

Behandlingsrådet  
Att.: Malene Møller Nielsen  
Alfred Nobels Vej 27  
9220 Aalborg Ø

Den 10. maj 2021

## **Dansk Erhvervs høringsvar til høring over Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi**

Dansk Erhverv har den 16. april 2021 modtaget høring vedrørende Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, hvor borgeren møder høj kvalitet uanset om det er i offentlig eller privat regi, og har adgang til de nyeste og mest innovative produkter og behandling. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter af medicinsk udstyr, den øvrige life science-sektor samt private behandlingstilbud, der gør brug af medicinsk udstyr.

### **Generelle bemærkninger**

Dansk Erhverv anerkender intentionen med det kommende Behandlingsråd, som er udtryk for en positiv udvikling. Derudover anerkender Dansk Erhverv det store og grundige arbejde der tydeligt er lagt i udarbejdelsen af de fremsendte dokumenter, samt kvitterer for den, efter vores opfattelse, særdeles transparente og inddragende proces i udarbejdelsen af dokumenterne. Dette, såvel som muligheden for at afgive høringsvar til proceshåndbogen og metodevejledningen, var et stort ønske fra Dansk Erhvervs side i forbindelse med høringen af metode- og procesrammen, som hermed er blevet honoreret.

Det er forsat Dansk Erhvervs grundlæggende holdning, at Behandlingsrådet skal sikre at offentlig-privat samarbejde om sundhedsinnovation honoreres og at det bliver et klart styringsmål for Behandlingsrådets arbejde, at patienter forsat skal have adgang til nyt, innovativt medicinsk udstyr og teknologier.

Dansk Erhverv ønsker med nærværende høringsvar at afgive en række specifikke bemærkninger til Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd.

### **Specifikke bemærkninger**

Dansk Erhverv bemærker, at en stor del af de pointer der har været fremlagt i tidligere høringsvar vedrørende Behandlingsrådet, er blevet honoreret, mens andre ikke er. Indeværende høringsvar vil således ikke gennemgå alle pointer fra tidligere høringsvar, men udelukkende forholde sig til det aktuelle materiale.

#### *Manglende anerkendelse af værdien af innovation og investeringer i sundhed*

Dansk Erhverv mener, at proceshåndbogen og metodevejledningen desværre lægger meget stor vægt på omkostningsbesparelser. Vi efterspørger en anerkendelse af, at forbedringer af sundhed kræver investeringer, og at målet bør være omkostningseffektivitet snarere end besparelser.

I forlængelse heraf mener vi, at perspektivet for, hvordan henholdsvis omkostninger og gevinster opgøres stadig er for snævert, både tidsligt, men også men henblik på hvilke afledte effekter/ besparelser der medregnes som følge af en intervention. Dansk Erhverv vil gerne kvittere for, at man har tilføjet en formulering om totalomkostninger på side 7 i metodehåndbogen; ”Omkostningsneutralitet eksisterer, hvis den undersøgte sundhedsteknologi forventeligt ikke medfører øgede totalomkostninger sammenlignet med den eksisterende, implementerede praksis”, om end vi desværre ikke mener der er sket en substantiel ændring af omkostningsperspektivet i metoderne i forhold til tidligere.

#### *Virksomhedernes mulighed for at indstille evalueringsforslag*

Dansk Erhverv finder det fortsat beklageligt, at virksomheder udelukkende kan indstille sundhedsteknologier til evaluering såfremt de kan sandsynliggøre at løsningen medfører omkostningsbesparelse eller -neutralitet. Hvis en sundhedsteknologi eksempelvis medfører markant øget kvalitet, men også medfører en umiddelbar meromkostning, bør det ikke fratage muligheden for at løsningen evalueres.

Dansk Erhverv anerkender, at regioner/læger i stedet kan indstille sundhedsteknologier som ikke medfører omkostningsbesparelse eller -neutralitet, men mener det kan medføre mindre transparens at en virksomhed ikke kan indstille egne produkter.

#### *Kompleksiteten af metoderne*

Desværre er kompleksiteten i de fremlagte metoder langt større end hvad der for de fleste sundhedsteknologier er muligt at dokumentere. Det kan særligt være en udfordring for mindre virksomheder, hvis der er behov for at indsamle store mængder data eller gennemføre omfattende analyser – og særligt hvis det dermed bliver en forhindring for adgang til markedet og derfor også for patienternes adgang til ny behandling.

Dansk Erhverv mener derfor, at udgangspunktet for alle evalueringer bør være et princip om, at den mindst muligt komplekse metode skal anvendes. Det skal således ikke være et mål for Rådet i sig selv at anvende komplekse metoder, hvis mindre kan gøre det. Tværtimod bør det, under hensyntagen til at der slet ikke findes lige så meget evidens som på lægemiddelområdet, hvorfra inspirationen til metoderne er hentet, være udgangspunktet at gøre evalueringen så simpel som muligt.

Der er lagt op til, at evalueringen skal tage udgangspunkt i GRADE. Dansk Erhverv mener som udgangspunkt det er positivt med stærkt fokus på evidens, men det er samtidig vigtig ikke at devaluerer effekten af en sundhedsteknologi i de tilfælde hvor kvaliteten af evidens er lav, fordi der ikke er ret meget tilgængelig forskning.

Af metodevejledningens side 6 fremgår følgende: "Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet jf. GRADE med en kritisk, kvalitativ vurdering af evidensgrundlaget, herunder om evidenskvaliteten er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien indebærer". I relation til den sidste del, vil Dansk Erhverv på det kraftigste indstille til en pragmatisk tilgang, som bygger på den grundlæggende forståelse, at fraværet af evidens ikke er lig med fraværet af effekt.

#### *Tidsrammen*

Dansk Erhverv kvitterer for, at der med procesvejledningen præsenteres en mere udførlig beskrivelse af de forskellige faser, herunder evalueringsfasen som er tidsfastsat til 5-8 måneder.

Dansk Erhverv mener dog, at særligt den indledende del af evalueringsfasen synes meget optimistisk. Særligt synes det optimistisk, at man som ansøger skal udarbejde sin ansøgning på fire uger. I nogle tilfælde kan det givetvis være tilstrækkeligt, mens det i andre tilfælde formentlig ikke vil være tilstrækkeligt (bl.a. baseret på erfaringerne fra Medicinrådet).

Af proceshåndbogen fremgår det, at hvis ansøger skal bruge mere end fire uger på at udarbejde ansøgningen, lægges tiden oveni de 5-8 måneders samlet behandlingstid, hvilket vi grundlæggende mener er u hensigtsmæssigt, da der er tale om en meget kort deadline for ansøgers udarbejdelse af ansøgningen.

Dansk Erhverv ønsker ikke at den samlede procestid forlænges, men at de fire uger til udarbejdelse af ansøgningen ikke er tilstrækkeligt. Som minimum bør den tidsramme være genstand for løbende evaluering og eventuel justering såfremt den viser sig at være for optimistisk.

Dansk Erhverv bemærker i øvrigt, at erfaringen fra Medicinrådet efter vores overbevisning er, at det tager lang tid at nedsætte et fagudvalg, og at dette skridt i evalueringsfasen således også kan forventes at medføre forsinkelser i den samlede tidsplan.

#### *Brug af upubliceret data*

Det fremgår af side 14 i Metodevejledningen at: "Det skal således altid være muligt for Behandlingsrådet at vurdere relevans og pålidelighed af den data, som ikke foreligger i et fag-fællebedømt, publiceret format. Ved anvendelse af upubliceret data skal ansøger være opmærksom på, at hele Behandlingsrådets beslutningsgrundlag, herunder ansøgningen, offentliggøres på Behandlingsrådet hjemmeside sammen med anbefalingen".

Dansk Erhverv kan være bekymret for, om man som ansøger vil undlade at inkludere upubliceret data i en ansøgning, hvis data skal offentliggøres med det samme efter anbefaling, og foreslår i stedet en ordning, hvor upubliceret data skal publiceres senest efter et år efter Rådets beslutning (som det kendes fra Medicinrådet).

### *Ressourcebehovet for ansøger- og komparatorvirksomhed*

Dansk Erhverv finder generelt, at evalueringsprocessen, afhængig af kompleksiteten af de valgte metoder, kan være enormt ressourcetung for ansøger- og komparatorvirksomhederne.

Det kræver store ressourcer at udarbejde en ansøgning baseret på et eller flere kliniske spørgsmål som skal besvares, at udarbejde en sundhedsøkonomisk analyse som potentielt skal omfatte både en cost-utility-analyse og en budget impact analyse, at lave systematiske litteratursøgninger og statistiske analyser, m.v. Særligt for mindre virksomheder, som ikke har fx sundhedsøkonomer og statistikere ansat, vil evalueringsprocessen i sig selv være begrænsende for markedsadgangen.

Desuden mener Dansk Erhverv som udgangspunkt at komparatorvirksomheden skal inddrages så meget og så tidligt som muligt, og gør samtidig opmærksom på uhensigtsmæssigheden i, at store virksomheder som har flere ressourcer, kan ansøge og få indflydelse på udformning af evalueringdesignet m.v., med nogle helt andre muskler end mindre virksomheder, som dermed er i risiko for at se sig udkonkurreret, allerede før de har været igennem Behandlingsrådet.

Sidst er der en grundlæggende uhensigtsmæssighed i, at man ikke kan være sikker på at blive evalueret når man som ansøger laver et evalueringsforslag. Det tilsiger, at man ikke skal bruge for mange ressourcer på evalueringsforslaget, men samtidig er det eneste mulighed for at opnå indflydelse på PICO, osv. Det betyder igen, at de virksomheder som har mange ressourcer til rådighed, har mulighed for at lave mange evalueringsforslag, også selvom de ikke bliver godkendt – i og det har de virksomheder med færre ressourcer ikke. Dansk Erhverv henstiller derfor til en høj grad af gensidig pragmatisme samt at sekretariatet er opmærksomt på at yde rådgivning til de ansøgere som har brug for det i den indledende fase.

### *Ansøger skal være med til at fastsætte PICO*

Det må alt andet lige antages, at ansøgers virksomhed kender sit produkt bedst, og derfor giver det også kun god mening at denne skal være med til at fastsætte PICO. Der lægges op til i proceshåndbogen at ansøger *opfordres* til at komme med forslag til PICO.

Dansk Erhverv mener dog at det bør være et krav at ansøger kommer med forslag til PICO, og at Behandlingsrådet, i det tilfælde ansøger har brug for rådgivning herom, indgår i en dialog forud for indsendelse af evalueringsforslag.

Det er ikke i hverken ansøgers virksomheds eller Behandlingsrådets interesse, at der med evalueringdesignet fastsættes en uhensigtsmæssig PICO, da det devaluerer værdien af evalueringen. Tilsvarende bør sekretariatet allerede i forbindelse med udarbejdelse af evalueringdesignet indgå i dialog med ansøgers virksomhed om vægten af de forskellige effektmål.

### *Prisforhandlinger*

I det nuværende materiale lægges der op til, at der skal være to prisforhandlinger i relation til evalueringen af sundhedsteknologi i Behandlingsrådet: Både i forbindelse med evalueringen, hvor en prisforhandling kan være med til at afgøre om en sundhedsteknologi anbefales eller ej, men også efterfølgende i udbudssituationen i regi af RFI.

Dansk Erhverv mener grundlæggende det er uhensigtsmæssigt med to prisforhandlinger, da det kommer til at puste priserne kunstigt op. Det kan grundlæggende ikke være i hverken Behandlingsrådets eller virksomhedernes interesse, at der ikke er størst mulig gennemsigtighed i priserne.

*Øvrigt*

Det skal afslutningsvist understreges, at Dansk Erhverv mener at de fremsendte materialer er gennemarbejdede og af høj kvalitet, om end der er nogle uhensigtsmæssigheder i metoderne såvel som processen som er forsøgt fremlagt i indeværende hørings svar.

Dansk Erhverv vil opfordre til, at materialerne hurtigst muligt efter godkendelse oversættes til engelsk, og at eventuelt senere og opdaterede versioner også oversættes til engelsk hurtigst muligt, da mange virksomheder har udenlandske medarbejdere og/eller hovedkontorer, som har brug for at kunne orientere sig i materialet.

Dansk Erhverv stiller sig naturligvis til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen,

**Laura Duus Dahlin**  
Politisk konsulent