

6. juli 2021

Behandlingsrådets principper for anvendelse af upublicerede data

1 Indledning

Nærværende notat beskriver under hvilke omstændigheder og hvordan, Behandlingsrådet anvender upublicerede og evt. fortrolige data i kontekst af evalueringer af ny og eksisterende sundhedsteknologi. Notatet har til formål at definere Behandlingsrådets praksis vedr. data, der indgår i analysen af klinisk effekt og sikkerhed¹. For de tre øvrige perspektiver i Behandlingsrådets evalueringer (hhv. patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi) vurderes det, at der oftest ikke vil foreligge publiceret, fagfællebedømt litteratur, hvorfor dette notat ikke er gældende for disse.

Notatet tager afsæt i Medicinrådets princippapir for anvendelse af upublicerede data [1], men er revideret mhp. at favne Behandlingsrådets bredere genstandsfelt² og det mere forskelligartede evidensgrundlag der forventes at gøre sig gældende for Behandlingsrådets evalueringer. Behandlingsrådet har en fortrolighedspolitik ([link følger](#)), som anvendelse og markering af fortrolig data skal ligge i tråd med. Dette princippapir skal ses i sammenhæng med fortrolighedspolitikken.

¹ Med 'sikkerhed' refereres der i nærværende notat til f.eks. til bivirkninger, skader og/eller uønskede hændelser, patienten måtte opleve i relation til behandling med en given sundhedsteknologi ved korrekt anvendelse. Dette kan f.eks. inkludere forekomst af kvalme ifbm. behandling med virtual reality-udstyr eller forekomst af perforationer ved endoskopiske procedurer. Der er ikke tale om indirekte risici eller selve produktets sikkerhedsspecifikationer.

² Behandlingsrådet evaluerer sundhedsteknologi, herunder medicinsk udstyr, men også andre former for diagnostik, behandling, genoptræning, forebyggelse, samt organisations- og samarbejdsformer, der indgår i leveringen af sundhedsydelser. Disse benævnes i det resterende dokument under samlebetegnelsen 'sundhedsteknologi'. Med medicinsk udstyr menes der her f.eks. apparatur, software, og *in vitro*-diagnostisk udstyr/materialer, der anvendes til eksempelvis diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme eller som anvendes som kompensation for skader eller handicap. Der henvises til den fulde definition i kapitel 1 i Bekendtgørelse om medicinsk udstyr ([BEK nr. 1263 af 15/12/2008](#))

2 Definition

2.1 Data som er publicerede og fagfællebedømte

Data fra fuldttekstartikler der er publiceret i videnskabelige, fagfællebedømte (peer-reviewed) tidsskrifter. Behandlingsrådets betragter desuden data som stammer fra internationalt anerkendte HTA-agenturer (f.eks. NICE, MSAC, CADTH mv.), dokumentation fra bemyndigede organer samt dokumentation fra myndigheder (f.eks. Food and Drug Administration) som kvalitetsmæssigt svarende til fagfællebedømte publikationer.

2.2 Data, som er publicerede, men ikke fagfællebedømte

Dette kan f.eks. være data, der er afrapporterede i ClinicalTrials.gov-databasen eller som er publiceret i abstract- eller posterformat, men som *ikke* er fagfællebedømte. Når denne type data indsendes til Behandlingsrådet, vil det ofte ikke være tilstrækkeligt at henvise til den pågældende poster eller det pågældende abstract. Virksomheder skal ved indsendelse af sådanne data efterleve Behandlingsrådets retningslinjer for afrapportering, som er angivet i dette principppapir (afsnit 4 og 5).

2.3 Data som hverken er publicerede eller fagfællebedømte og som ofte er fortrolige

Dette kan f.eks. være data fra virksomheder ('data-on-file') eller data fra dataopsamling i klinisk praksis ('real world data'). Behandlingsrådet forventer, at data fra førstnævnte kategori ofte vil udgøre fortrolig information og dermed ofte *ikke* umiddelbart kan offentliggøres i evalueringsrapporten. Virksomheder skal ved indsendelse af sådanne data efterleve Behandlingsrådets retningslinjer for afrapportering, som er angivet i dette principppapir (afsnit 4 og 5).

3 Upublicerede data – faglighed og åbenhed

Behandlingsrådet accepterer, mhp. at sikre høj faglighed og transparente evalueringer, data vedr. klinisk effekt og sikkerhed fra nedenstående kilder, angivet i prioriteret rækkefølge:

1. Publicerede og fagfællebedømte data (jf. definition i afsnit 2.1) kan altid indgå i Behandlingsrådets evalueringer.
2. Publicerede, men ikke fagfællebedømte data (jf. definition i afsnit 2.2) kan som udgangspunkt indgå i Behandlingsrådets evalueringer.
Ansøger skal afrapportere tilstrækkelig information om, hvordan data er tilvejebragt og fagudvalget foretager en skærpet vurdering af kvalitet og validitet af de indsendte data. Det er en forudsætning for anvendelse at der ikke findes publicerede, fagfællebedømte data som fyldestgørende kan anvendes i stedet (f.eks. data fra samme studie der viser et tilsvarende billede, men med kortere opfølgning).
3. Data som hverken er publicerede eller fagfællebedømte og som ofte er fortrolige (jf. definition i afsnit 2.3) kan i visse tilfælde indgå i Behandlingsrådets evalueringer.
Ansøger skal afrapportere tilstrækkelig information om, hvordan data er tilvejebragt og fagudvalget foretager en skærpet vurdering af kvalitet og validitet af de indsendte data. Det er en forudsætning for anvendelse at der ikke findes publicerede data som fyldestgørende kan anvendes i stedet (f.eks. data fra samme studie der viser et tilsvarende billede, men med kortere opfølgning). Hvis upublicerede og fortrolige data vedr. klinisk effekt og sikkerhed finder anvendelse i en evaluering, vil

Behandlingsrådet i udgangspunktet publicere disse senest 12 måneder efter udgivelse af anbefalingen (se afsnit 4, pkt. 6).

I mange tilfælde vil det være fagligt relevant, at ansøger indsender upublicerede data ('data-on-file') til Behandlingsrådet. Behandlingsrådet og dets fagudvalg kan også selv efterspørge specifikke data og analyser, som virksomheden ikke har inkluderet i evalueringsforslaget og/eller ansøgningen og som ikke foreligger i det publicerede evidensmateriale. Det forventes at ansøger ofte vil betragte upublicerede data som værende fortrolige, f.eks. hvis ansøger påtænker at publicere de pågældende data i et tidsskrift senere hen.

Behandlingsrådet vurderer sundhedsteknologi under principperne 'mere sundhed for pengene', 'åbenhed', 'lighed', 'faglighed' og 'armslængde til det politiske system'. For så vidt angår fortrolige data er det derfor ofte nødvendigt at afveje behovet for højest mulige faglige kvalitet mod ønsket om transparens i evalueringsprocessen. Der kan således være et fagligt belæg for at inddrage upublicerede og fortrolige data i evalueringsprocessen, som skal afvejes mod at upublicerede, fortrolige data ofte ikke vil kunne offentliggøres af Behandlingsrådet ifbm. anbefalingen.

For at sikre størst muligt hensyn til principperne om faglighed og åbenhed har Behandlingsrådet udarbejdet nedenstående principper for, hvordan ansøger bør forholde sig til indsendelse upublicerede data (afsnit 4), samt principper for, hvordan Behandlingsrådets håndterer sådanne data (afsnit 5).

4 Principper for indsendelse af upublicerede og evt. fortrolige data

Når ansøgere sender upublicerede data, vil Behandlingsrådet lægge vægt på, at følgende kriterier er opfyldt:

1. Ansøger skal ved indsendelse (f.eks. i evalueringsforslag eller ansøgning) tydeliggøre at der er tale om upublicerede data og argumentere for at disse, set i forhold til det eventuelle publicerede data-grundlag, er af afgørende betydning for evalueringen.
2. Ansøger skal levere tilstrækkelig information om studiedesign og udførelse til at Behandlingsrådet kan foretage en kritisk vurdering af risikoen for bias. Ansøger henvises til CONSORT- og STROBE-retningslinjer for hhv. randomiserede og observationelle studier. Hvis data f.eks. stammer fra et senere cut-off eller follow-up-studie skal det tydeligt fremgå, hvilket (publiceret) hovedstudie patienterne oprindeligt indgik i.
3. Ansøger skal i forbindelse med den sundhedsøkonomiske analyse udføre følsomhedsanalyser på betydningen af in- og eksklusion af de upublicerede data, i det omfang det er muligt og relevant.
4. Ansøger bør efterleve Behandlingsrådets ønske om yderligere data eller analyser undervejs i vurderingen, hvis dette efterspørges. Er det ikke muligt at efterleve det, bør ansøger give en begrundelse herfor.
5. Ansøger skal tydeligt markere fortrolige data i f.eks. evalueringsforslaget, ansøgningen, bilag mv. Ansøger skal i forbindelse med høringen af evalueringsrapporten ligeledes tydeligt markere data som ansøger betragter som værende fortrolige.
6. Ansøger skal redegøre for, om fortrolig data forventes offentliggjort af ansøger på et senere tidspunkt og i så fald, hvornår det forventes at ske. Som udgangspunkt forventer Behandlingsrådet, at al information i ansøgninger (frasat fortrolige priser og selve den sundhedsøkonomiske model mv.) vil kunne offentliggøres 12 måneder efter Behandlingsrådets anbefaling. Hvis ansøger sender fortrolige data, vil Behandlingsrådet oftest efterspørge en begrundelse for, hvorfor ansøger mener, at

data er fortrolige, så Behandlingsrådet kan foretage sin vurdering af, om oplysningerne er omfattet af reglerne om fortrolighed. Se mere herom i Behandlingsrådets fortrolighedspolitik (link følger).

Hvis ansøger forventer, at evalueringsforslaget eller ansøgningen vil indeholde upublicerede data af afgørende betydning for evalueringen, bør virksomheden informere sekretariatet om dette tidligst muligt. Dette tillader løbende dialog vedr. den mulige anvendelse og håndtering af fortrolig information.

5 Principper for Behandlingsrådets håndtering af upublicerede, eventuelt fortrolige data

Behandlingsrådets håndterer upublicerede, eventuelt fortrolige data ud fra følgende principper:

1. Behandlingsrådet kan som hovedregel inddrage upublicerede og evt. fortrolige data i de tilfælde hvor rådet eller dets fagudvalg har efterspurgt specifikke opgørelser, analyser eller data der ikke eksisterer i det publicerede materiale.
2. Fagudvalget og sekretariatet sikrer, at ansøger har leveret tilstrækkelig information om data og de tilgrundliggende studier og statistiske analyser, der kan understøtte en informeret anbefaling. Fagudvalget og sekretariatet vurderer desuden om de upublicerede data, set i forhold til det eventuelle publicerede datagrundlag, er af afgørende betydning for evalueringen.
3. Fagudvalget og sekretariatet foretager en kritisk vurdering af datavaliditet. Når det er relevant, vil disse vurderinger være beskrevet i fagudvalgets evalueringsrapport.
4. Fagudvalget kan, når pkt. 2 eller 3 *ikke* er opfyldt (dvs. der mangler information om tilvejebringelse af data eller der er bekymring vedr. datavaliditet), vælge at se bort fra upublicerede data i evalueringsrapporten, evt. efter inddragelse af Behandlingsrådet.
5. Betydningen af at in- og ekskludere upublicerede data i sundhedsøkonomiske analyser vil blive af dækket og beskrevet i evalueringsrapporten, når det er relevant og muligt.
6. Det er til enhver tid op til Behandlingsrådet at vurdere, om og i givet fald i hvor høj grad upublicerede og eventuelt fortrolige data bør have indflydelse på den samlede vurdering af teknologien og beslutningen om anbefaling.
7. Det vil fremgå af evalueringsrapporten når der er anvendt upublicerede data.
8. Når det ikke er muligt for Behandlingsrådet at offentliggøre de upublicerede data, vil betydningen af de upublicerede data i videst muligt omfang blive beskrevet dog under hensyntagen til fortrolighed.

12 måneder efter, at Behandlingsrådet har offentliggjort en anbefaling, hvor der har været inddraget upublicerede og fortrolige data i analysen af klinisk effekt og sikkerhed, vil Behandlingsrådet sekretariat gennemgå sagsdokumenterne med henblik på at offentliggøre de data, som indtil da ikke har været offentliggjort. Virksomheden høres i denne proces, så Behandlingsrådet kan foretage vurderingen af de berørte data i overensstemmelse med reglerne (lovgivningen) om fortrolighed og sikre, at en eventuel ret til fortrolighed fortsat respekteres.

Det bemærkes at medlemmer af Behandlingsrådet og dets fagudvalg samt medarbejdere i sekretariat er underlagt Behandlingsrådets [habilitets](#)- samt fortrolighedspolitik (link følger).

6 Versionslog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	06. juli 2021	Offentliggjort
	3. juni 2021	Godkendt af Behandlingsrådet

7 Referencer

1. Medicinrådet, Medicinrådets principper for anvendelse af upublicerede data, (2021).
https://medicinraadet.dk/media/louf5ufc/medicinraadets_principper_for_anvendelse_af_upublicerede_data_godkendt_270121_adlegacy.pdf (accessed May 17, 2021).