

Den nye lillesøsteren – forenklede metodevurderinger på lokalt nivå (mini-HTA)

Michael 2012;9: 118–126

Mini-HTA er et verktøy som er utviklet for å støtte beslutninger og synliggjøre konsekvenser ved innføring av nye metoder i sykehus. HTA er en forkortelse for Health Technology Assessment, på norsk også kalt metodevurdering. Mini-HTA er et redskap som fokuserer på effekt og sikkerhet ved nye metoder. I tillegg avdekker mini-HTA økonomiske, organisatoriske og etiske konsekvenser av å innføre en ny metode i sykehus. En Mini-HTA skal kunne utføres i løpet av noen få dager og utarbeides lokalt på sykehusene. Den skal danne en del av beslutningsgrunnlaget når man vurderer å innføre en ny metode. Målet med mini-HTA er å bidra til enhetlige beslutningsprosesser som sikrer best mulig kunnskapshåndtering innenfor akseptable ressursrammer for organisasjonen.

Innføring av ny diagnostikk og behandling i sykehus skjer i dag ofte gjennom et sterkt engasjement fra enkeltpersoner i fagmiljøer. Leger og annet helsepersonell får i stor grad kjennskap til nye metoder ved fagkongresser, og ønsket om raskt å kunne tilby også egne pasienter ny behandling er i mange tilfeller sterkt. I tillegg finnes det pressgrupper som for eksempel industri, pasienter eller befolkningen generelt som ønsker rask innføring og tilgang til nye metoder. Begeistring for nye diagnostiske og terapeutiske metoder kan ha mange positive virkninger for pasientene, men klinikere og ledere i sykehus erfarer også at nye metoder i en del tilfeller innføres uten at effekt eller sikkerhet ved metodene er tilstrekkelig vurdert på forhånd. I slike tilfeller innebærer nye metoder ikke nødvendigvis en fordel for pasientene, særlig dersom de nye tiltakene utkonkurrerer diagnostikk eller behandling som er kunnskapsbasert og vel utprøvd i klinisk virksomhet. Det er derfor behov for gode systemer der alle nye metoder som innføres i den kliniske rutinen skal ha gjennomgått en evaluering på forhånd.

I Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011-2015 fremgår det at mini-HTA skal støtte kunnskapsbaserte beslutninger ved innføring av nye metoder i helsetjenesten. Også i Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsbrev til de regionale helseforetakene for 2011 påpekes det at de regionale helseforetakene i samarbeid med Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og Helsedirektoratet skal tilrettelegge for bruk av mini-HTA i helseforetakene samt bidra til å videreutvikle dette verktøyet.

HTA (metodevurdering) og mini-HTA gir støtte til beslutninger på ulike nivå i helsetjenesten

HTA (Health Technology Assessment), på norsk metodevurdering, vektlegger hvor virksom eller effektiv en medisinsk metode er og hvor sikker bruken av metoden er. Med metode menes i denne sammenheng alle typer tiltak som benyttes i helsetjenesten, for eksempel diagnostiske metoder, forebyggende tiltak, medisinske, kirurgiske og helsefaglige prosedyrer, medisinsk-teknisk utstyr eller legemidler. Arbeidsformen er både en systematisk oppsummering av helseeffekter av en metode, og analyser av økonomiske, organisatoriske, etiske, sosiale, og/eller juridiske konsekvenser. En HTA er ingen anbefaling eller beslutning, men skal være et grunnlag for beslutninger. På nasjonalt nivå brukes HTA i mange beslutningsprosesser. Hvilke vurderinger eller konsekvenser som belyses, er avhengig av problemstillingen og hva som er nødvendig for beslutningsprosessen. HTA-rapporter kan være rettet mot politikktutforming, å støtte retningslinjearbeid eller klinisk virksomhet. En HTA er et omfattende arbeid som det tar flere måneder å gjennomføre.

Mini-HTA bygger på samme metodikk som HTA, men er en forenklet versjon. Mini-HTA er utviklet for å støtte kunnskapsbaserte beslutninger og synliggjøre konsekvenser ved innføring av nye metoder i sykehus (1). Metoder som kan vurderes ved en mini-HTA er i prinsippet det samme som ved HTA, nemlig prosedyrer, medisinsk teknisk utstyr og diagnostiske tiltak. Unntak er metoder som har omfattende nasjonale implikasjoner for eksempel screeningsprogrammer og legemidler.

Ulike modeller for HTA i sykehus internasjonalt

I kjølvannet av at HTA ble innført på nasjonalt eller regionalt nivå i mange land, kom også behovet for å støtte beslutningsprosesser i sykehus. De fleste beslutninger om innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten tas på avdelings- eller sykehusnivå, og også disse prosessene kan ha nytte av HTA-verktøyet. Dette har ført til utvikling av ulike modeller for HTA i sykehus:

1. HTA-enhet: I denne modellen er det etablert en HTA-enhet i sykehuset med fulltids stillinger som har ansvar for utarbeidelse av en HTA (2,3).
2. Mini-HTA: Er en mini-variant av en HTA som utarbeides av klinikere som ledd i beslutningsprosess om innføring av nye metoder. Denne modellen er utviklet i Danmark, og senere adoptert av en rekke land (4,5).
3. Interne komiteer: En tverrfaglig faggruppe får ansvar for å vurdere forskningsdokumentasjon og konsekvenser for klinisk praksis. Modellen er brukt av sykehus i USA og Canada (6).
4. Ambassadør-modellen: Denne modellen er utviklet i Sverige, og er basert på at faglige opinionsledere utpekes som ambassadører for å bringe HTA-informasjon inn i sykehuset (7).

Mini-HTA og HTA-enheter er etablert for å støtte beslutningstager i sykehus, mens varianter med komiteer og ambassadører er mer basert på å støtte den kliniske beslutningsprosessen.

Ved utviklingen av et norsk system for innføring av nye metoder i sykehus var det en målsetning at systemet skulle være enkelt, klinikknært og basert på samme prinsipper for vurdering av effekter og konsekvenser som for nasjonale beslutninger. Derfor ble HTA valgt som utgangspunkt, med de forenklinger som er nødvendig for å gjøre dette anvendelig for beslutninger i sykehus (mini-HTA). Vi startet med å evaluere ulike mini-HTA-systemer som var utviklet av andre, og fant til sammen åtte slike i seks land (Australia, Canada, Danmark, Spania, Sverige og USA) (5). Etter en vurdering av disse ble det danske mini-HTA-systemet vurdert som mest relevant som utgangspunkt for å utvikle mini-HTA i Norge.

Mini-HTA-skjema

En mini-HTA består av et skjema med en rekke spørsmål knyttet til metoden man ønsker å innføre. Den skal kunne utføres i løpet av noen få dager og utarbeides lokalt på sykehusene. Målet med mini-HTA er å bidra til enhetlige beslutningsprosesser, som sikrer best mulig kunnskapshåndtering innenfor akseptable ressursrammer for organisasjonen.

Ved utarbeidelse av et norsk mini-HTA-skjema ble i all hovedsak det danske mini-HTA-skjemaet brukt som modell, men elementer både fra det kanadiske og det australske mini-HTA-skjemaet ble også inkludert. Arbeidet ble utført som et samarbeid mellom Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og Helse Vest RHF. Helse Vest RHF var utpekt av RHF fagdirektører til å utvikle mini-HTA på vegne av RHFene.

Mini-HTA-skjemaet er tredelt. Del 1 utarbeides av forslagsstiller som skal gjøre rede for metoden som man ønsker å innføre, pasientpopulasjonen metoden er aktuell for og forskningsgrunnlaget for effekt og sikkerhet av metoden. Forskningsgrunnlaget innhentes gjennom et mest mulig systematisk søk etter oppsummert forskning, eventuelt også primærstudier. I tillegg skal forslagsstiller besvare spørsmål om økonomiske, etiske og organisatoriske konsekvenser dersom metoden innføres.

Del 2 er en fagfellevurdering. Fagfelle skal være en person uten egne interesser i problemstillingen og kan være en fagperson fra en annen avdeling eller et annet sykehus. Fagfellevurderingen vektlegger om litteratursøket ble utført i aktuelle databaser og med relevante søkeord, og om vurderingen av kunnskapsgrunnlaget er tilfredsstillende. Fagfellevurdering av ferdigstilte mini-HTA-skjemaer var en av anbefalingene gitt av danskene som etter en evaluering av det danske mini-HTA-systemet fant at dette bedret kvaliteten på mini-HTAene.

Del 3 fylles ut av beslutningstaker, og er en samlet vurdering av om metoden bør innføres ved sykehuset, eventuelt om det bør gjøres en ny og mer omfattende vurdering av kunnskapsgrunnlaget.

Siste del av mini-HTA-skjemaet er veiledninger til del 1 med blant annet informasjon om litteratursøk, kriterier for å vurdere studier, sammenfatte resultater og beregne kostnader.

Erfaringer fra mini-HTA pilotprosjekt i Helse Vest RHF

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten startet i 2009 et pilotprosjekt i samarbeid med Helse Vest RHF med målsetning om å utvikle et system for mini-HTA tilpasset den norske helsetjenesten (8). Prosjektet ble utført ved Haukeland universitetssjukehus og Stavanger universitetssjukehus. Seks nye medisinske metoder inngikk i pilottestingen og ble vurdert ved hjelp av det norske mini-HTA-skjemaet.

Erfaringene fra pilotprosjektet viste at de fleste mini-HTA-skjemaene (fem av seks skjemaer) kunne ferdigstilles i løpet av 20 timer. I pilotprosjektet ble det også konkludert med at mini-HTA-systemet må forankres i sykehusledelsen, både på toppledernivå og på klinikk- og avdelingsledernivå. Dette er viktig for blant annet å få frigjort tid til arbeidet med mini-HTA. Videre må det etableres lokale eller regionale ressursgrupper bestående av bibliotekarer og økonomer. Hovedutfordringene ved utarbeidelsen av en mini-HTA i pilottesten var å utføre systematisk søk etter forskningslitteratur og utarbeide kostnadsanalyser. For å lette arbeidsmengden og tidspresset på travle klinikere kan det være hensiktsmessig at disse delene blir utført med støtte fra personer i ressursgruppene. I tillegg bør det etableres en

nasjonal ressursgruppe ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten som kan koordinere og videreutvikle arbeidet med mini-HTA, yte meto-destøtte og gi opplæring til lokale ressursgrupper. En slik nasjonal ressurs-gruppe bør minst bestå av en bibliotekar, en helseøkonom og en person med kompetanse innen kunnskapshåndtering/HTA.

Erfaringene fra mini-HTA-pilotprosjektet viste at beslutningstakerne var overveiende positive til skjemaet og mini-HTA som system i sykehusene, fordi dette gir en mer strukturert, kunnskapsbasert og dokumentert beslutningsprosess. Forslagsstillerne, som alle var klinikere, var mer delt i synet på mini-HTA. Noen opplevde dette som en ytterligere byråkratisering og en «tidstyv» i en ellers travel hverdag for klinikerne. Andre derimot mente mini-HTA er verdifullt for en grundig og ensartet vurdering ved innføring av nye metoder og gir økt trygghet i forhold til metodenes effekt og sikkerhet.

Når er det aktuelt å gjøre mini-HTA?

Siden mini-HTA fortrinnsvis skal gjøres på nye metoder er det nødvendig med en felles forståelse av når en metode klassifiseres som ny. Helsedirektoratets rapport «Nye og kostnadskrevende metoder – forslag til system for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten» har følgende definisjon: *metode som ikke tidligere har vært brukt utenfor klinisk utprøving, eller kun har vært brukt på et lite antall pasienter. En ny metode kan også være ny anvendelse av en eksisterende (etablert) metode, for eksempel at metoden benyttes for pasienter med en annen indikasjon enn tidligere (endret indikasjonsgrunnlag) (9).*

Det vil ikke være hensiktsmessig å utføre mini-HTA på alle nye metoder som innføres i spesialisthelsetjenesten. Kunnskapssenteret er, i samarbeid med Helsedirektoratet og Helse Vest RHF, i gang med å utarbeide kriterier for når mini-HTA skal utføres lokalt på sykehusene, og i hvilke tilfeller problemstillingen i stedet skal løftes til regionalt eller nasjonalt nivå. Kriteriene som foreslås er som følger:

1. Når mini-HTA ikke er nødvendig

Det er ikke nødvendig å utarbeide en mini-HTA hvis endring i metodebruk er ukontroversiell, for eksempel hvis det er dokumentert at en oppnår like god effekt og sikkerhet til en lavere kostnad, og det ikke finnes andre alternative tiltak som også bør vurderes.

2. Når mini-HTA skal utføres på lokalt nivå

Mini-HTA skal utføres på lokalt nivå når det foreligger usikkerhet eller uenighet vedrørende effekt eller sikkerhet ved en ny metode (for eksempel

når det ikke foreligger konklusive data fra randomiserte kontrollerte studier) eller når innføring av metoden reiser etiske spørsmål. I tillegg kan det være aktuelt å utføre mini-HTA ved behov for å kartlegge organisatoriske eller økonomiske forhold ved en metode på lokalt nivå. Hvis effekt, sikkerhet og etiske konsekvenser allerede er kartlagt, kan det imidlertid ofte være tilstrekkelig med en ordinær økonomisk eller organisatorisk analyse ved innføring av metoden i foretaket.

3. Når problemstillingen skal løftes til høyere nivå

Beslutningsdelen av mini-HTA (del 3 av mini-HTA-skjemaet) løftes til regionalt nivå når innføring av en ny metode innebærer endring av oppgavefordelingen i regionen. I slike situasjoner er det også aktuelt at RHF løfter problemstillingen videre til nasjonalt nivå (nasjonal HTA).

Problemstillingen løftes til nasjonalt nivå (HTA ved Kunnskapscenteret og eventuelt vurdering i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten) når det etter gjennomført mini-HTA avdekkes:

1. Fortsatt usikkerhet eller uenighet vedrørende effekt eller sikkerhet ved den nye metoden i forhold til dagens praksis
2. Betydelige kostnader knyttet til metoden i forhold til standard behandling
3. Etiske overveielser av allmenn interesse i samfunnet
4. Den nye metoden vurderes å ha konsekvenser for målet om likeverdige tjenester nasjonalt.

4. Når problemstillingen alltid skal behandles på nasjonalt nivå

I en del tilfeller skal en metodevurdering alltid utføres på nasjonalt nivå, og ikke ved mini-HTA lokalt. Metodevurdering utføres på nasjonalt nivå når:

1. Metoden innebærer screening
2. Metoden innebærer høyspesialisert helsehjelp, og bør etableres nasjonalt (kun ved ett helseforetak i landet) eller flerregionalt (kun ved to helseforetak i landet)

Det er også et spørsmål om det kan være behov for å løfte metoder som angår spesielt sårbare pasientgrupper og pasienter med sjeldne sykdommer til nasjonalt nivå. Legemidler vil heller ikke inngå i mini-HTA vurderingene. For å sikre lik tilgang til medikamentell behandling, vil det være fornuftig at beslutning om innføring av nye legemidler, eller utvidet bruk av eksisterende legemidler til nye indikasjoner, vurderes på nasjonalt nivå og med utarbeidelse av en komplett HTA.

Mini-HTA kan også anvendes ved utfasing av eksisterende metoder. Det bør i så fall gjøres en del endringer i mini-HTA-skjemaet slik at det blir mer tilpasset dette formålet.

Betydning for samhandling

Nye metoder kan ha konsekvenser for samhandling med andre aktører i helsetjenesten, for eksempel i kommunehelsetjenesten. Gjennom mini-HTA-skjemaet vil slike konsekvenser belyses, noe som kan gi et grunnlag for bedre samhandling mellom alle som er involvert i behandling og oppfølging av pasienter.

Eksperimentell eller etablert metode?

Et viktig spørsmål å få avklart i en mini-HTA er om en metode betraktes som eksperimentell eller etablert. Dette vil blant annet være viktig for hvilke krav det stilles til hvordan metoden skal følges opp etter innføring. Utfallet av en mini-HTA på en ny metode hvor det kun finnes et begrenset forskningsgrunnlag kan være at metoden kun bør innføres innenfor rammen av en randomisert kontrollert studie eller følges nøye gjennom et kvalitets- eller forskningsregister. Slik vil man forhindre at eksperimentell behandling innføres i den kliniske rutinen. Det vil derfor bli nødvendig med klare kriterier for når en ny metode kan klassifiseres som etablert og hva som er en eksperimentell metode. Det finnes systemer for å vurdere dette for legemidler, men ikke for øvrig medisinsk teknologi.

Åpen publisering av mini-HTA-skjema

Ved innføring av et permanent mini-HTA-system er det i tillegg viktig å ta stilling til hvor bredt og åpent de ferdigstilte mini-HTA-skjemaene og beslutningene skal gjøres tilgjengelig. I Danmark samles de ferdigstilte mini-HTA-skjemaene i en database som er tilgjengelig for sykehusansatte i de fem helseregionene. Hovedformålet med databasen er å gi sykehusansatte tilgang til vurderinger av medisinsk teknologi, sikre gjennomsiktighet og hindre dobbeltarbeid når det vurderes å ta i bruk en teknologi som allerede er vurdert gjennom en mini-HTA.

MedNytt, som er en åpen database som driftes av Kunnskapssenteret, er et egnet sted å publisere ferdigstilte mini-HTA-skjemaer. Databasen inneholder tidlige vurderinger av nye medisinske metoder utarbeidet av Kunnskapssenteret og våre internasjonale søsterorganisasjoner. Publisering av ferdigstilte mini-HTA-skjemaer her vil sikre gjennomsiktighet i vurderingene og beslutningene.

Konklusjon

Mini-HTA er et verktøy som er utviklet for å støtte beslutninger og synliggjøre konsekvenser ved innføring av nye metoder i sykehus. Mini-HTA tydeliggjør den forskningsbaserte dokumentasjonen om effekt og sikkerhet av den nye metoden og kan bidra til at pasientene får tilbud om diagnostikk eller behandling som er kunnskapsbasert. Videre belyser en mini-HTA økonomiske, organisatoriske og etiske konsekvenser ved å ta metoden i bruk. En mini-HTA skal kunne utføres i løpet av noen få dager og utarbeides lokalt på sykehusene. Publisering av ferdigstilte mini-HTA-skjemaer i MedNytt vil sikre åpenhet i vurderingene og beslutningene, og hindre dobbeltarbeid når det vurderes å ta i bruk en metode som allerede er vurdert gjennom en mini-HTA.

En mini-HTA utarbeides først og fremst når det foreligger usikkerhet vedrørende effekt og sikkerhet ved en ny metode man ønsker å innføre på et sykehus. Men ikke alle nye tiltak som innføres i spesialisthelsetjenesten skal vurderes ved en mini-HTA. Noen metoder vil kun ha bagatellmessige konsekvenser ved innføring og det vil da ikke være hensiktsmessig å utarbeide en mini-HTA, mens andre metoder passer best å vurderes på nasjonalt nivå og gjennom utarbeidelse av en HTA.

Det er planlagt at mini-HTA skal innføres i Norge i løpet av 2012 og da som en del av et helhetlig system for vurdering av nye metoder i Norge.

Litteratur

1. Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. *Introduktion til mini-MTV: et ledelses- og beslutningsstøtteverktøj til sygehusvæsenet*. København: Sundhedsstyrelsen; 2005.
2. Cantananti C, Cicchetti A, Marchetti M. Hospital based HTA: evidences from Policlinico «A. Gemelli» University Hospital. *Ital J Pub Health* 2005; 2: 23-9.
3. McGregor M, Brobby JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: A way to increase impact. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21: 263-7.
4. Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jorgensen T, et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22: 295-301.
5. Ormstad SS, Graff BA, Norderhaug I. *Kartlegging og drøfting av ulike mini-HTA-systemer internasjonalt*. Rapport nr. 1-2010. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2010.
6. Menon D, Marshall D. Technology assessment in teaching hospitals. *Dimens Health Serv* 1990; 67: 26-8.
7. Rehnquist N. Bringing HTA into practice in Sweden. *Ital J Pub Health* 2005; 2: 28.
8. Arentz-Hansen H, Ormstad SS, Hamidi V, Juvet LK, Fure B. *Utprøving av mini-HTA i Helse Vest RHF*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011.

9. Johansen MS, Norderhaug I. *Nye og kostnadskrevende metoder*. Forslag til system for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten. Rapport IS-13/2009. Oslo: Helsedirektoratet, 2009.

Helene Arentz-Hansen
hea@kunnskapssenteret.no

Inger Natvig Norderhaug
inn@kunnskapssenteret.no

Gro Jamtvedt
gro.jamtvedt@kunnskapssenteret.no

Sari Ormstad
sso@kunnskapssenteret.no

Brynjar Fure
brynjar.fure@kunnskapssenteret.no

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004 St. Olavs plass
0130 Oslo