.494	47.494	47.494	47.494	[21]
	Hospitalssektor								
	Forundersø- gelse /udred- ning	Diagnostik	1.626	869.466	869.466	869.466	869.466	869.466	[19, 51] + DRG
	Rygoperation	Behandling	87.932	8.132	8.132	8.132	8.132	8.132	[20], DRG
	Indlæggelse	Sygdoms- håndtering	6.488	76.856	76.856	76.856	76.856	76.856	[19, 51], DRG
	MR-skanning	Diagnostik	2.142	67.500	67.500	67.500	67.500	67.500	[52], DRG
	Røntgen-skan- ning	Diagnostik	1.697	64.700	64.700	64.700	64.700	64.700	[52], DRG
	Kontrolundersø- gelse	Opfølgning	1.421	8.132	8.132	8.132	8.132	8.132	[19, 51], DRG
	Genoptrænings- plan	Opfølgning	2953	6.712	6.712	6.712	6.712	6.712	[20], DRG
Delt udgift	Intervention								
	App-licens	Behandling	5, 12.5, 25, 37.5, 50 mio.	0	0	0	0	0	NA
	Træning/oplæ- ring, læger (2 ti- mers løn)	Implemen- tering	1.106	0	0	0	0	0	NA
	Træning/oplæ- ring, fysiotera- peuter (2 timers løn)	Implemen- tering	840	0	0	0	0	0	NA
	Integration af SelfBack i nuvæ- rende digitale systemer.	Implemen- tering	500.000	0	0	0	0	0	NA

Tabel 16. Udgifter forbundet med anvendelse af komparator (vanlig praksis UDEN SelfBack).

11.2.4 Markedsandele

I forlængelse af opgørelsen for patientpopulationen i bilag 11.2.2, oplyses de forventede markedsandele ved en anbefaling og landsdækkende implementering af sundhedsteknologien i Tabel 20, hvor Tabel 21 omvendt viser forventningerne uden anbefaling og implementering af sundhedsteknologien.

Intervention og komparator(er)	Nuværende år	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Årlig patientpopulation	240.000	240.000	240.000	240.000	240.000	240.000
Markedsandel for SelfBack, %	0	6	15	30	46	61
Markedsandel for vanlig praksis, %	100	94	85	60	54	39

Tabel 20. Forventet fordeling af markedsandele for intervention og komparator hvis Behandlingsrådet anbefaler interventionen.

Intervention og komparator(er)	Nuværende år	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Årlig patientpopulation	240.000	240.000	240.000	240.000	240.000	240.000
Markedsandel for SelfBack, %	0	0	0	0	0	0
Markedsandel for vanlig praksis, %	100	100	100	100	100	100

Tabel 21. Forventet fordeling af markedsandele for intervention og komparator hvis Behandlingsrådet ikke anbefaler interventionen.

I Tabel 21 fremgår det, at de forventede markedsandele uden en anbefaling fra Behandlingsrådet er sat til 0% for interventionen. Dette er gjort, idet der ikke forventes en større implementering af SelfBack i de danske regioner uden en positiv anbefaling. Ansøger udelukker ikke potentielle forhandlinger, såfremt en eller flere regioner vil pilot-teste SelfBack i praksis, men med henblik på den aktuelle ansøgning kan der ikke sættes retvisende tal for et sådant scenarie uden anbefaling.

Til sammenligning med ovenstående estimater for markedsandele er der i forbindelse med det tyske DiGA-koncept udstedt ca. 30.000 forløb med en recept til den tyske app, ViViRA, til håndtering af lænderygsmerter i 2022 [81]. Den estimerede målpopulation for ViViRA er ca. 12 mio. personer med lænderygsmerter i Tyskland, og ViViRAs markedsandel i relation til målpopulationen for 2022 var således under 1%. ViViRA er fortsat i den tidlige fase af den nationale implementering i Tyskland, og det tyske sundhedsvæsen er umiddelbart svært sammenligneligt med det danske med henblik på forudsætningerne for hurtig opsætning af digitale indsatser i patientsystemer. De fremlagte estimater for markedsandele vil, som tidligere nævnt, sandsynligvis skulle strækkes ud over en længere årrække, før SelfBack er fuldt implementeret i de danske sundhedsklinikker og lægepraksisser inden for almen praksis, og estimaterne i Tabel 20 er i den henseende meget optimistiske.

11.2.5 Forventet femårig budgetkonsekvens

Tabel 7 viser de estimerede budgetkonsekvenser over en 5-årig tidshorisont.

Patientpopulation	Nuværende år	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Total patientpopulation af relevans for interventionen ved anbefaling	240.000	240.000	240.000	240.000	240.000	240.000
Population som forventes at anvende interventionen	0	14.616	36.540	73.080	109.620	146.160
Population som forventes at anvende komparator	240.000	225.384	203.460	166.420	130.380	93.840
Scenarie <u>uden</u> interventionen						
Implementering/afvikling	0	0	0	0	0	0
Diagnosticering	1.965.286.515	1.965.286.515	1.965.286.515	1.965.286.515	1.965.286.515	1.965.286.515
Behandling	715.063.024	715.063.024	715.063.024	715.063.024	715.063.024	715.063.024
Sygdomshåndtering	320.683.976	320.683.976	320.683.976	320.683.976	320.683.976	320.683.976
Opfølgning	86.205.251	86.205.251	86.205.251	86.205.251	86.205.251	86.205.251
Andet (specifiser)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Totale omkostninger	3.087.238.765	3.087.238.765	3.087.238.765	3.087.238.765	3.087.238.765	3.087.238.765
Scenarie <u>med</u> interventionen						
Implementering/afvikling	n/a	5.964.744	13.197.116	26.161.860	38.661.860	51.161.860
Diagnosticering	n/a	1.928.849.665	1.874.194.391	1.783.102.268	1.702.347.972	1.600.954.362
Behandling	n/a	715.063.024	707.912.394	700.761.764	693.611.133	679.595.898
Sygdomshåndtering	n/a	314.270.296	304.649.777	288.615.578	272.581.380	256.547.181
Opfølgning	n/a	85.370.477	83.804.555	81.403.860	79.003.165	76.602.469
Andet (specifiser)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Totale omkostninger	n/a	3.049.518.207	2.983.758.234	2.880.045.330	2.786.205.510	2.664.861.770
Budgetkonsekvens	n/a	-37.720.558	-103.480.531	-207.193.435	-301.033.255	-422.376.995

Tabel 7. Forventet 5-årig budgetkonsekvensberegning.

11.2.6 Gevinster og besparelser

Den aktuelle budgetkonsekvensanalyse tager ikke højde for eventuelle stigende omkostninger til konsultationer, skanninger, operationer, sygehusindlæggelser og -kontakter som følge af naturlig forøgelse i patientpopulation i almen praksis og hospitalssektoren under scenariet uden en anbefaling. I scenariet med en anbefaling er der indregnet et fald i patientpopulationens størrelse for hospitalssektoren med udgangspunkt i de kliniske effekter og besparelspotentialet for sundhedsydelser, som er estimeret i andre undersøgelser.

Den konservativt estimerede 20% reduktion for sygehusindlæggelser og -ophold og deraf patientpopulationens størrelse i hospitalssektoren forventes at stige i takt med øget tilslutning til sundhedsteknologien, og reduktionen udgør således 20% for det femte år. For konsultationer i almen praksis forventes antallet at blive reduceret med 25% i det femte år, men da patientpopulationens størrelse forventes konstant, indikerer denne ændring et umiddelbart fald i antal gentagne konsultationer for den enkelte patient.

Fra ansøgers side har det været vigtigt at opliste et nogenlunde konservativt scenarie ud fra de anvendte kilder, da der ikke er nogen garanti for overførbare til den danske praksis. Dog er Danmark et land, som er langt fremme teknologisk, hvorfor sundhedsteknologien har gode forudsætninger for at vinde indpas blandt patientpopulationen i den danske praksis og deraf medføre samme, eller højere, reduktioner i sundhedsydelser, som angivet i hhv. [45] og [46].

11.3 DSAM konference slides (sundhed i muskler og led 2024)



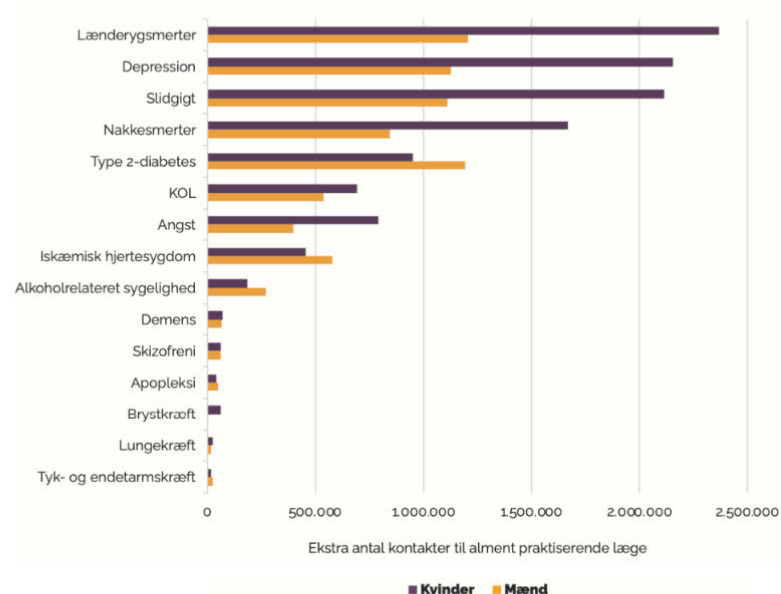
KLINISK VEJLEDNING:

Patienten med rygsmerter

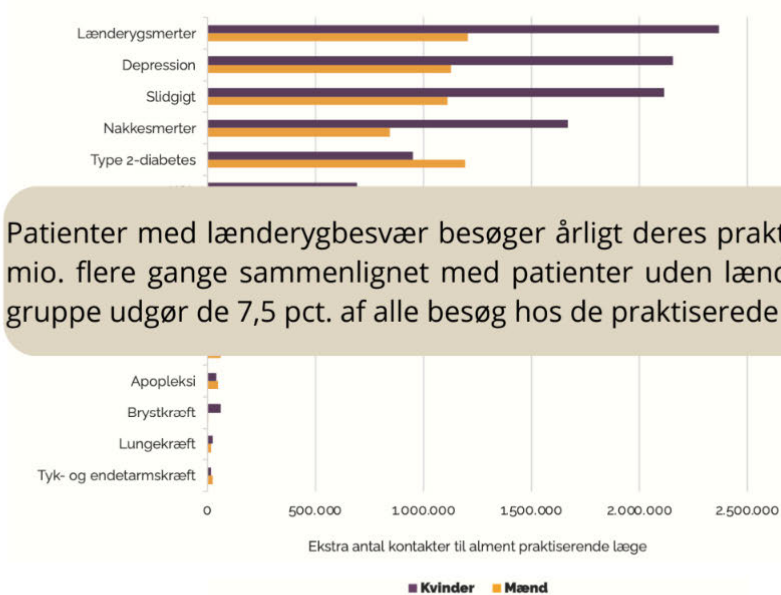
2023

Page 1 / 35 — 🔍 +

Figur 1.1.6 Ekstra antal kontakter til alment praktiserende læge blandt mænd og kvinder i Danmark med udvalgte sygdomme i forhold til en referencepopulation matchet på køn, alder, uddannelse og CCI. Årligt gennemsnit for perioden 2017-2018.



Figur 1.1.6 Ekstra antal kontakter til alment praktiserende læge blandt mænd og kvinder i Danmark med udvalgte sygdomme i forhold til en referencepopulation matchet på køn, alder, uddannelse og CCI. Årligt gennemsnit for perioden 2017-2018.



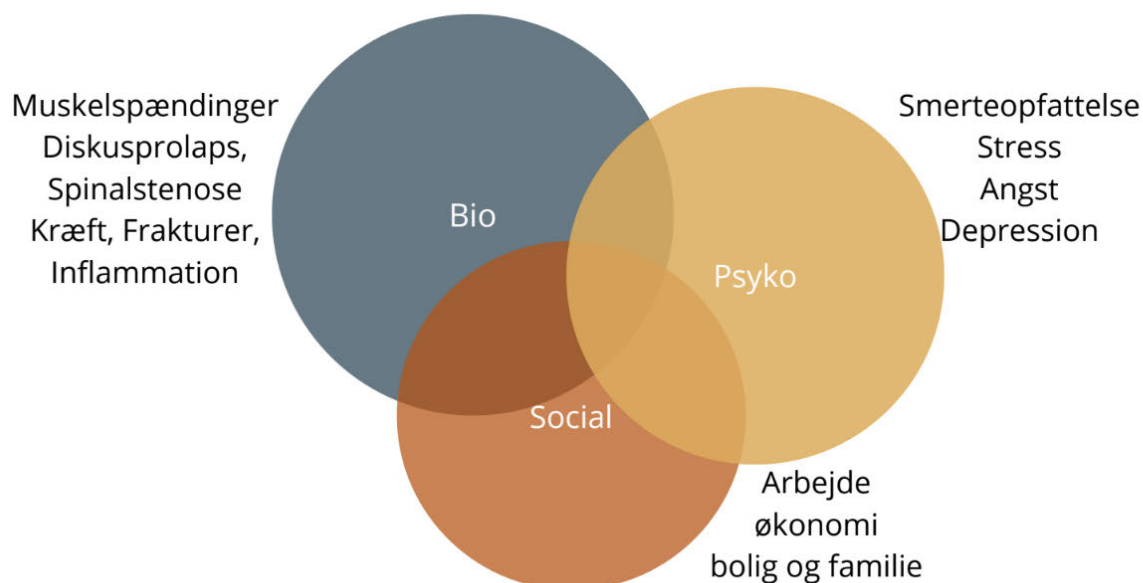
**1 ud af 10 (10%) af patienterne med
rygsmerter kan man identificere en
specifik smertekilde**

ask@selfback.dk

.....9 ud af 10 (90%) kan man ikke

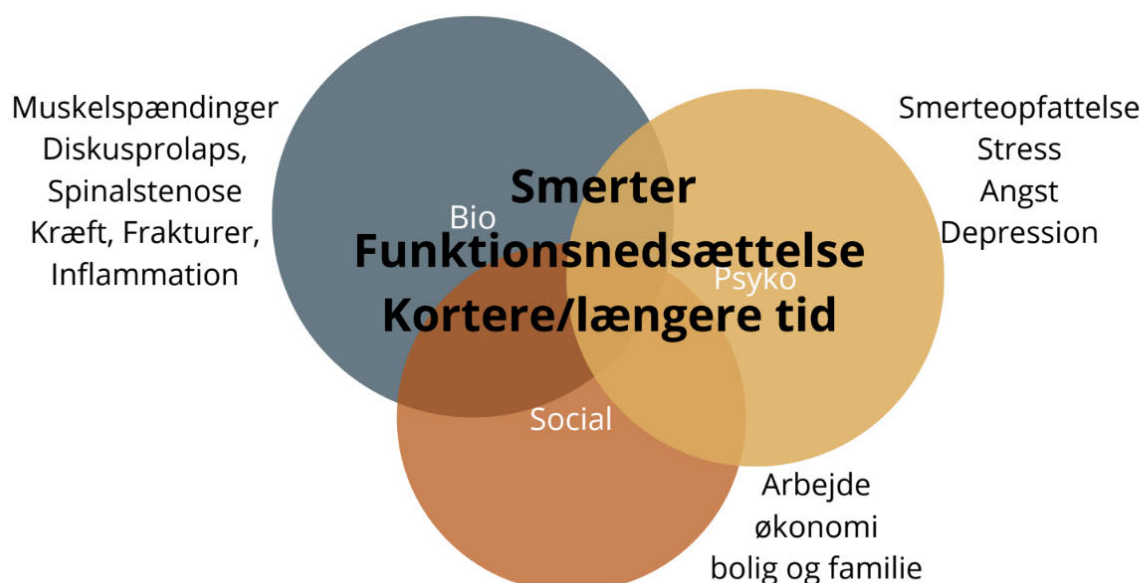
**Dårlig sammenhæng mellem kliniske test
og patientens smerter og
funktionsnedsættelse**

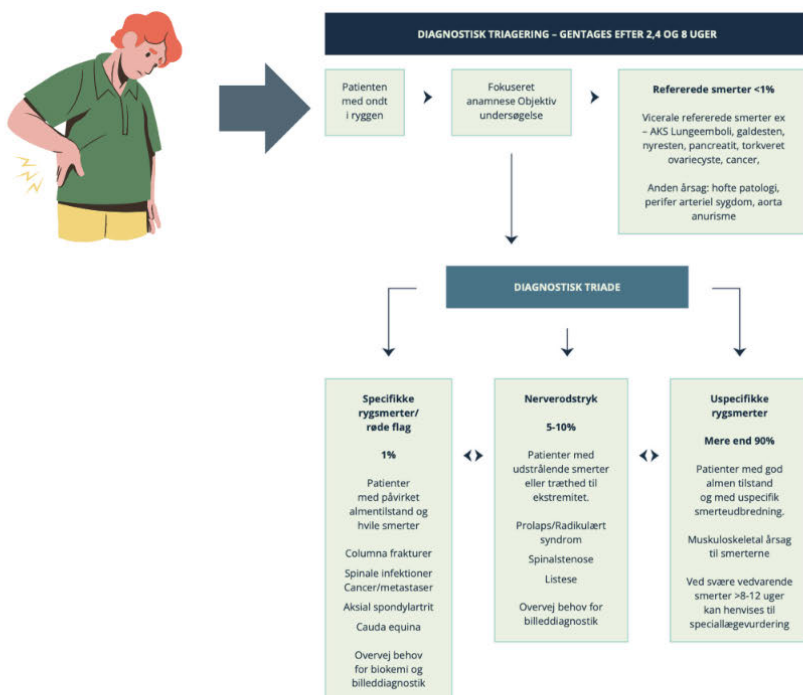
Hvorfor er rygsmerter en kompleks størrelse?



denk@selfback.dk

Hvorfor er rygsmerter en kompleks størrelse?





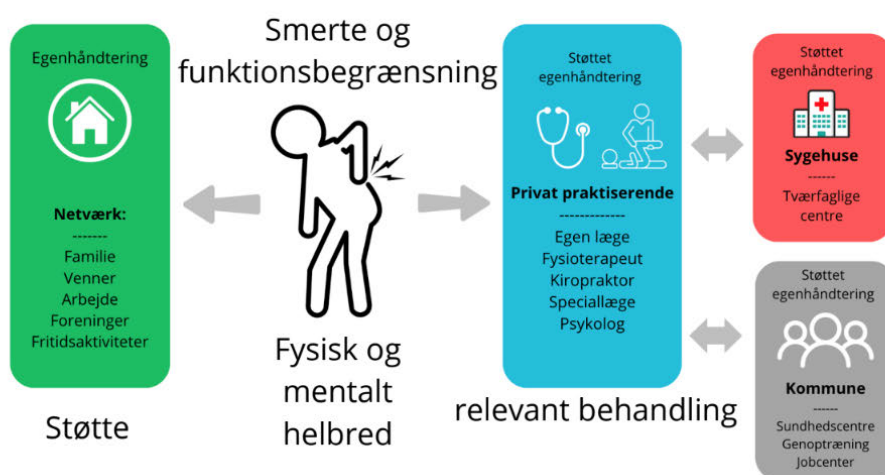
Basis undersøgelse

OBJEKTIV UNDERSØGELSE	
Inspektion	Ankomst: Gangmønstre, hjælpemidler, almentilstand Holdning – krumninger, skævheder Asymmetri af muskler eller tegn til muskelatrofi
Bevægelighed	Aktive og passive bevægelsesmønstre - Foroverbøjning – scoliose & schobertetest - Bagoverbøjning - Sidebøjning
Perkussionstest	Perkussionstest
Fokuseret neurologisk undersøgelse	Nerverodstryk - Lasegues test/omvendt laseque (straktbløfttest) / foramen kompressionstest - Kraft - Sensibilitet - Reflekser

Formål-Behandling:

Støttet egenhåndtering
medicin - mindre rolle
manuel terapi,
træning og
patientuddannelse

ack.dk/en



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

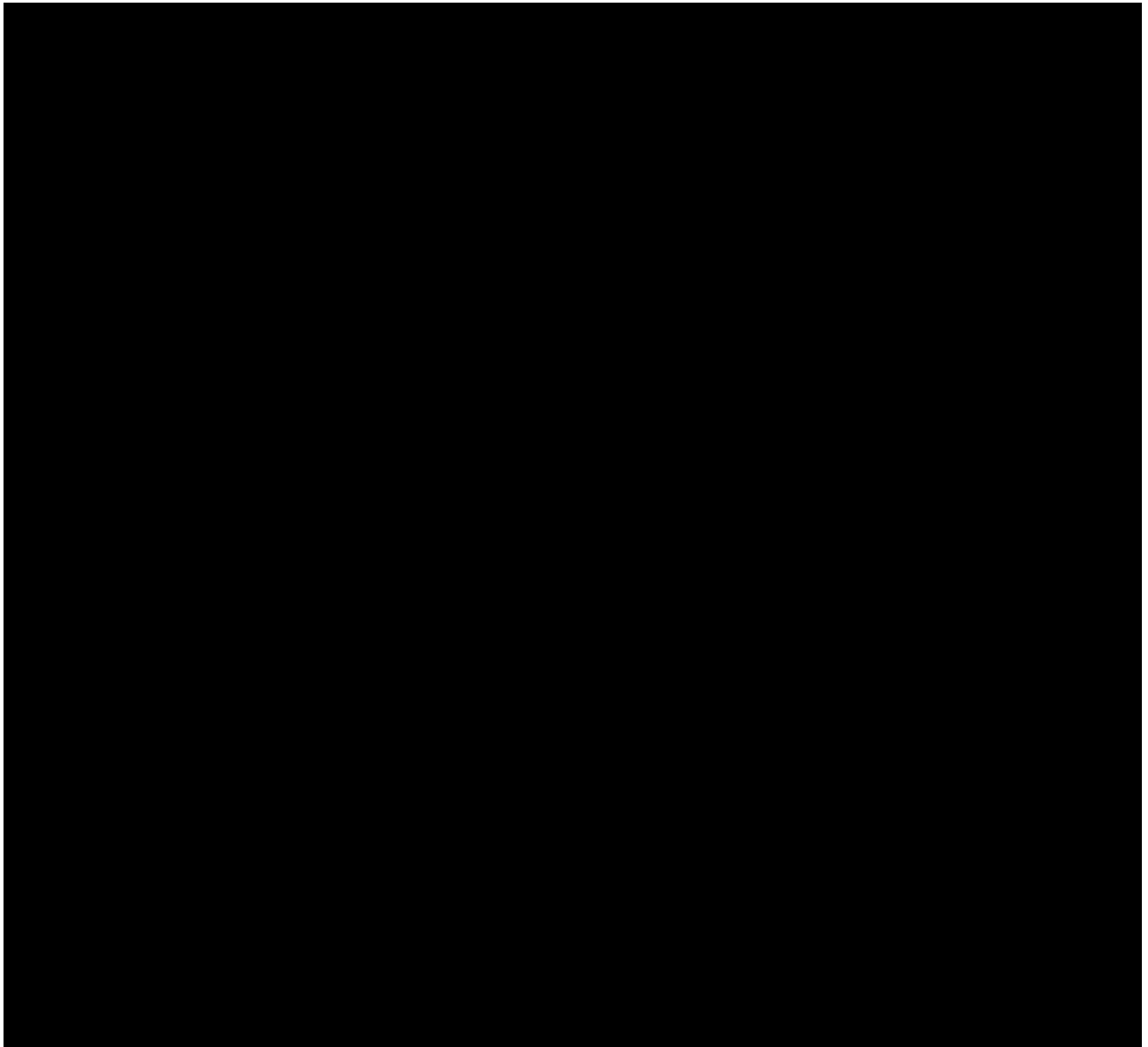
[Redacted text block]

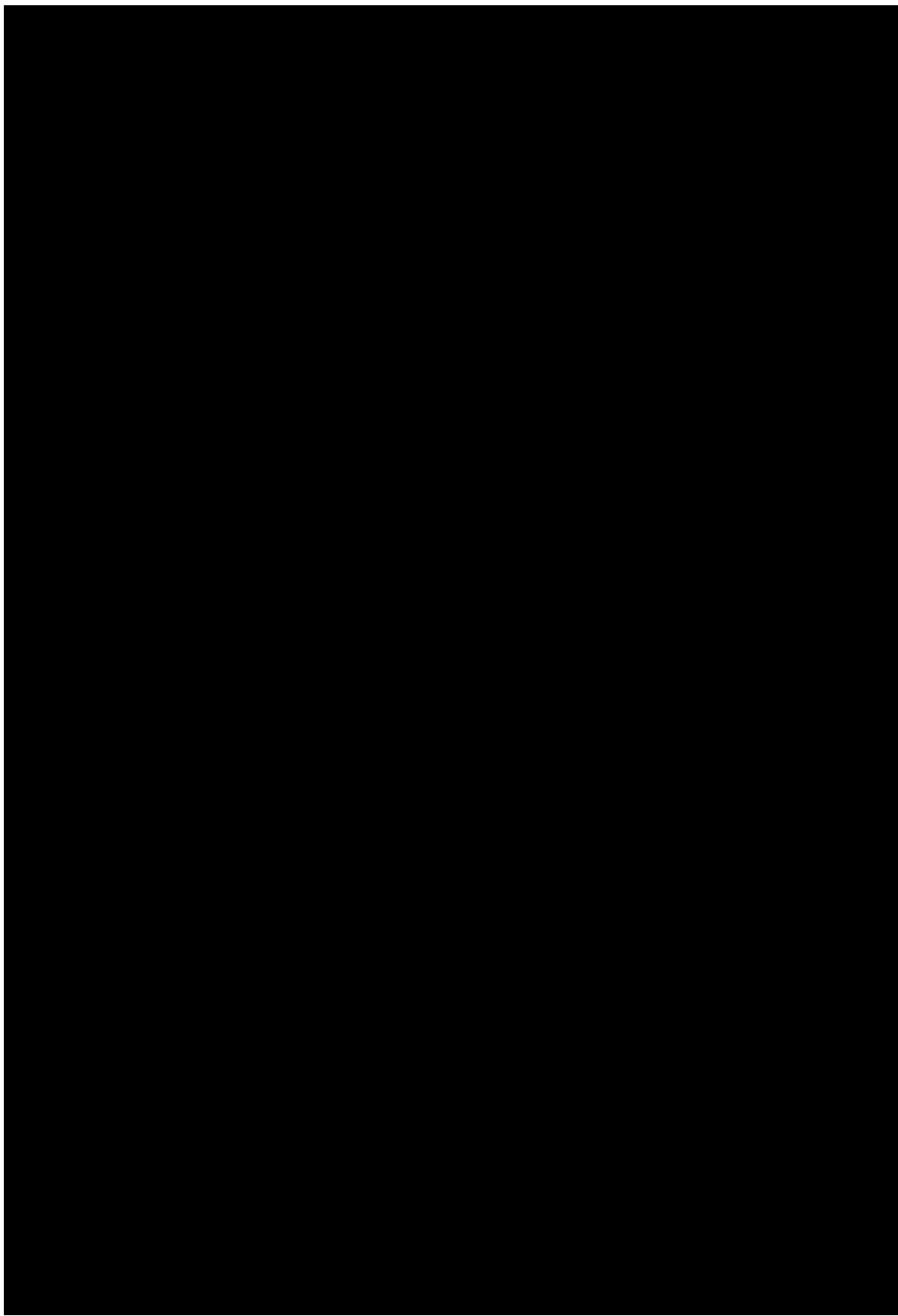
[Redacted text block]

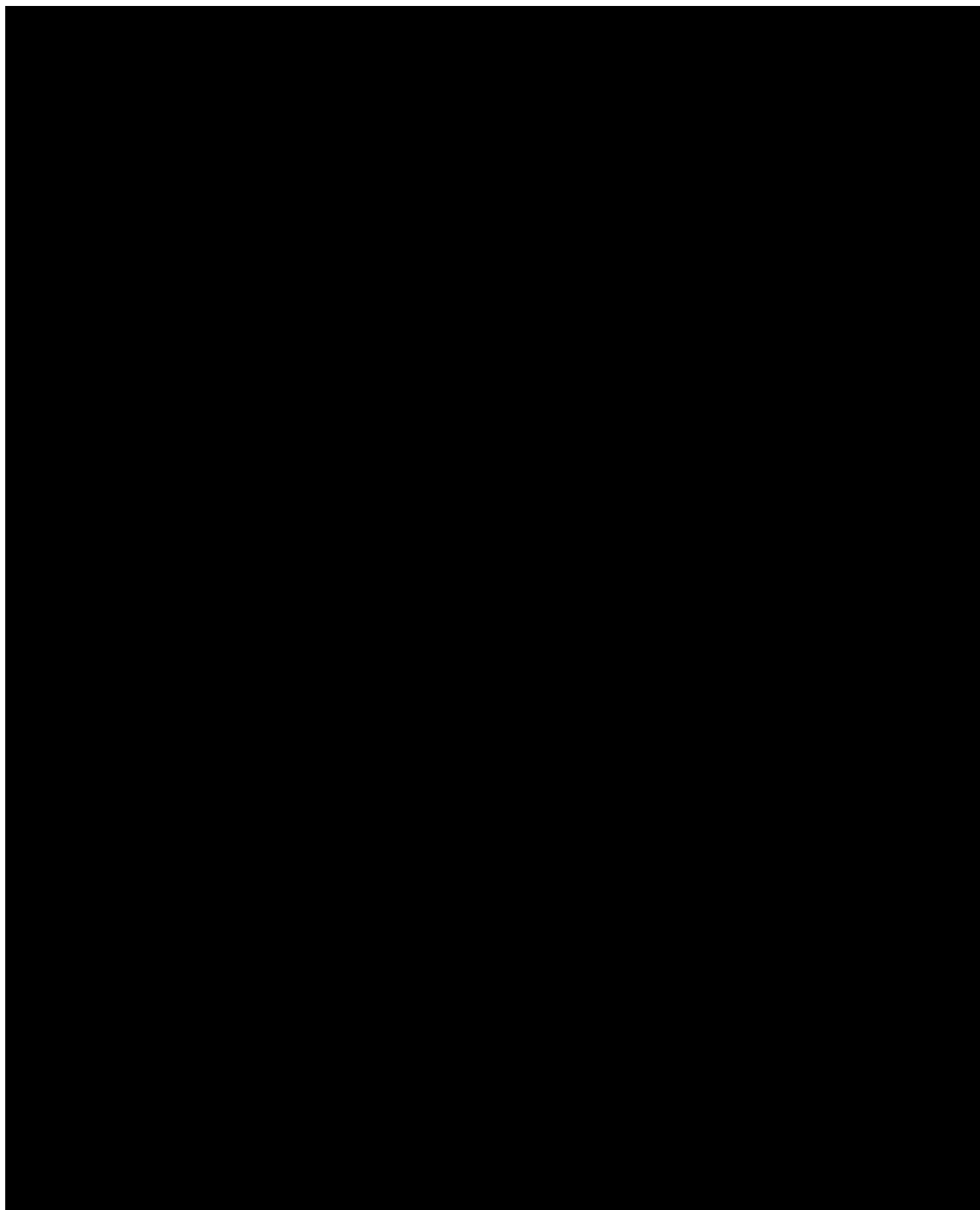
[REDACTED]

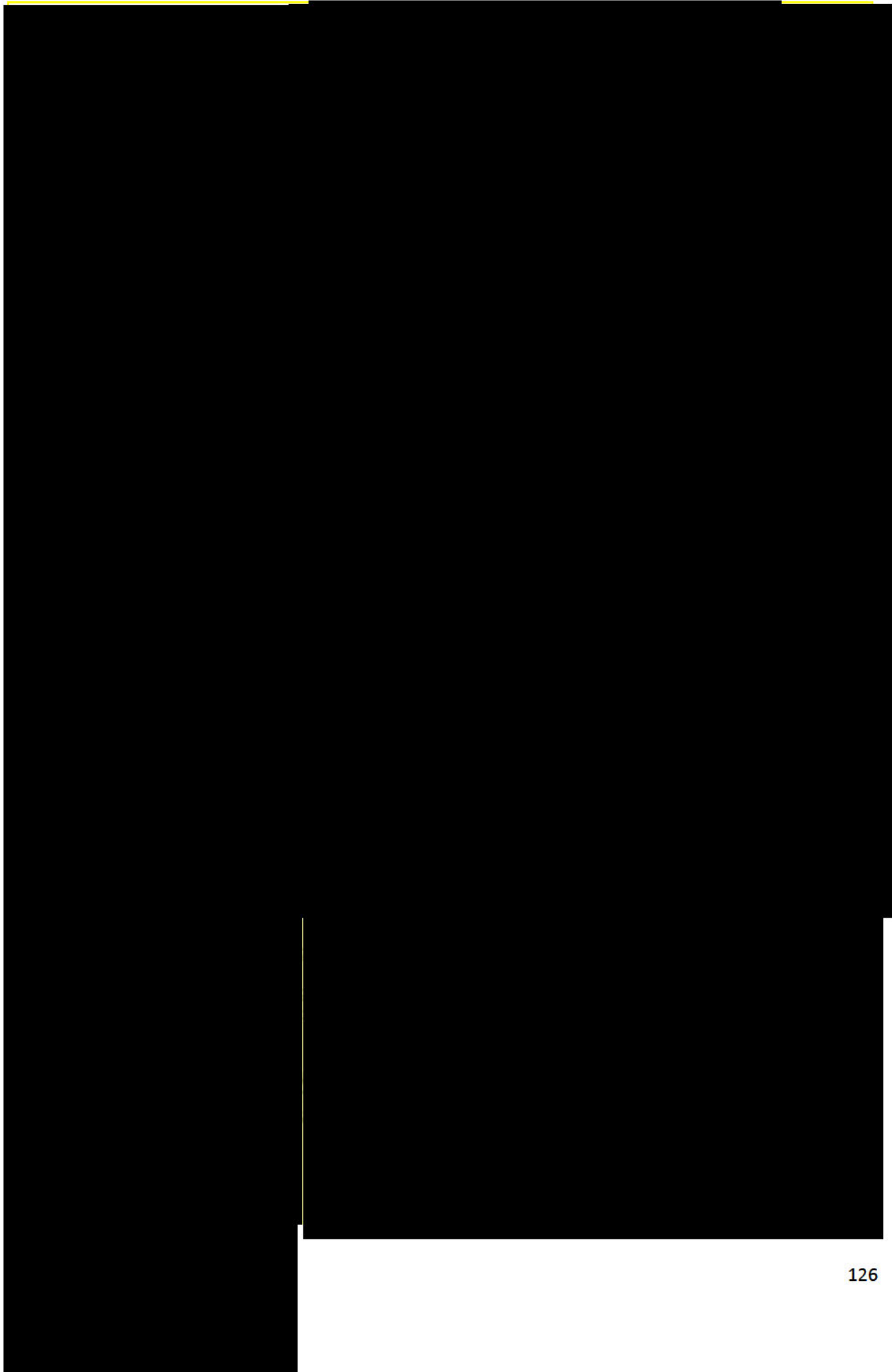
[REDACTED]

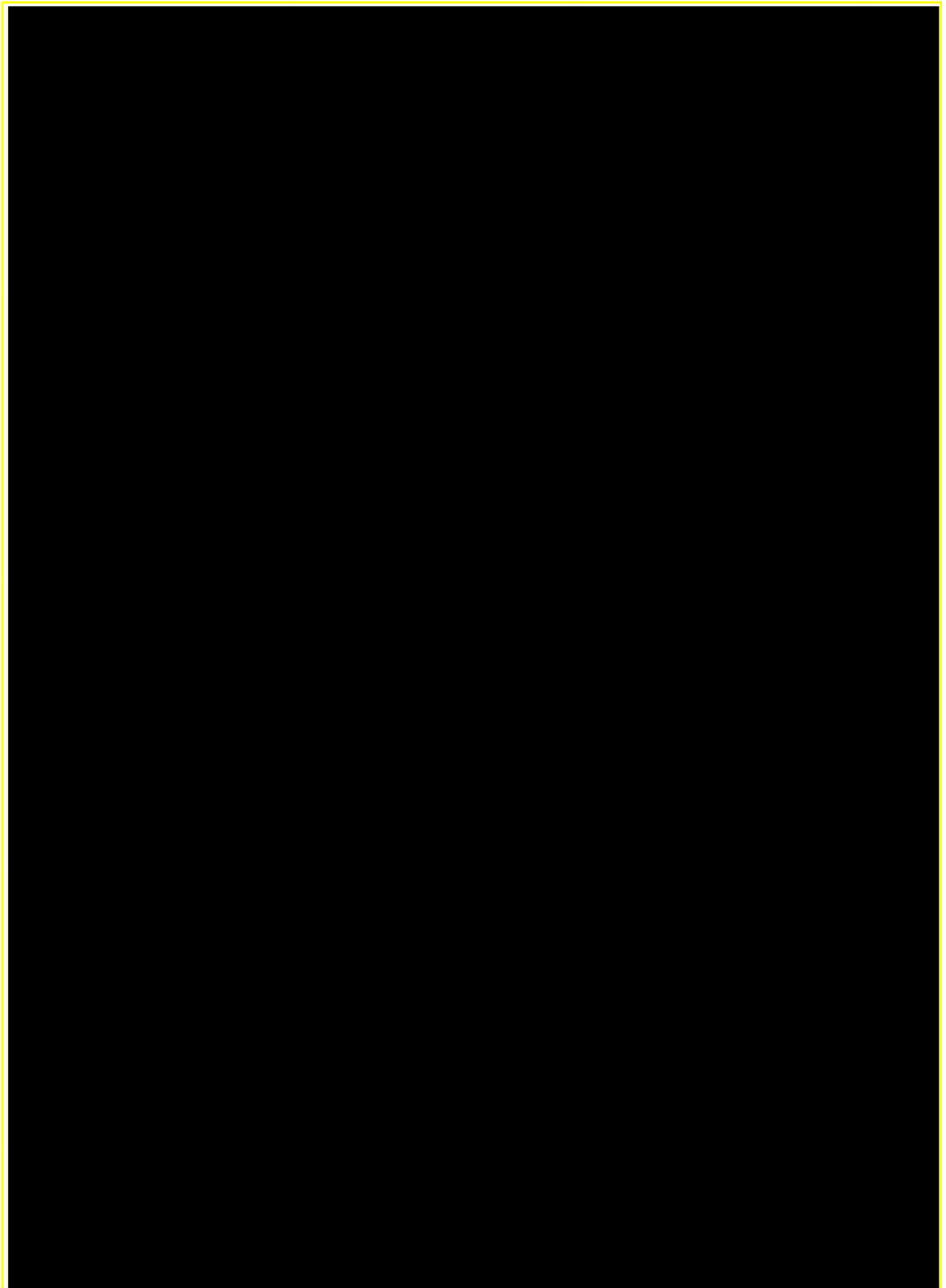
[REDACTED]

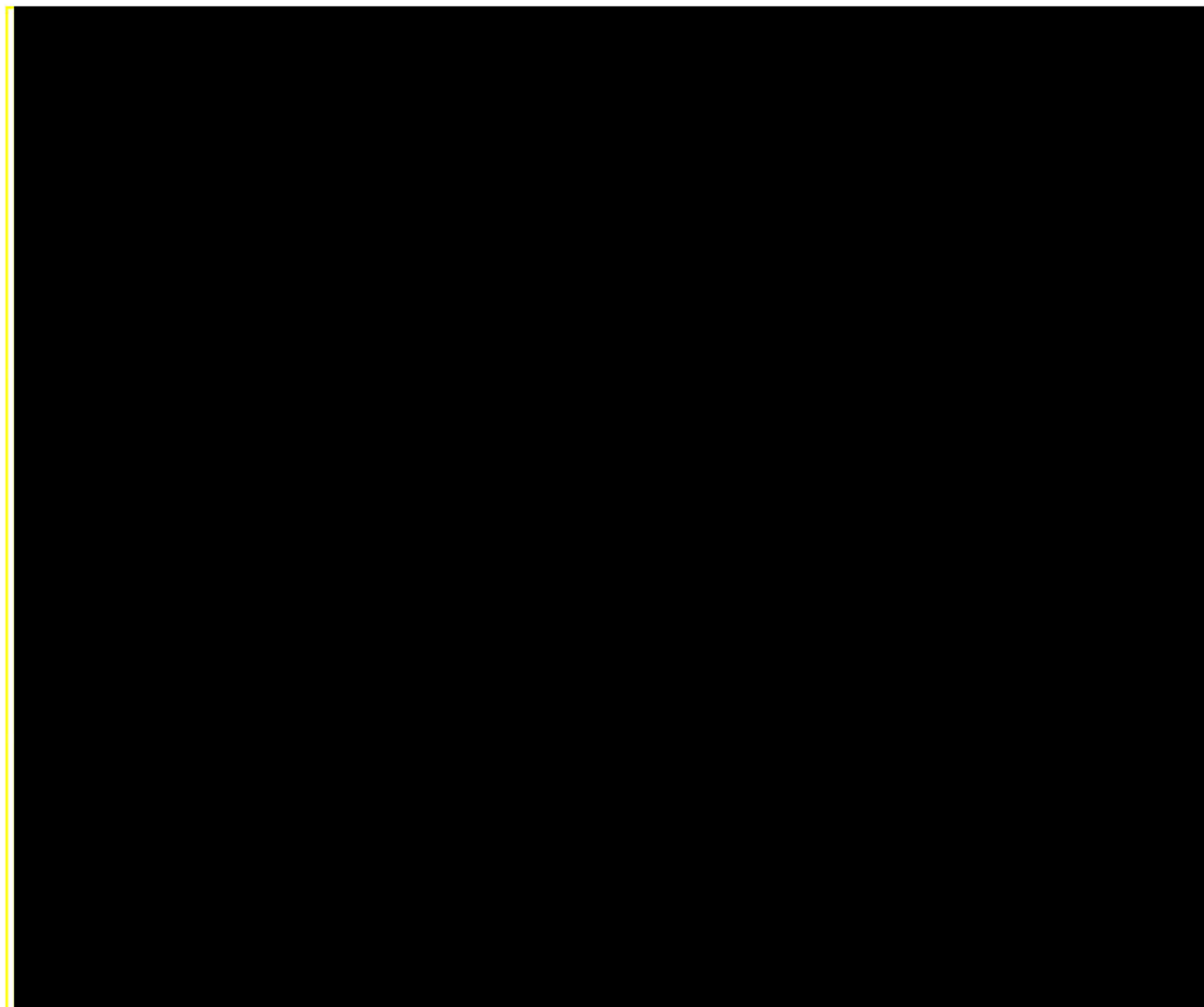












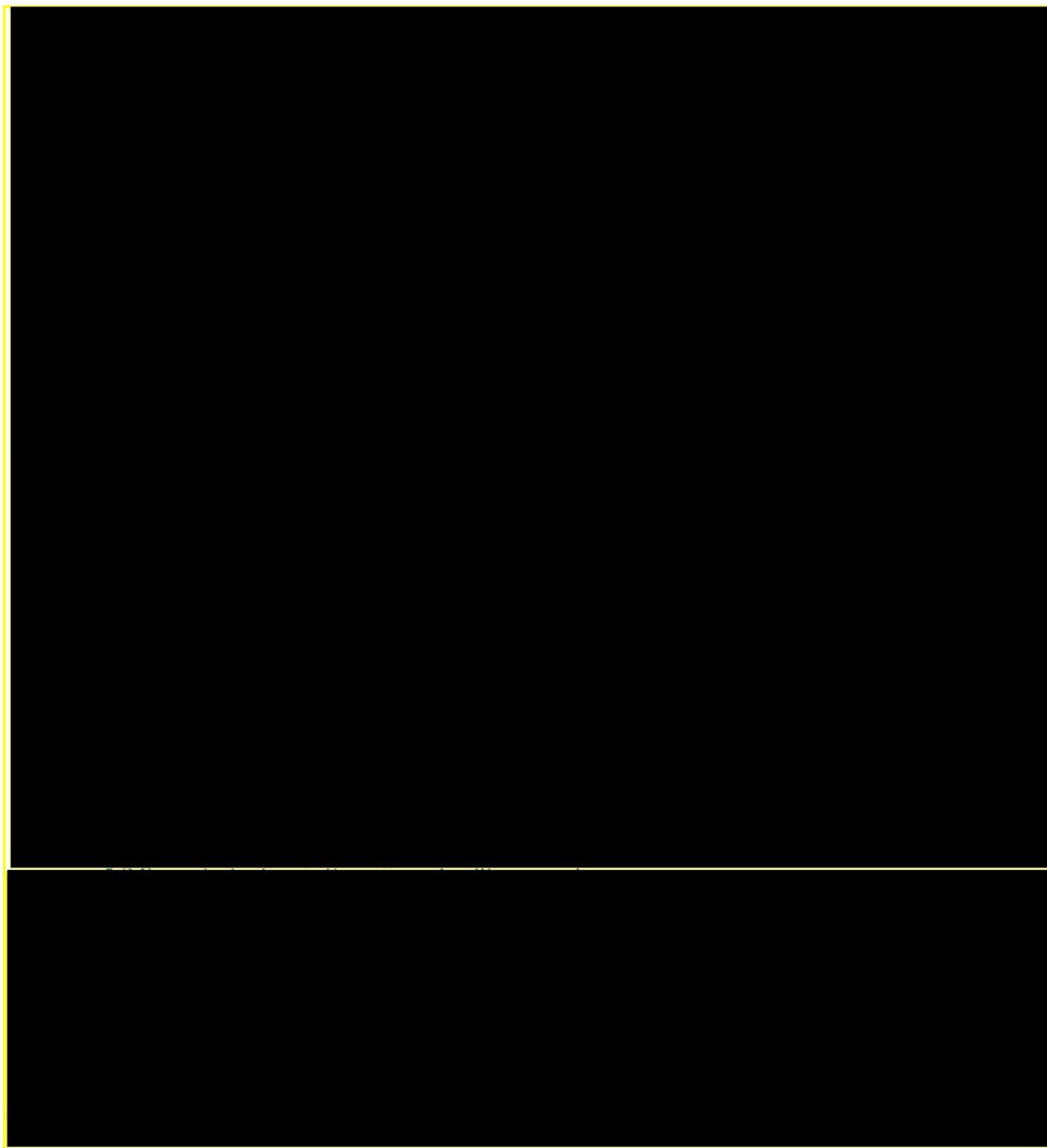
[Redacted text]

[Redacted text]

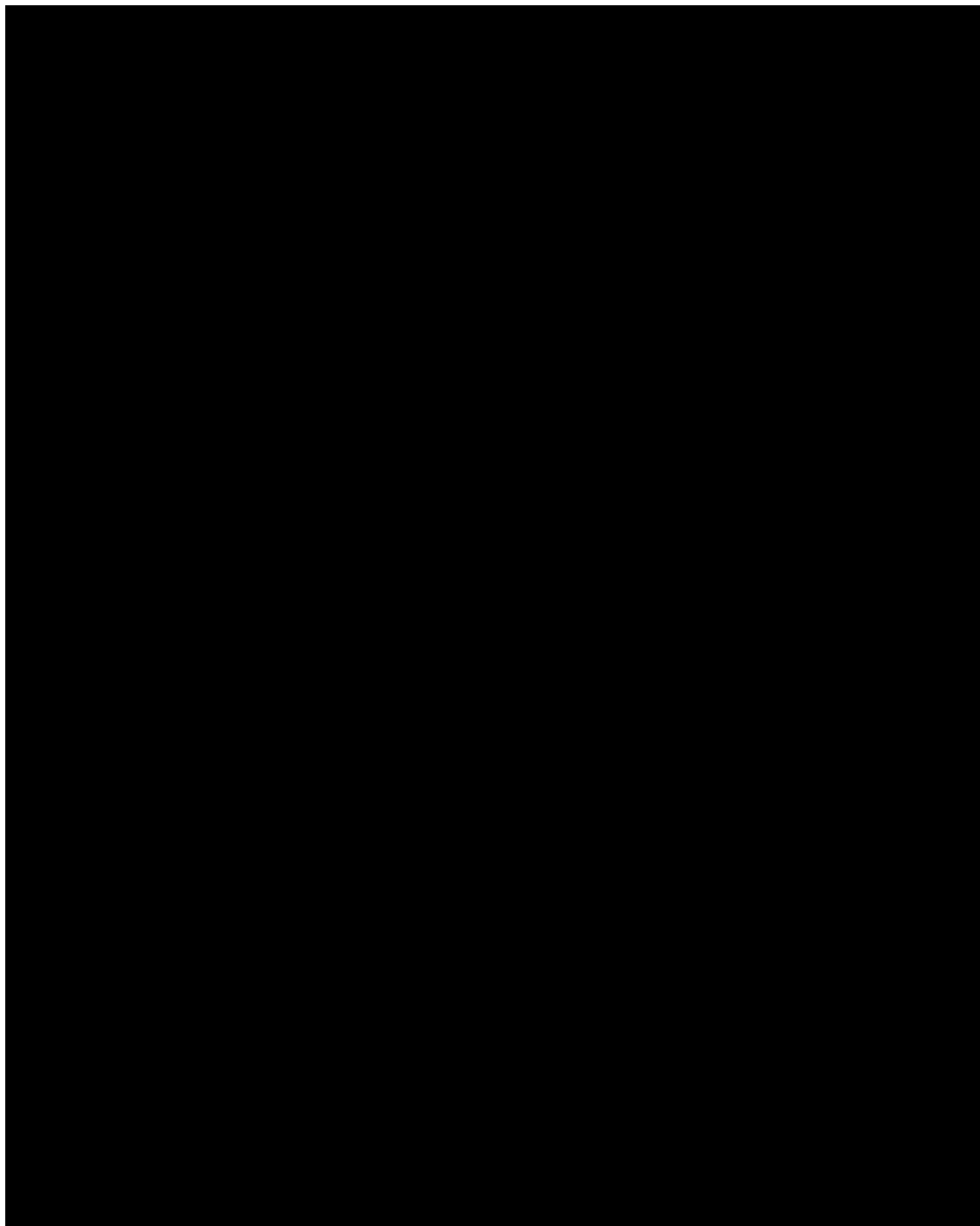
[Redacted text]

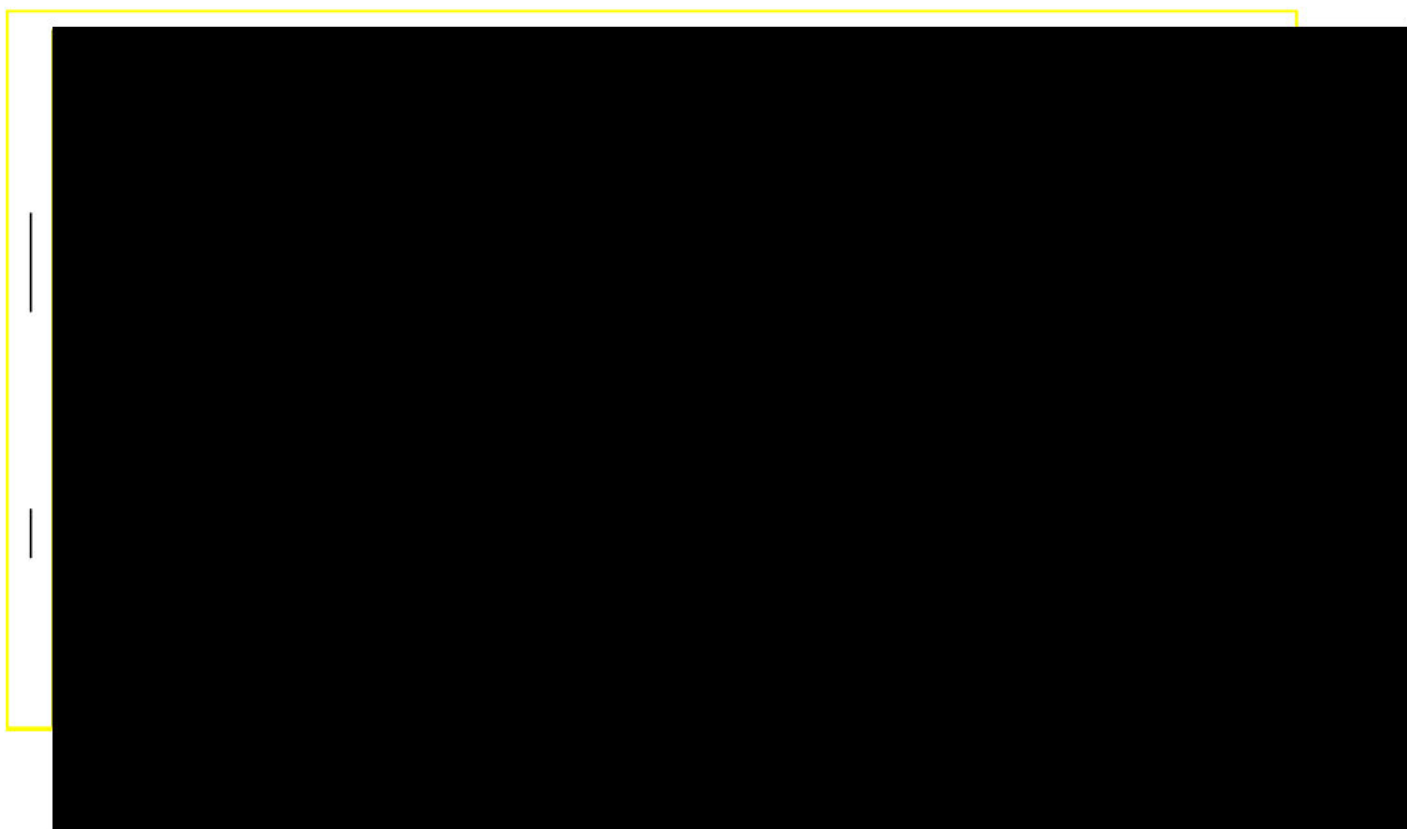
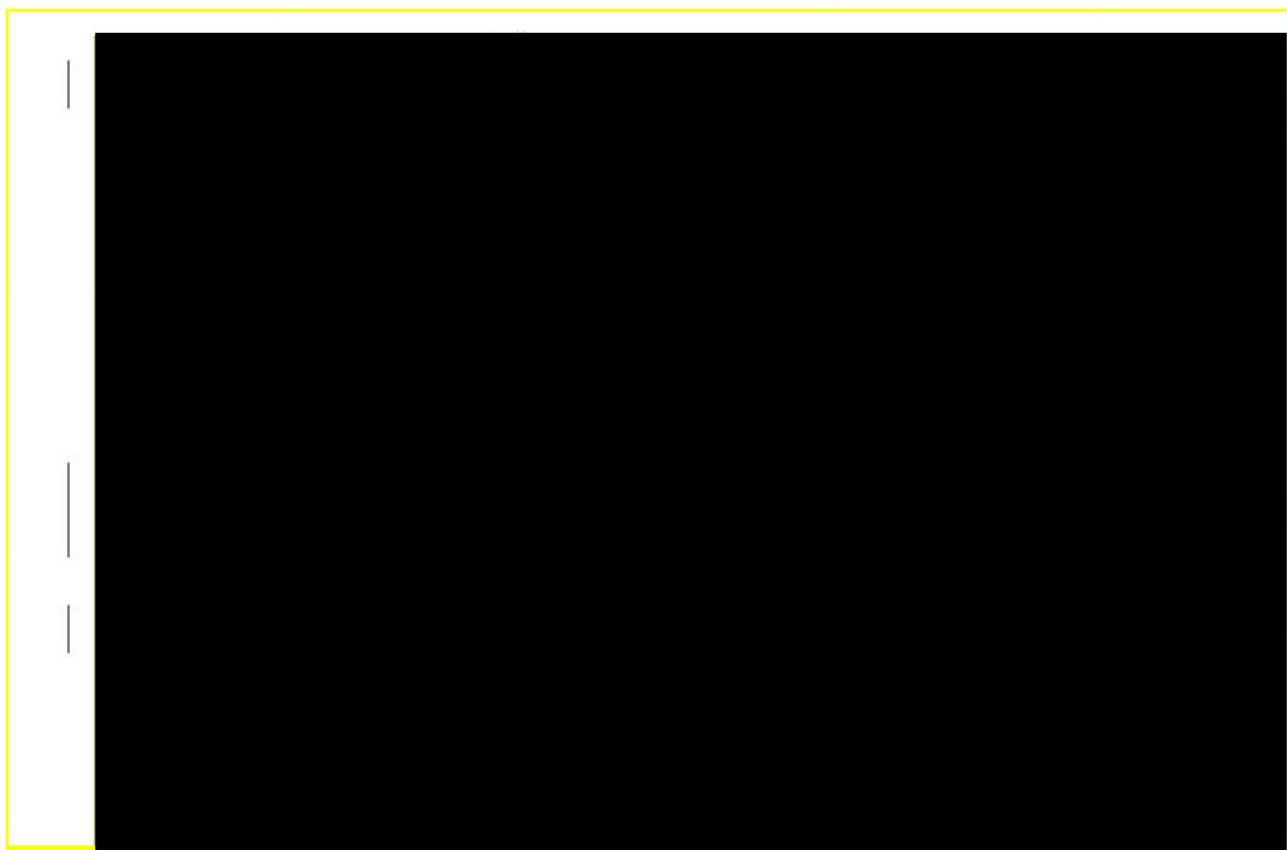
[Redacted text]











[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Kontakt:

SelfBack
Søren Kleberg
CEO

Mobil: +45 31 90 98 81
Mail: soren@selfback.dk

SelfBack
Frederik Lamp Bech Lange
Dataanalytiker & Videnskabelig Medarbejder

Mobil: +45 28 70 92 40
Mail: frederik@selfback.dk