

Kan metodevurderinger vise oss hva vi kan slutte med i helsevesenet?

Michael 2012;9: 196–203

Helseutgiftene øker i takt med utviklingen av nye prosedyrer og medikamenter. I Norge har vi over tid etablert kriterier for å vurdere om en ny teknologi skal tas i bruk. Men hvordan kan vi sørge for at effekt, sikkerhet og kostnader ved eksisterende behandlingsregimer blir vurdert på en systematisk måte? Hva skal til for at gamle og uvirksomme metoder fjernes og erstattes når nye og bedre dokumenterte metoder kommer til? Og sist men ikke minst, hvilken plass har medisinske metodevurderinger på dette viktige området? I denne artikkelen diskuteres disse spørsmålene i lys av internasjonale og nasjonale erfaringer på området.

Dagens helsevesen har behov for at behandlingsmetoder fjernes. Dette bør gjøres hvis den gamle metoden gir liten klinisk nytte, har uheldige bivirkninger, eller i realiteten er blitt erstattet av nye og bedre dokumenterte metoder. Utfordringene består i at de «gamle» metoder fortsatt kan være i bruk og kreve ressurser, selv om ny kunnskap og metodologi er etablert.

De fleste kan enes om at helsetjenesten bør slutte å bruke metoder som ikke virker eller til og med kan skade pasientene. Slik bruk har også en ressurs- og prioriteringsmessig side, i og med at helsevesenets utgifter bør benyttes til de metoder som gir mest mulig helse per krone. Det er likevel et velkjent problem at det er atskillig vanskeligere å fjerne gamle metoder enn å innføre nye, og det er vanskeligere å dokumentere at noe ikke virker (enn det motsatte). Oppfatninger som at «noen kan kanskje fortsatt bruke det», eller «det gjør vel ingen skade», er ikke uvanlige.

Det har lenge vært et fokus på systematisk vurdering av nye metoder som ønskes innført i helsevesenet, med bruk av metodevurderinger og dokumentasjon på effekt bygget på kliniske studier. Eksisterende, «gamle» metoder var ofte basert på patofysiologiske vurderinger og få kliniske studier (1).

De ble sjelden gjenstand for systematisk vurdering da de ble tatt i bruk, noe som også gjør det vanskelig å dokumentere og begrunne hvorfor de ikke lenger bør benyttes.

Internasjonal forskning har anslått at mellom 20 og 25 pst. av pasientene får behandling som er unødvendig eller i verste fall skadelig (2). Det finnes ingen tilsvarende anslag for den norske helsetjenesten, men det er ikke urimelig å anta at vi er på det samme nivået her i landet.

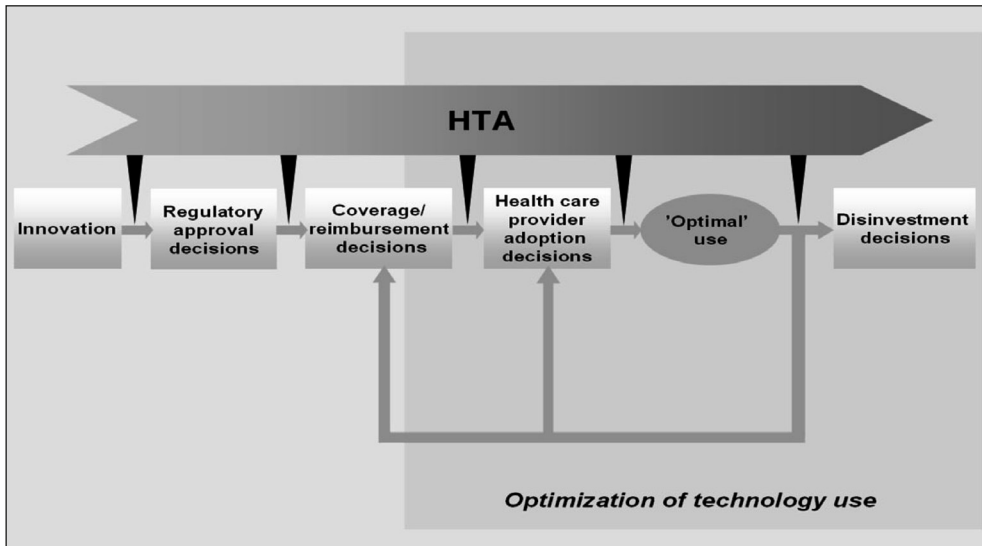
En av årsakene til økte helsebudsjetter i moderne samfunn er innføring av ny teknologi: medikamenter, utstyr, prosedyrer (3). For å gi rom for å ta i bruk ny og effektiv behandling eller diagnostikk ser man en økende oppmerksomhet på hvordan uvirksomme og skadelige tiltak kan avvikles. Hensikten er da å

1. fjerne metoder med uheldige bivirkninger
 - for den enkelte pasient
 - for befolkningen
 - for omgivelser og arbeidsmiljø
2. fjerne uvirksomme metoder
3. bedre ressursutnyttelsen

«*Disinvestment*» er et internasjonalt begrep som brukes om tiltak for å skape endring ved å avslutte aktiviteter som ikke bør fortsette. Begrepet har blant annet blitt brukt for å beskrive «*those technologies superseded by others, or demonstrated to be ineffective or harmful*» (2). Og målsettingen er å flytte ressursene til aktiviteter med dokumentert større klinisk og kost-nytte effekt. Mange bruker derfor også begrepet «*reinvestment*», for å indikere en omfordeling til en bedre og mer effektiv helsetjeneste. «Aktiv *disinvestment*» brukes også om denne intensjonen, i motsetning til «*passiv disinvestment*» som betegner den mer indirekte konsekvens av at en metode gradvis minker i bruk. For å få aksept for «*disinvestment*» kreves gode prosesser hvor etablerte systemer for metodevurdering står sentralt (4,5).

En behandlingsmetodes livsløp

Vanligvis vil god medisinsk behandling erstattes av enda bedre behandling. En systematisk utfasing av medisinske metoder etter en viss tid, etter modell av «*datostempling*» av matvarer, har derfor vært foreslått (4). En slik systematikk vil neppe være formålstjenlig i helsevesenet. En mer nyansert prosess hvor metodens sannsynlige livsløp tas med i betraktning, er skissert i figur 1. Utfasing kan være endepunktet for en teknologi: gjennom idé – FOU-innovasjon – aksept og innføring (finansiering) – vanlig bruk – redusert bruk – utdatering. Det skisseres her også hvordan metodevurderinger (HTA)



Figur 1. HTA i relasjon til livssyklus for metoder i helsetjenesten (HTAi Policy forum 2009)

kan benyttes til å vurdere ulike trinn i livsløpet, inkludert en (re-)vurdering til slutt. I de første fasene vil vurderingene fokusere på metodens potensial, og hvordan den vil kunne påvirke helsetjenesten. Allerede på dette nivået vil man kunne finne ut om nye metoder vil kunne erstatte eksisterende eller gis som tillegg til eksisterende tiltak. Videre er det gjennom hele metodens livssyklus viktig å vurdere hvilken plass den har i relasjon til andre helsetilbud.

Identifikasjon av uvirksomme metoder, internasjonale erfaringer

En automatisk utfasing, bare bygget på metodens alder, er som sagt urealistisk i helsevesenet. En realistisk prosess for å fjerne uvirksomme metoder vil derfor forutsette en forutgående *identifikasjon* av slike metoder. Dette kan gjøres gjennom å stille følgende spørsmål:

- Hva er direkte feil/misbruk?
- Hva er overforbruk?
- Hva er substituttene og hva kan erstattes?
- Hva er komplementære metoder?

Internasjonalt er det gjennomført flere forsøk på å identifisere (og fjerne) uvirksomme metoder på en systematisk og transparent måte. I Storbritannia ble National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i 2006



Figur 2. When you give recommendation on a new technology – do you relate this to those that may be removed? (Sarah Gardner NICE). (Når du anbefaler en ny behandling, tenker du på om det er noe som kan fjernes)

utfordret av helseministeren til å identifisere og fjerne ineffektive prosedyrer som fortsatt var i bruk og krevde ressurser i National Health Service (NHS). NICE gjorde en pilotstudie der klinikere innenfor mange fagområder ble bedt om å identifisere unødvendige prosedyrer over et visst kostnadsnivå for samfunnet. Det var særlig unødvendig bruk av antibiotika og ulike diagnostiske tester som ble identifisert. NICE innarbeidet deretter disse resultatene i sine retningslinjer (5).

Etter 2006 har instituttet fått i sitt mandat at man ved vurdering av nye metoder, eller utarbeidelse av retningslinjer, alltid skal identifisere hva som eventuelt kan fjernes og erstattes (5, 6), (se figur 2). Også andre land og HTA- institusjoner har arbeidet for utvikling av systemer hvor det alltid skal vurderes hva som kan fjernes når noe nytt skal innføres (2,4,7).

En annen modell for å identifisere uvirksomme metoder har vært en generell gjennomgang av eksisterende metoder innenfor et spesifikt fagområde eller en diagnose. Allerede i 2000 publiserte SBU i Sverige en metodevurdering av behandlingsmetoder ved «Ont i ryggen». Der ble det identifisert over 60 ulike tiltak som var i bruk, men det ble slått fast at det bare for et fåtall av disse fantes god dokumentasjon på klinisk effekt (8).

Denne og andre utredninger har vært en spore til at man i Sverige nå har utviklet en nasjonal modell på länsnivå, hvor ulike behandlingsaktiviteter innenfor ett temaområde metodevurderes med hensyn til klinisk nytte, og deretter prioriteres i en horisontal vurdering mellom fagområder. Mottoet «Evidensbaserad vård frigjør miljarder til vården» er besnærende! (9).

USA har i den seneste tid forsøkt å endre noen av tilbudsmekanismene i sitt helsevesen. I den forbindelse uttalte president Obama at det å fjerne uvirksomme metoder var nødvendig for å finansiere to tredeler av de antatt 900 milliarder dollar som et utvidet helsetilbud ville koste over en tiårsperiode. Så tidlig som i en studie fra 1990 ble det hevdet at innføringen av ny teknologi ville utgjøre en halvpart av økningen i helsebudsjettet, om ikke noe av det gamle ble fjernet (10). I USA kan den nye satsingen på Comparative Effectiveness Research, hvor den kliniske effekten av nye metoder skal sammenlignes med eksisterende, representere en viktig modell for utfasing av mindre virksomme metoder (11).

Det er også interessant og viktig at en lederartikkel i årets første utgave av JAMA, tidsskriftet for den amerikanske legeförening, handler om å fjerne uvirksomme metoder (1).

Gitt identifikasjonen av en «uvirksom» metode kan endring i praksis bl.a. oppnås ved oppdatering av retningslinjer eller behandlingsforløp, utvikling av andre insentiver fra helsesystemet eller industri, endring i brukerfinansiering eller aktiv pasientinformasjon.

Hva er gjort i Norge

Til forskjell fra for eksempel Sverige finnes det ennå ikke i Norge en nasjonal modell for å identifisere uvirksomme metoder. Likevel er en rekke ulike aktører involvert i beslutninger i forhold til innføring og utfasing av metoder i helsevesenet i Norge.

Statens legemiddelverk (SLV), som har ansvar for medikamenter utenfor sykehus, foretar jevnlig vurderinger av medisinsk likeverdige generika til listen over byttbare legemidler i apotek. I samarbeid med Kunnskaps-senteret utføres også metodevurderinger for hele legemiddelgrupper for å finne dokumentasjon for at et preparat kan anbefales fremfor et annet («foretrukket legemiddel»).

De regionale helseforetakene har hittil ikke noe felles system for å utvikle uvirksomme metoder, i og for seg heller ikke for å innføre nye, bortsett fra en samordnet innkjøpstjeneste. Det er ikke beskrevet om denne tjenesten også skal vurdere om de nye innkjøpene skal medføre at noe skal fjernes.

I det foreslåtte System for håndtering av ny teknologi i spesialisthelse-tjenesten beskrives det imidlertid i tillegg til systemet for nye metoder, også

rutiner for hvordan gamle metoder kan fjernes. På bakgrunn av dette forslaget til system har Helsedepartementet også pekt på nødvendigheten av en jevnlig revurderinger av metoder i helsetjenesten, både legemidler, medisinsk teknisk utstyr og prosedyrer (12).

En del av denne kartleggingen kan fremkomme gjennom mini-HTA, som er et beslutningsstøtteverktøy for nye metoder. I denne prosessen må beslutningstaker redegjøre for om den nye metoden erstatter en eksisterende eller innføres som tillegg til en eksisterende. Konklusjonen fra utviklingen av mini-HTA er likevel at det er behov for et mer omfattende skjema for å identifisere metoder som kan fases ut (se artikkel av Arentz Hansen et al. om mini-HTA i dette nummeret).

Avslutningsvis kan det være fristende å peke på at det nå har gått mer enn ti år siden Stortinget behandlet lov om helseforetakene (Ot.prp. nr. 66 (2000-2001)), hvor bruk av metodevurderinger som beslutningsstøtte ble beskrevet. Sosialkomiteen hadde den gang følgende merknad : «Det er viktig at den kunnskap som frembringes gjennom medisinske metodevurderinger blir aktivt brukt av helsemyndigheter og helseforetak slik at effektive og virksomme helsetjenester kommer pasientene til gode. *Like viktig er det at medisinske tiltak med liten eller ugunstig virkning blir faset ut*» (vår utheving)

Metodevurderinger kan imidlertid ha forskjellig grad av «impact»/innflytelse på slike beslutninger, avhengig av i hvilken kontekst de utarbeides. I noen land er HTA-enhetene formelt knyttet til finansieringsbeslutninger i helsetjenesten (2,5), mens andre land, som Norge, har etablert frittstående, uavhengige enheter som legger frem dokumentasjon til vurdering av beslutningstakere.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten ble etablert som et tiltak i den nasjonale helseplan (2007-2010). Et av rådets mandatpunkter er å vurdere spørsmål knyttet til innføring av ny og kostbar teknologi, et spørsmål som har reist mange problemstillinger. Det har også ført til en diskusjon om behov for utfasing av eksisterende teknologi/metoder som et middel for å frigi ressurser. Rådet erkjente i den sammenheng at mange eksisterende metoder ikke hadde den samme dokumentasjon på kostnadsnytte som nå ble etterspurt ved vurderingen av nye metoder. Som et eksempel fikk rådet seg forelagt den utstrakte bruk, spesielt for Norge, av kirurgiske metoder ved søvn- apnoe. Rådets konklusjon var at kirurgi ved søvn-apnoe var overforbruk av en prosedyre, hvor metodevurderinger hadde vist utilstrekkelig dokumentasjon på effekt og sikkerhet (13). Dette førte til endringer i kliniske retningslinjer, reduserte DRG-takster for prosedyren og over 30 pst. reduksjon i klinisk aktivitet i løpet av et år.

Ut over denne enkeltsaken har Nasjonalt råd anbefalt at det bør utarbeides et rammeverk med klare kriterier, inkludert insentiver for helsepersonell, for å fjerne mindre effektive metoder. Dette kan kanskje bli ivaretatt i det nye systemet som foreslås for ny teknologi i spesialisthelsetjenesten. Rådet oppfordret også alle instanser som utarbeider eller fornyer retningslinjer, til eksplisitt å vurdere hva som ikke lenger skal være en del av anbefalt praksis. Dersom dette blir effektivt, vil Norge være godt på linje med den internasjonale utviklingen (6).

Konklusjon

Det er etter hvert en felles intensjon blant mange institusjoner om å utvikle prosesser som systematisk kan bidra til at utdaterte, mindre effektive og kostnadseffektive metoder fjernes fra helsetjenesten. Det er samtidig en erkjennelse at det er vanskeligere å ta noe bort enn å introdusere nye tiltak. Erfaringer har vist at bruk av metodevurderinger (oppsummert forskning på nytte, bivirkninger og kostnader) er et godt virkemiddel, der slik forskning foreligger. Ofte er ikke dette tilfelle, og bruk av relevant klinisk erfaring (ekspertgrupper) vil være et aktuelt virkemiddel. Det tas også til orde for at pasienterfaringer bør tillegges større vekt. Utfordringen blir å etablere et system hvor alle disse elementene, sammen med relevante metodevurderinger benyttes rutinemessig som beslutningsstøtte.

Det kan avslutningsvis også vises til den internasjonale HTA-organisasjonen (HTAi) som har opprettet en undergruppe, for «Disinvestment and withdrawal of health technologies with low added value». I denne undergruppen er Kunnskapssenteret et aktivt medlem.

Litteratur

1. Prasad V, Cifu A, Ioannidis JPA. Reversal of Established Medical Practices. *JAMA* 2010; 37-38.
2. Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. *Med J Aust* 2009; 190: 269-73.
3. Daniels N, Sabin JE. *Setting limits fairly: can we learn to share medical resources?* Oxford: Oxford University Press, 2002.
4. Joshi NP, Stahnisch FW, Noseworthy TW. *Reassessment of health technologies: obsolescence and waste*. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2009.
5. Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions: NICEly done? *BMJ* 2011; 343: d4519.
6. Hughes DA, Ferner RE. New drugs for old; disinvestment and NICE. *BMJ* 2010; 340: c572.
7. Ibergoyen- Roteta N, Gutierrez-Ibarluzea I, Asua J. Guiding the process of health technology disinvestment. *Health Policy* 2010; 98: 218-26.

8. Nachemson A, Carlsson C-A, Englund L et al. *Back and neck pain*. Report. Stockholm: Swedich Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), 2000.
9. Broquist M, Garpenby P, Lund K et al. *Prioriteringer i Västerbotten läns landsting 2008. Del II. Olika tankar om processen*. Rapport 2009: 2. Linköping: Nationelt kunnskapscen- ter for prioriteringar innom vård og omsorg, 2009.
10. Banta HD, Tracker SB. The case for reassessment of health care technology. *JAMA* 1990; 264: 235-40.
11. Elshaug AG, Garber AM. How CER could pay for itself – insight from vertebral fracture treatment. *N Engl J Med* 2011; 364:1390-93.
12. Engelstad M. *Et nasjonalt system for innføring av nye metoder*. Foredrag på Helse i utvik- ling 2011. <http://www.kvalitetogprioritering.no/Arrangementer>
13. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Søvnapnoe – syndrom – diag- nostikk og behandling. Sak 07/343. <http://www.kvalitetogbehandling.no/Saker/5%C3%B8vnapnoe-syndrom+%E2%80%93diagnostikk+og+behandling.13121.cms> (15.02.2012).

Berit Mørland

berit.morland@nokc.no

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Postboks 7004 St. Olavs plass

0130 Oslo

Ånen Ringard

anen.ringard@kunnskapssenteret.no

Sekretariatet – Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering

i helse- og omsorgstjenesten

Postboks 7004 St. Olavs plass

0130 Oslo