



Michael Quarterly

Publication Series of The Norwegian Medical Society



Medisinsk metodevurdering

Inger Natvig Norderhaug
og Ånen Ringard (red.)

2/12



Michael Skjelderup

Michael is a publication series named after professor *Michael Skjelderup* (1769-1852), one of the fathers of Norwegian medicine. He was born in Hof, Vestfold in Norway as the son of a priest, and was raised in the Norwegian countryside. Because of severe speech disturbances as a boy he did not get proper schooling, but was at last accepted as an apprentice in an apothecary's dispensary in the city of Fredrikstad at the age of 16. During his youth he tried through hard work and by means of an intensive self-discipline to overcome his handicap, and he really succeeded, except for in stressed situations.

Lacking a student examination, an academic training seemed out of question, in spite of his obvious bright mind. However, in 1789 he was admitted to the new Surgical Academy in Copenhagen, where academic qualifications were not required.

From now on, his career flourished. He passed the surgical examination with the highest grade in 1794, entered positions in Copenhagen hospitals and at the University, where he defended his doctoral thesis in 1803 and was appointed professor in 1805.

The first University in Norway was founded in Christiania (now: Oslo) in 1811. Medical teaching was supposed to commence from the very beginning, and from 1814 the new medical faculty could offer medical training. Michael Skjelderup was appointed its first professor 1813, and started his teaching, mainly in anatomy in the fall of 1814, after a dramatic war time sea voyage from Denmark across the waters of Skagerrak where hostile Swedes fired at his swift sailing vessel.

As a University pioneer, he became active in several medical fields. Among other achievements, he published an authoritative textbook in forensic medicine in 1838. When he resigned in 1849, eighty years old, he had seen all Norwegian trained medical doctors in his lecture room.

Skjelderup was instrumental in building a scientific medical community in Christiania. Together with his University colleague Frederik Holst (1791-1871) he founded the first Norwegian medical journal *Eyr*, named after a Norse medical goddess, in 1826. A reading club of physicians established in 1826 was formalized into an association in 1833, the still existing Det norske medicinske Selskab (The Norwegian Medical Society), which over the decades to come played an important role in the development of the health services and of a national medicine.

Michael is devoted to the memory of the man who first realized the importance of a regular, national medical publication activity in Norway and implemented his ideas in 1826. *Michael* is published by the same association as was founded by Michael Skjelderup and his colleagues – Det norske medicinske Selskab.

Fra forskning til beslutninger

Michael 2012;9: 87–89

«There are, in effect, two things, to know and to believe one knows; to know is science; to believe one knows is ignorance.» Hippokrates (460 – 377 f.Kr)

Det er vel få fagområder hvor det å være sikker på hva man vet og ikke vet, er så viktig som innenfor medisin. Konsekvensene av å forveksle tro og viten kan få dramatiske følger. Et eksempel er anbefalingene om at spedbarn skulle ligge i mageleie, noe som i ettertid viste seg å innebære en økt risiko for krybbedød. Men det er også få fagområder som preges av en så rivende faglig utvikling, og hvor produksjon av ny kunnskap skjer i et høyere tempo enn de fleste av oss kan følge med i (1). I dette uoversiktlige vitenskaplige landskapet er det helt nødvendig med redskaper som på en god og troverdig måte kan hjelpe oss å navigere i terrenget mellom hva vi vet, og hva vi er mer usikre på.

Dette var bakteppet da norske helsepolitikere på midten av 1990-tallet besluttet å etablere et eget miljø for medisinske metode- eller teknologivurderinger i Norge. Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) ble etablert og plassert ved SINTEF. Dette er nå 15 år siden. Selv om SMM senere skilte lag med SINTEF og ble en del av Nasjonalt kunnskapssenter for helse-tjenesten, har arbeidet med metodevurdering hele tiden vært viktig for å bygge bro mellom forskning og beslutninger. Primus motor for det hele var og har vært Berit Mørland.

Dette nummeret av Michael beskriver etablering og utvikling av medisinsk metodevurdering i Norge, for å støtte god klinisk praksis og gode prioriteringer i helsetjenesten. I tillegg er det en ambisjon å vise frem det omfattende internasjonale samarbeidet på området. For et lite land som Norge har det vært til stor hjelp å kunne lære av andre, men etter hvert som

det norske miljøet har modnet, har det også i stor grad vært med å prege utviklingen internasjonalt av dette tverrfaglige området.

God klinisk praksis skal gi pasientene trygge og sikre helsetjenester. Likevel er det en utfordring at mange pasienter ikke får anbefalt behandling, eller at de får behandling som er unødvendig eller i verste fall skadelig (2). En av de første oppgavene som SMM fikk, var å vurdere hjertelaserbehandling som på det tidspunktet ble oppfattet som en ny lovende behandling ved alvorlig angina pectoris. Metodevurderingen viste at et godt teoretisk utgangspunkt ikke alltid er tilstrekkelig når en ny metode tas i bruk i klinisk praksis. Hjertelaser ble forkastet, og metodevurdering viste seg å være et nyttig verktøy. 15 år og utallige metodevurderinger senere kan vi se tilbake på mange viktige arbeider (Mørland et al, dette nummeret av Michael), men også fremover på nye utfordringer.

Norsk helsetjeneste har som mål at alle landets innbyggere skal ha lik tilgang til helsetjenester av god kvalitet. For å nå denne ambisiøse målsetningen har vi gjennom de siste 30 årene både fått diskutert og nedfelt et rammeverk for å kunne treffe gode prioriteringsbeslutninger. Prioriteringskriteriene innebærer at man skal ta hensyn til tilstandens alvorlighet, effekten av tiltaket og om effekten kan sies å stå i et rimelig forhold til tiltakets kostnader.

For å kunne treffe så krevende beslutninger er det helt avgjørende å ha tilgang til den mest oppdaterte forskningen. Her har medisinske metodevurderinger vist seg å være et viktig verktøy for å bygge bro mellom forskning og beslutninger. For fem år siden oppnevnte Helse- og omsorgsdepartementet et nytt rådgivende organ – Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Ansvar for å etablere rådets sekretariat ble gitt til Berit Mørland. I løpet av rådets fire første år sørget hun for å løse rådet gjennom en rekke krevende saker. I mange saker har en solid medisinsk metodevurdering ligget til grunn for rådets diskusjoner (3).

Onsdag 4. januar 2012 ble det arrangert et seminar i Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten for å markere at det er 15 år siden SMM ble etablert og fem år siden Nasjonalt råd ble oppnevnt. I tillegg markerte det et rundt tall for Berit. Til seminaret var det invitert en rekke ledende nasjonale og internasjonale foredragsholdere. Artiklene som er samlet i dette nummeret, er for en stor del basert på de foredragene som ble holdt denne dagen.

Metodevurderinger må tilpasses den raske kunnskapsutviklingen, og behovet for å bidra til gode prioriteringsbeslutninger både på lokalt og nasjonalt nivå (4). Metodevurderinger må også utforske nye områder, som å løfte frem forskningsbehov slik at de som treffer beslutninger, får kjenn-

skap til og innsikt i den relevante forskningen, og at denne i neste omgang kan danne grunnlag for gode kunnskapsbaserte valg.

Det har krevd klokskap, vilje, visjoner og ikke minst mye hardt arbeid å utvikle medisinske metodevurderinger som fagområde i Norge. På mange måter kan man si at Berit Mørland har sluttet ringen, fra Forskningsrådet og forskningsprioriteringer, via etablering og utvikling av metodevurderinger, til etableringen av sekretariatet for Nasjonalt råd, og et nytt program for offentlige kliniske studier nyttige for beslutningstagere: fra forskning til kunnskapsbaserte beslutninger og prioriteringer og tilbake til forskning igjen.

Litteratur

1. Bastian H, Glasziou P, Chalmers I. Seventy-Five Trials and Eleven Systematic Reviews a Day: How Will We Ever Keep Up. *PLoS Medicine* 2010; 7: 1-6.
2. Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P et al. Identifying existing health care services that do not provide value for money. *Med J Aust.* 2009; 190: 269-273.
3. Mørland B, Ringard A, Røttingen JA. Supporting tough decisions in Norway: a health-care system approach. *Int J Technol Assess Health Care.* 2010; 26: 398-404.
4. Helse- og omsorgsdepartementet. *Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011–2015*. St. meld. nr 16 (2010–2011).

Inger Natvig Norderhaug
inn@kunnskapssenteret.no
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004 St. Olavs plass
0130 Oslo

Anen Ringard
anen.ringard@kunnskapssenteret.no
Sekretariatet – Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgs-
tjenesten
Postboks 7004 St. Olavs plass
0130 Oslo

Once upon a time... The rise and use of HTA throughout the world

Michael 2012;9: 90–94

In the early 70's, more and more expensive health technologies were pressing health care markets for funding. Several people started to claim for good scientific knowledge as basis for making decisions on their adoption. Health Technology Assessment (HTA) was born then in United States of America as a tool to help sound decision making. New approaches to assess health technologies were developed. Close in time, the Nordic European countries were also sensitive to this new approach and started to introduce HTA in Europe. Since then, HTA has evolved in methods and processes in Europe and all around the globe. International associations have been created, regional networks have appeared, and national and regional scientific associations have been promoted. HTA is nowadays a global hit parade, but there are still several challenges ahead to continue evolving this dynamic and alive discipline, such as development of new methodologies for assessing innovative health technologies, use of HTA thinking in bringing ideas to the market, dialog in the frontiers with other scientific disciplines, and trusty public-private interactions. HTA has already walked for a while; however, ahead there is still a splendid landscape for HTA contribution to social wealth and welfare.

Once upon a time, in a different place and time, at the foot of a hill, lays a town called Washington DC. The people of Washington DC lived very well; they all had lots of money and excellent health. Then, one day, everything changed. A plague of very different types of health care technologies emerged everywhere. Suddenly, more and more new health technologies were being used without accurately knowing about their safety and efficacy and which drew resources from public and private funds. As decisions had to be made as soundly as possible, one day the mayor of Washington DC decided to summon all citizens and said to them: "I offer ten gold pieces, free of tax, to anybody who can guide us" (1). A strange voice came from

the back of the crowd. “I know a book that can help on that. It is from 1972 and is called *Effectiveness and Efficiency*, and its author is Archie Cochrane. In this book it is said that on health care technologies sound and evidence-based decisions have to be made, and to achieve this, good randomized controlled trials have to be set up” (2). The mayor of the city was listening attentively to the man, and decided to design a plan. An organization would be established to provide relevant and valuable guidance. And that was how the Office of Health Technology Assessment (OTA), under the USA Health Care Financing administration, was created in 1976. From then, lots of health technology assessment instruments have been developed. OTA began to play the instrument. The people of Washington had never heard such a tune: “The validity of technologies should be assessed by considering many different types of evidence, not only RCT, but always looking at the quality of the information available, the economic impact of the decision and the context where decisions have to be made”. With all this information decision-makers will be helped. The strange music filled every corner of the town, and the mayor and the citizens enjoyed the music very much, so they decided to create the first national public program in HTA without a doubt. The National Center for Health Care Technologies was created in 1980 with the remit to inform Medicare on the introduction and spreading of health technologies by systematically reviewing them (3).

But the music was so powerful, sound and wise that other countries also wanted something alike. The music easily crossed the sea and arrived at Spri (i.e. Swedish Planning and Rationalization Institute for Health Services). The first European conference on HTA was held (1979), and relevant guests and close relatives were invited to the event (4). Nordic countries have always been close, so to make a collaborative effort the Nordic Evaluation of Medical Technology (NEMT) was created (1980), being the Hospital Institute of Denmark, Finland, Norway and Spri its members.

Closely in time, a voice claim “*vive la France*”. The mayor of the city of Paris didn’t want to fall behind, so CEDIT (Committee for the Assessment and Diffusion of Health Technologies under the Paris Hospitals) was set up (1982) (5). While other countries talked about that, the Health Insurance Council of Netherlands also took the HTA flag (1985). Decisions were recommended to be made on safety and efficacy, and cost-effectiveness had to be the base (6). As the government in Sweden heavily bet for HTA the Swedish Agency for HTA (i.e. SBU) was created (1987) (4). And that was when ANDEM was set up by France (ie. National Agency for Medical Assessment, 1989). Catalonia (Spain) also let the HTA music play, so a Program for the Assessment of big ticket Technologies was created (1988) (7).

However, more and more health technologies – generally expensive – were being introduced into the European health markets. From north to south, health care systems were facing hard times. “Can we afford all that?” was this claim frequently raised. Eventually, the 80’s witnessed the birth of the HTA star in Europe, and the 90’s its raising. The light of the baby HTA star was consolidated and its music was heard in Europe and worldwide. Two important actions contributed to the 90’s rise: the creation of the International Society of Health Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) and its Journal (1985) (3).

Since the early 90’s up to now, the HTA music has been heard all across Europe. Thus, Sweden was closely followed by France, the Netherlands and Catalonia (Spain); almost all Western European countries created National HTA agencies, as the UK National Coordinating Center for HTA in 1993 and NICE in 1999; HAS in France; GBA-2000 and IQWiG in Germany in 2004; CVZ in the Netherlands in 2000; and SMM the Norwegian HTA Center in 1998 -currently NOKC. Regional agencies were also created as the Region of Emilia Romana in Italy in 2000 and Osteba in the Basque Country, Spain, in 1992. Moreover, Eastern European countries also institutionalized HTA programs (e.g. Hungary (8) and Poland (9)). The European Union helped a lot to strengthen all these initiatives. Since 1994, the EU has funded several HTA collaborative projects among different European HTA organizations (10), leading to the European Network of Health Technology Assessment Agencies (EUnetHTA) (www.eunetha.org). Additionally, different types of networks sustain and promote the use and development of HTA in Europe. For example, apart from the pan-European network of agencies (EUnetHTA), there are further scientific networks such as CEESTAHC, the Scientific Association of HTA for Eastern European countries (www.ceestahc.org), and national scientific networks such as the Dutch Association for HTA (6) and the Italian Scientific Association for HTA (SIHTA) (www.sihta.org).

After all this time, a new meeting with health technology stakeholders was held.

- Why the HTA music is being followed everywhere? A scientist said.
- Because I have to do my best to take care of patients and citizens with the funds and HTA instruments available. This way, I can base my decisions on reliable evidence and information. A policy decision-maker said (11).
- But the same can be done by Evidence-Based Medicine (EBM). A clinician said

- Yes, EBM is needed but it is not enough for my final say, I need further information that should be country-based. The politician said.
- But an overly cautious interpretation of evidence and other information can frustrate innovation. A representative from the industry said.
- Yes, I agree, I need new discoveries and treatments for my strange disease. A patient also said.
- Maybe, but an overly optimistic interpretation can lead to waste resources. A hospital manager said.
- Alright, but we can also give guidance on how to introduce new health technologies without compromising the budget of a country or hospital. a HTA scientist said.

After listening to all these arguments, the group of stakeholders wondered whether a new approach to international interaction in the field of HTA more in keeping with the current times was needed. This viewpoint was shared by a group of HTA professionals who were members of the ISTAHC board at that time, so this Society was re-funded (2003) and re-named as Health Technology Assessment International (HTAi) (www.htai.org). HTAi arose as a neutral open space for all those having some interest in health technologies, as well as for those who design, assess, use and decide to pay or not for health technologies. A space for cross-fertilization among scientists and professionals, a dynamic and interactive place to make HTA methods and health policies evolve, so that valuable innovative health technologies are promoted and obsolete health technologies are recalled. In its eight years of life, HTAi has greatly contributed to the spread of HTA around the world; through its Policy Forum, it has also provided guidance on and helped to evaluate the establishment of new health technology policies in different health care systems.

The HTA music is now heard everywhere. In Asia there are 18 countries (over 47) with HTA activities, from which nine have established HTA units (12). After a long time trying to set up stable HTA programs, they have finally taken off in Latin American countries. Most of the countries in this area have initiatives in the field of HTA, some of them at Ministry level. Following the geographical collaborations between Mercosur and the Andino Treaty, a pan-Latin American HTA network has been recently created which is called REDE TSA (2011) (13).

The music of HTA is nowadays a “global hit parade”. But further lyrics to this music should be added. For a healthy evolution, fitness to societal changes and interactions, both with other scientific disciplines and public and private HTA initiatives, should be made (14). Among the principles that should guide this new rise of a collaborative and modern HTA effort

worldwide are the promotion of common goals, mutual trust, and a fluent communication and meaningful dialog among the interested parties. All this should lead to an enlightened decision-making focused on the public interest (15). But that is another story.

And so it was, and so it is, that this real tale has reached its end.

Literature

1. Anonymous. Pied Piper of Hamelin. (Adaptation of the tale)
2. Starr M, Chalmers I, Clarke M, Oxman A. The origins, evolution, and future of the Cochrane Database of Systematic Reviews. *Int J Technol Assess in Health Care* 2009; 25 Suppl:182-95.
3. Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess in Health Care* 2009; 25 Suppl:1-6.
4. Jonsson E. History of health technology assessment in Sweden. *Int J Technol Assess in Health Care* 2009; 25 Suppl:42-52.
5. Weil C, Banta D. Development of health technology assessment in France. *Int J Technol Assess in Health Care* 2009; 25 Suppl:108-111.
6. Banta D, Oortwijn W. The Netherlands. *Int J Technol Assess in Health Care* 2009; 25 Suppl:143-47.
7. Sampietro-Colom L, Asua J, Briones E, Gol J. History of Health technology assessment:Spain. *Int J Technol Assess in Health Care* 2009; 25 Suppl:163-73.
8. Gulácsi L, Brodsky V. History of health technology assessment in Hungary. *Int J Technol Assess in Health Care* 2009; 25 Suppl: 120-6.
9. Nizakowski R, Wilk N. From idealistic rookies to a regional leader: the history of health technology assessment in Poland. *Int J Technol Assess in Health Care* 2009; 25 Suppl:156-62.
10. Introduction to the EUR-ASSESS Report. *Int J Technol Assess in Health Care* 1997; 13:133-43.
11. Scanlan M. HTA- A view from the Department of Health & Children. Plenary Session at the HTAi 7th Annual Meeting. Dublin 6-9th June 2010.
12. Keng Hoo. *Health Technology Assessment in Asia. A quick overview*. HTA in Developing Countries: where are we and where do we go?. Workshop at the HTAi 7th Annual Meeting. Dublin 6-9th June 2010.
13. *1st meeting of the Pan-American Network of Health Technology Assessment*. Workshop at the HTAi 8th Annual Meeting. Rio de Janeiro 25-29th June 2011.
14. Raoult D. The post-Darwinist rhizome of life. *Lancet* 2010; 375:104-5.
15. Sampietro-Colom L. *HTAi role in promoting international collaboration*. Plenary session at the HTAi 7th Annual Meeting. Dublin 6-9th June 2010.

Laura Sampietro-Colom
lsampiet@clinic.ub.es
Hospital Clinic Barcelona
HTAi Immediate Past President

Etablering og utvikling av medisinsk metodevurdering i Norge – hvorfor og hvordan?

Michael 2012;9: 95–108

Formelle tiltak for å bedre kvaliteten i helsevesenet startet i USA på 1970 tallet, og ble diskutert og videreført i europeiske land. Viktig for utviklingen av metodevurderinger internasjonalt, så vel som i Norge, var Office of technology assessment (OTA). OTA fremskaffet dokumentasjon på effekt og sikkerhet ved ny medisinsk teknologi for den amerikanske kongressen. OTAs arbeidsform ble tatt opp ved sentre for Health Technology Assessment, (HTA) i flere land, først og fremst i England, Sverige og Nederland.

Sosial- og helsedepartementet etablerte et nasjonalt «Senter for medisinsk metodevurdering, SMM» i 1997/98, og SMM kunne dermed benytte andre lands erfaringer for sitt arbeid. SMM var organisert ved den uavhengige forskningsstiftelsen SINTEF i perioden 1998-2004. Da ble senteret fusjonert inn i Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. SMM utarbeidet over 30 metodevurderinger i sin første periode, ca halvparten på oppdrag fra departement og direktorat. I Kunnskapssenteret er arbeidet med metodevurderinger blitt styrket og utvidet.

Internasjonale erfaringer

Arbeid med å heve kvaliteten innen medisinsk behandling og teknologi begynte formelt fra ca 1970, først med *Office of technology assessment* (OTA)'s arbeid i USA. OTAs helseavdeling (OTAH) fremskaffet dokumentasjon på effekt og sikkerhet ved ny medisinsk teknologi for den amerikanske kongressen(1). Samtidig utarbeidet Avedis Donebedian (2) et detaljert program for hvordan kvalitetssikring skulle gå til, primært basert på legers og andres medarbeideres profesjonelle standard. Systemkravene, som fikk utbredt anvendelse, var først og fremst til for å sikre at institusjoner som oppfylte formelle legale krav kunne få dekning for sine tjenester via statens Medicare og Medicaid system.

Systemutviklingen i USA førte til utarbeidelsen av et akkrediteringsprogram, dvs institusjoner kunne søke om en formell godkjenning som måtte fornyes med regelmessige mellomrom. Akkrediteringen sikret at ansatte og nyansatte hadde den riktige formelle bakgrunn. Akkreditering ble et kvalitetsstempel for institusjonen og ca 80% av de amerikanske sykehusene er i dag akkrediterte.

Utviklingen i USA ble fulgt nøye i Europa, først og fremst England, Nederland og Sverige. I England ble akkrediteringsvirksomheten sentrert rundt fageksperter/kollegers inspeksjon – *peer reviews* – av andre institusjoner basert på detaljerte målsetninger for det som måtte anses som god kvalitet. Inspeksjonene munnet ut i dokumenter som ga råd om områder som kunne og burde forbedres. Alle de nordiske land fulgte også tidlig med på arbeidet med kvalitetsstandarder og akkrediteringssystemer, men ingen gikk så langt som USA, og delvis England, med detaljert kontroll og godkjenningsordninger.

En europeisk videreføring av OTA(H) programmet i USA skjedde samtidig i Nederland (1) og ved HTA- (Health Technology Assessment)-programmet i England som ble finansiert fra helsedepartementets FOU-direktorat, og fikk stor betydning også for internasjonalt HTA-arbeid. Det fastslo bla at HTA skulle omfatte informasjon fra forskning om klinisk nytte, kostnadseffektivitet og andre aspekter ved medisinske metoder. Med metoder («health technologies») i denne sammenheng menes alle prosedyrer og tiltak som brukes i helsetjenesten for å forebygge, diagnostisere og behandle sykdom, inkludert pleie og rehabilitering.

Sverige dannet allerede i 1988 SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) som en frittstående, men statlig finansiert organisasjon som utarbeidet faglig baserte vurderinger av medisinske metoder. Vurderingene skulle baseres på vitenskapelige data om metodens effekt, samt «beprovad erfarenhet». Man så altså ikke formell medisinsk vitenskap som den eneste kunnskapskilden, men denne ble vurdert av relevant klinisk ekspertise. En tilsvarende arbeidsform lå også til grunn for sentre i Spania, Frankrike og Canada. Senere har svært mange land kommet til. Ved HTA international's årskonferanse i 2011 var det som eksempel deltagere fra 50 ulike land.

Internasjonal statistikk ble tidlig en viktig kilde til kunnskapsinnhenting i medisin. Dette var først og fremst knyttet til det internasjonale Cochrane-samarbeidet (etter den engelske statistikeren Archie Cochrane). Ved en Cochrane-studie sammenliknes ofte de statistiske resultatene fra likeartede studier og resultatene samkjøres i en felles analyse (meta-analyse). Det viser seg da ofte at en studie med et gunstig utfall kan ha paralleller med ikke så gunstig eller null effekt, og konklusjonene blir mer usikre enn man kanskje antok. Det ble etablert Cochrane-sentre i flere land og regioner, det nordiske senteret ble lagt til København, og en norsk gren av dette til Folkehelseinstituttet i Norge.

Internasjonale konferanser om kvalitet i helsetjenesten har vært standard siden 1980-90, fremst gjennom ISQua (International Society of Quality in Health Care), Cochrane Collaboration og ISTACH (International Society of Technology Assessment in Health Care, senere HTAinternational).

De fleste HTA-sentre er dessuten medlemmer av den internasjonale foreningen International Network on Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), som ble etablert i 1993 av de opprinnelige 5 land med HTA-sentre, nå har INAHTA 53 non-profit medlemsorganisasjoner fra 29 land. Både HTAi og INAHTA har undergrupper som arbeider med etikk, metodeutvikling, undervisning, industrisamarbeid osv.

Nasjonal bakgrunn

Det Norske Veritas var tidlig interessert i kvalitetsoppfølging av medisinsk apparatur og ville gjennomføre en nasjonal godkjenningsordning etter sine egne erfaringer fra skipsbygging. Et pilotprosjekt ble gjennomført i Trondheim, men prosjektet fikk ingen videre oppfølging.

Norsk institutt for sykehusforskning (NIS) viste også interesse for temaet medisinsk kvalitetssikring og medvirket aktivt med publikasjoner (3) og ved nordiske konferanser. NIS samarbeidet på 1980-tallet med de nordiske sykehusforskningsinstituttene om evalueringer av enkelte nye medisinske teknologier, som MR. Det ble videre dannet et Norsk Forum for kvalitet i helsetjenesten (NFKH) som arrangerte metodekurs og en nasjonal konferanse.

Rådet for medisinsk forskning (RMF) ved NAVF tok i 1980 initiativ til en utredning gjennomført for å beskrive status og utviklingstrender innen alle de kliniske fagfelt som er viktige i sykehus, («Medisinsk forskning og teknologi – utvikling og konsekvenser») (4). Rapporten inneholdt mange interessante momenter uten at en kan påpeke større praktiske konsekvenser.

Omtrent samtidig startet RMF et program med *konsensuskonferanser* (4). Det innebar at en serie foredragsholdere skulle belyse et klinisk interessant problemområde, og at et utnevnt panel etterpå skulle komme med en rettleidende anbefaling. Den første konsensuskonferansen dreide seg om mammografi for kvinner i 50-70 årsalderen. Et oppsiktsvekkende resultat var at panelet *ikke* kunne anbefale mammografi fordi mulighetene for feiltakelser var for store og at antallet sant positive funn var for lite. Fortsatt er dette et tema med stor usikkerhet og uenighet. På tross av dette er mammografi gjennomført i alle de nordiske land.¹

1 Forskningsrådets siste konsensuskonferanse ble holdt i 2011 om heroinbehandling av rusmisbrukere. I tråd med utviklingen ble nå en medisinsk metodevurdering av dette tiltaket lagt frem som diskusjonsgrunnlag.

Helsedirektoratet senere *Helsetilsynet* var tidlig opptatt av kvalitetssikring i helsetjenesten og fikk utarbeidet flere utredninger (5, 6) hvor den siste tok opp temaet med uheldige hendelser som grunnlag for kvalitetsforbedring. Det ble opprettet et landsomfattende meldesystem basert på en felles rapporteringsmal, og resultatene ble oppsummert i årlige publikasjoner. Slike negative hendelser kunne brukes til internt forbedringsarbeid. Med bakgrunn i målsettingen om læring og forbedring, er denne aktiviteten nå lagt til Kunnskapssenteret.

Kvalitetssikring omfattet etterhvert et eget sett av verktøy og metoder som skulle optimalisere forholdene for arbeidet i sykehusene. Helsedirektoratet hadde også tilknyttet Fagrådet for høyteknologisk medisin, som sammen med Statens sykehusråd ga innspill på bruk av ulike nye metoder i helsevesenet.

Folkehelseinstituttet med helsetjenesteforskning og Cochrane Collaboration
En gruppe helsetjenesteforskere ved Folkehelseinstituttet startet norske aktiviteter knyttet til Cochrane Collaboration på 1990-tallet. De ytet en stor innsats i å støtte opp om den internasjonale målsetting å etablere en database med systematiske oversikter over effekt av intervensjoner, og ga undervisning i utarbeidelse av slike oversikter.

Sosial- og helsedepartementet (SHD) viste tidlig interesse for kvalitetsutvikling og avsatte penger som kunne brukes til ulike forbedrings- og utviklingsprosjekter. Sykehusene fikk pålegg om å ansette kvalitetsrådgivere.

Departementet nedsatte i 1996 en arbeidsgruppe for å forberede et nasjonalt senter for teknologivurdering basert på de svenske og engelske erfaringene. Det ble utarbeidet en rapport «Et helhetlig system for nytteevaluering av medisinsk praksis» (7) som beskrev et system for metodevurderinger, inkludert økonomiske, organisatoriske og etiske analyser. Rapporten drøftet flere muligheter for plassering av senteret, bl a universitetet, Rikshospitalet, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, sistnevnte pga deres Cochranesamarbeid. En viktig forutsetning var uavhengighet fra statlige institusjoner som kunne påvirke innholdet og konklusjonen i evt utredninger hvis de ikke stemte med det som var vedtatt i nasjonale helseplaner. Etter kontakt mellom helseministeren og lederen for SINTEF Unimed ble det bestemt at SINTEF som en uavhengig, frittstående forskningsstiftelse kunne påta seg å etablere senteret. Lokalisering ble ved SINTEFs lokaler på Vindern i Oslo. Organisasjonen fikk navnet Senter for medisinsk metodevurdering (SMM).

Etablering av Senter for medisinsk metodevurdering (SMM)

SMM ble etablert høsten 1997 med bakgrunn i budsjettproposisjonen (St. prp.nr 1) hvor følgende fire oppgaver ble skissert:

1. Identifikasjon av metoder
2. Fremskaffelse av resultatdata
3. Syntese av eksisterende dokumentasjon
4. Spredning og implementering av resultater

Det ble inngått en avtale mellom SHD og SINTEF Unimed om et treårig prosjekt som så skulle evalueres. Høsten 1997 ble de to første medarbeidere tilsatt; direktør og informasjonsmedarbeider, og våren 1998 tilkom tre medisinske fagkonsulenter og en sekretær. SINTEF var et godt sted å være for en nystartet virksomhet, selv om denne aktiviteten var annerledes enn den oppdragsvirksomhet SINTEF var vant til. SINTEF Unimeds ledelse lot SMM styre seg selv, men var positivt interessert og fulgte opp ved behov.

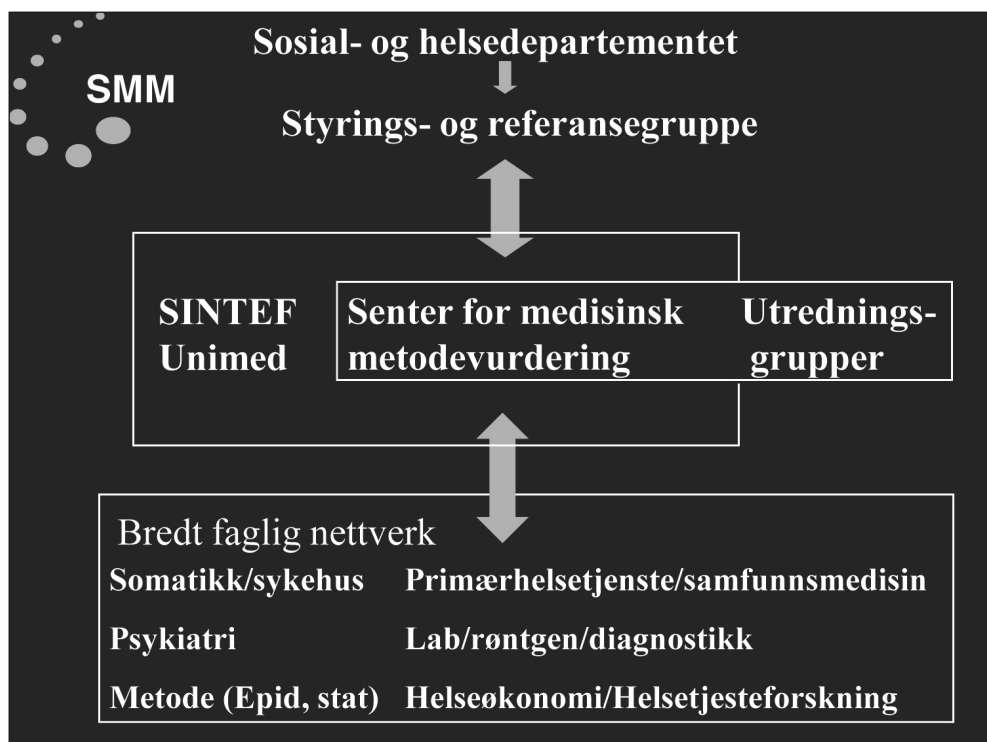
Organisering

En organisatorisk oppbygging av senteret og dets styreform ble utformet, jf figur 1. Det var viktig for SMM å ha en uavhengig, faglig sterk styringsgruppe, og en referansegruppe med bakgrunn i senterets viktigste samarbeidspartnere, begge oppnevnt av SHD. Kanskje enda viktigere ble at senteret fikk legitimitet hos fagmiljøene i helsevesenet, som en forutsetning for at metodevurderinger skulle fungere. Metodevurderingene ble utført etter internasjonalt anerkjente føringer for systematiske oversikter og HTA (8) hvor all relevant dokumentasjon om en gitt metode blir identifisert og vurdert etter gitte kriterier for studiedesign, kvalitet og validitet, før en samlet syntese av metodens nytte. Prosessen skulle være åpen og reproduserbar. I tillegg belyses relevant verdigrunnlag, sosiale, organisatoriske og økonomiske konsekvenser (figur 2).

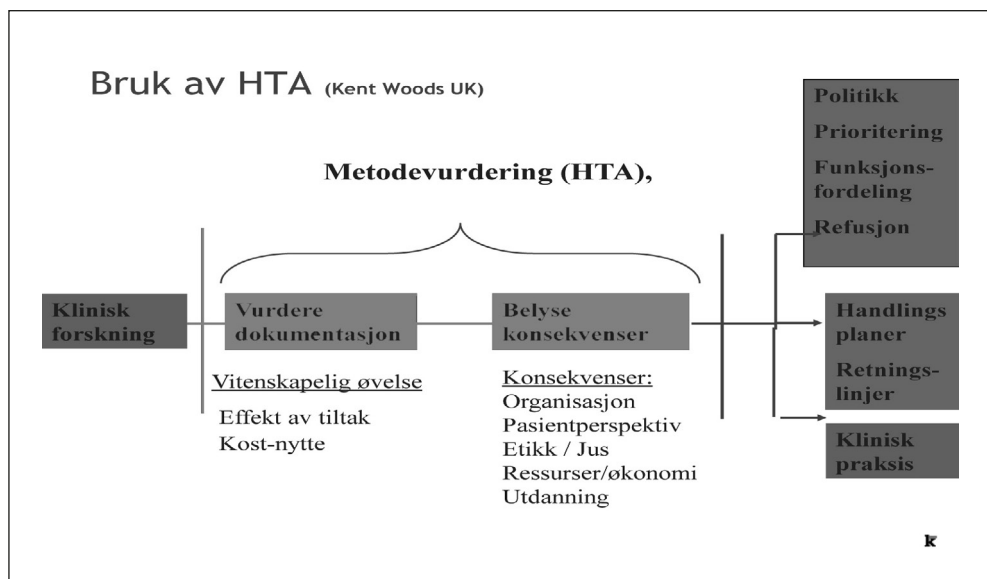
SMM ønsket fra starten å involvere nasjonale faglige ekspertisegrupper i alle utredninger. Det lå flere grunner bak dette ønsket:

- norske fagekspertise ble trukket inn i prosessen, og kunne dermed bidra til god forankring og implementering av konklusjonene i sine miljøer,
- norske fagfolk fikk innføring i systematisk granskning av litteratur og metodevurdering på egne fagfelt,
- ekspertgruppen bisto SMM i å bruke ferdigstilte internasjonale metodevurderinger og systematiske oversikter, og sette disse inn i en norsk kontekst.

Deltagelse i SMMs ekspertgrupper ble etter hvert godkjent som del av obligatorisk spesialistutdanning, bla i allmennmedisin. I tillegg til de spesifikke ekspertgrupper opprettet for hver metode, etablerte SMM et bredt



Figur 1. Organisering av SMM (1998-2004)



Figur 2: Utarbeidelse og bruk av metodevurderinger, fritt etter Kent Woods, UK.

faglig nettverk på 50-60 medlemmer som dekket de fleste områder i helsevesenet, og som senteret kunne konsultere, bl.a. om behov for nye utredninger (figur1).

Internasjonalt samarbeid

HTA ble etablert i mange vestlige land på 90-tallet (9,10). En felles bakgrunn var den store økning i medisinske tilbud, med potensielle økte kostnader for helsetjenesten og en samtidig flom av informasjon hvor det var vanskelig å skille ut de beste grunnlag for helsepolitiske og kliniske beslutninger. Hovedmålsettingen for HTA var å øke kvaliteten på tilbudene ved at det ble stilt krav til dokumentasjon på god, effektiv og forsvarlig behandling. Samtidig med den interne strukturoppbygging tok SMM initiativ til å delta i det internasjonale samarbeidet. SMM ble institusjonelt medlem i ISTAHC, INAHTA og Euroscan. Dette åpnet for mer uformelle kontakter med viktige HTA-sentre (SBU, Englands HTA-miljøer) og deltagelse i EU-programmer for medisinsk metodevurdering (10). Kanskje aller viktigst ble samarbeidet med de nordiske metodevurderingsorganisasjonene. Man så et klart behov for å utnytte hverandres arbeid, og unngå dobbeltarbeid. Et konkret nordisk samarbeid om felles utredning startet allerede i 1998 («Hearing Loss in the Elderly») der man i tillegg til en «vanlig» metodevurdering om effekt av tiltak, kunne påvise store forskjeller mellom landenes etablerte praksis.

Metodevurderinger

Det var SHD som hadde initiert og etablert SMM. De første forespørsler om konkrete metodevurderinger kom derfor naturlig nok også fra departementet: «Effekt av telemedisin i pasientbehandling», «Diagnosekriterier for nakkeslengskader», «Behandling av akutt skiveprolaps», «Prostatakreftscreening». Det var ikke de enkleste problemstillinger, men viste kanskje at departementet hadde tiltro til etableringen av senteret! Og spørsmålene falt innenfor de kriterier senteret hadde satt for sine valg av problemstillinger:

- Uenighet om metodevalg – variasjon i praksis
- Usikker klinisk effekt
- Angår mange pasienter
- Ressursbruk
- Stor allmenn interesse
- Det finnes dokumentasjon (selv om det også er viktig å påpeke at dette mangler)
- Temaets viktighet ut fra høy sykkelighet/dødelighet

I tillegg til SHD ble styrings- og referansegruppen og fagpanelet viktige forslagsstillere for SMM.

Informasjon

Som nevnt var informasjonsmedarbeideren en av de første ansatte i SMM. Det avspeilet at informasjon var en viktig utfordring for senteret. Det ble utarbeidet en egen visuell profil for rapporter (med lett gjenkjennelig senepsgul farge og blå logo!), informasjonsmateriell, websider osv. Men viktigst var personlige møter og kontakter:

En egen konferanse markerte innføring av metodevurdering i Norge, og ble åpnet av helseministeren i nærvær av internasjonale og nasjonale fagfolk fra helsetjeneste og forvaltning. Egne faglige seminarer presenterte alle ferdigstilte metodevurderinger for relevante målgrupper. Senterets ansatte og styringsgruppe viste stort engasjement i å presentere aktiviteten i møter med mulige samarbeidspartnere og målgrupper (Helsetilsynet, Legeforeningen, Forskningsrådet, SLV, Kreftforeningen).

Videre utvikling av SMM

Evaluerings

SMM som prosjekt skulle evalueres etter 3 år. Evalueringen inkludert en egen brukerundersøkelse, ble gjennomført i 2001 (11). Brukerundersøkelsen viste at det var et klart behov for et senter for medisinsk metodevurdering i Norge, men også at kjennskapen til senteret var ulikt fordelt; størst blant den sentrale helseforvaltning og ledende kliniske miljøer. Tilbakemeldingen fra deltagere i ekspertgrupper var positiv. Det ble oppfattet som meget nyttig oppdatering og opplæring i eget fagfelt (12). Selv om prosessen var tidkrevende sa alle seg villige til å delta i evt. oppdatering av rapportene. Evalueringen konkluderte med at SMM hadde gitt uavhengige og faglig forankrede vurderinger av god kvalitet som var implementert hos mottagerne, selv om SMM ikke hadde noen formalisert rådgiverfunksjon. Evalueringen anbefalte SMM å legge mer vekt på å nå det kliniske «grunnfjellet» (bla allmennlegene) og kommunale helsemyndigheter. Evalueringen påpekte også en viss oppsplitting i Norge i små miljøer med beslektede aktiviteter, jf Cochrane-virksomheten på Folkehelseinstituttet.

Totalt antall utredninger, og ble de brukt?

SMM produserte i alt 31 metodevurderinger i løpet av 6 års virksomhet (tabell 1) (12). Ca halvparten var initiert av forespørsler fra SHD eller Helsedirektoratet som ønsket et faktagrunnlag for «vanskelige» beslutninger,

Tabell 1. Oversikt over alle metodevurderinger fra SMM.

SMM-Rapport 98-01	Medisinsk metodevurdering – en orientering
SMM-Rapport 98-02	Telemedisin
SMM-Rapport 99-02	Behandling av hjerneslag med trombolyse
SMM-Rapport 99-03	Screening for prostatakreft
SMM-Rapport 99-04	Osteoporose – diagnostikk forebyggelse og behandling
SMM-Rapport 00-01	Genterapi –status og fremtidige muligheter innen klinisk medisin
SMM-Rapport 00-02	Preoperativ hårfjerning
SMM-Rapport 00-03	Fotodynamisk terapi ved aldersrelatert maculadegenerasjon
SMM-Rapport 00-04	Hjemmeblodtrykksmåling
SMM-Rapport 00-05	Nakkeslengskade – diagnostikk og evaluering
SMM-Rapport 00-06	Hjertelaserbehandling
SMM-Rapport 00-07	Gene therapy – status and potential in clinical medicine
SMM-Rapport 00-08	Positronemisjonstomografi (PET) – diagnostisk og klinisk nytteverdi
SMM-Rapport 01-00	Hørselsreduksjon hos voksne
SMM-Rapport 01-01	Lumbalt skiveprolaps med rotaffeksjon. Behandlingsformer
SMM-Rapport 01-02	Pasientvolum og behandlingskvalitet
SMM-Rapport 01-03	Screening for kolorektal kreft. Konferanserapport
SMM-Rapport 01-04	Diagnostikk med ultralyd i primærhelsetjenesten
SMM-Rapport 01-05	Ventilasjon i operasjonsstuer
SMM-Rapport 01-06	Transkraniell magnetisk stimulering (TMS) ved depresjon
SMM-Rapport 02-02	Brakyterapi ved prostatakreft
SMM-Rapport 02-03	Barn født etter intracytoplasmatisk spermieinjeksjon
SMM-Rapport 02-04	Screening for brystkreft
SMM-Rapport 02-05	PCI ved akutt hjerteinfarkt
SMM-Rapport 02-06	Valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese
SMM-Rapport 03-01	Kirurgisk behandling av ekstrem/sykelig fedme
SMM-Rapport 03-02	Østrogenbehandling for klimakterielt besvær–er det trygt etter brystkreft?
SMM-Rapport 03-03	Fødsel av barn i seteleie til termin
SMM-Rapport 03-04	Terapeutisk bruk av hematopoietiske stamceller fra navlestrengsblod
SMM-Rapport 03-05	Primær behandling av ovarialcancer
SMM-Rapport 03-08	Positronemisjonstomografi (PET) – diagnostisk og klinisk nytteverdi
SMM-Rapport 03-07	Grønn resept – effekt og kostnadseffektivitet
SMM-Rapport 03-08	Bruk av palliativ kirurgi i behandlingen av kreftpasienter
SMM-Rapport 03-09	Rengjøringsmetoder i operasjonsstuer
SMM-Rapport 03-10	Profylaktisk fjerning av visdomstenner
SMM-Rapport 03-11	Helsetjenester og gamle – hva er kunnskapsgrunnlaget

Tabell 2. Områder hvor konklusjoner fra metodevurderinger har hatt effekt på fremtidig praksis (referanse nr. 12)

Effekt i praksis	Antall metodevurderinger
Nasjonal praksis	12
Nasjonale retningslinjer	2
Funksjonsfordeling	2
Kliniske retningslinjer	4
Ingen behov for endring	3
Ingen opplysning om effekt	7
Rådene er ikke fulgt	1

som screeningproblematikk, innkjøp av kostbart utstyr og funksjonsfordeling, eller fra det faglige nettverket eller styringsgruppen (12).

De første utredningene fikk ulike anvendelser, noen gikk rett inn i beslutninger for helsevesenet («Bruk av hjertelaser»), andre omhandlet problemstillinger som fortsatt er aktuelle («Screening», «PET»). Det var SMMs inntrykk at nytten for beslutningstagere var mest uttalt der kunnskapsgrunnlaget var godt dokumentert med klare konklusjoner.

En spørreundersøkelse initiert av SMM i 2004 innhentet synspunkter på senterets rapporter. Ansatte i sentral helseforvaltning benyttet rapportene til informasjon i offentlige beslutninger. Flere av metodevurderingene ble ført videre i faglige retningslinjer (tabell 2). Alle hevdet at vurderingene hadde stor betydning i egen faglig oppdatering og diskusjon med kollegaer (12, 13).

I rapporten fra SHD's arbeidsgruppe ved etableringen av SMM (7), ble det understreket at medisinsk metodevurdering måtte bygges inn i et *formalisert helhetlig system* for kontinuerlig vurdering av medisinske metoders bruk og nytte for helsevesenet. Systemet skulle bestå av en kontinuerlig prosess:

1. analyse av praksis (registre, indikatorer)
2. identifikasjon av problemer
3. relevante metodevurderinger
4. helsepolitiske beslutninger
5. monitorering av praksis

I sosialkomiteens merknad til Ot. prp. Nr. 66 (2000-2001) Lov om helseforetakene sto det: «*Det er viktig at den kunnskap som frembringes gjennom medisinske metodevurderinger blir aktivt brukt av helsemyndigheter og helse-*

foretak slik at effektive og virksomme helsetjenester kommer pasienten til gode. Like viktig er det at medisinske tiltak med liten eller ugunstig effekt blir faset ut.»

Initiativ til organisatorisk endring

Evalueringen av SMM hadde påpekt oppsplitting og lite felles utnyttelse av beslektede miljøer i Norge. Høsten 2002 ble det tatt uformelle initiativ fra enkeltpersoner til en mulig sammenslåing mellom SMM, Gruppe for helsetjeneste forskning på Folkehelseinstituttet og HELTEF (pasienterfaringsundersøkelser og kliniske indikatorer) ved Akershus universitetssykehus. Initiativet strandet da, men diskusjonen ble viktig i en senere prosess.

I 2004 skjedde en omorganisering av den sentrale helseforvaltning i Norge, med opprettelsen av et større Sosial- og helsedirektorat (SHdir). Departementet ønsket SMM innlemmet i dette direktoratet, sammen med Cochrane-aktivitetene på Folkehelseinstituttet. SMM protesterte ganske sterkt på dette, og ble klart støttet av viktige organisasjoner som Legeforeningen og universitetene. De understreket verdien av at SMM forble et uavhengig faglig organ som ikke kunne mistenkes for påvirkning fra noen parter. En innlemming i direktoratet ville ikke ivareta dette. Helseministeren ønsket å se nærmere på forslaget, men videreførte inntil videre SMMs plassering ved SINTEF.

En tanke var imidlertid sådd om en egen faglig enhet, utenom forvaltningen, som kunne omfatte så vel SMM som HELTEF og «Kunnskapsdivisjonen» i SHdir (tidligere Folkehelseinstituttets Cochrane miljø). Sommeren 2003 nedsatte lederen for SHdir en prosjektgruppe bestående av lederne for disse enhetene, med mandat til å skissere et nytt selvstendig senter, faglig uavhengig, men med klare forutsetninger å forsyne helsevesenet med gode beslutningsgrunnlag.

Resultatet ble at «Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten» ble etablert fra 1. januar 2004, et faglig uavhengig senter, som var etatstyrt fra SHdir (14).

Videreføring i Kunnskapssenteret

Kvantitativ og kvalitativ styrking av metodevurderingsvirksomheten

Selv om SMM hadde utvidet sin stab i løpet av de seks årene ved SINTEF, var det fremdeles en liten gruppe (12-14 personer). I Kunnskapssenteret fikk disse selskap av kunnskapsdivisjonen i SHdir, som til dels hadde laget «kunnskapsoppsummeringer» for SHdir, til dels arbeidet med Cochrane utredninger. Begge disse foregikk uten et system med eksterne ekspertgrupper som var SMMs arbeidsform. Forskjellig arbeidsform skapte til dels

gjensidig skepsis, men bidro etter hvert også til faglig utvikling og styrking av metodevurderingene.

Klare bestillere

Etableringen av Kunnskapssenteret ga på mange vis det «system» rundt metodevurderingene som tidligere var etterlyst (7). Direktoratet var en hovedbestiller av vurderinger, men også de nye regionale helseforetakene representerte nye samarbeidspartnere. Det ble også skapt arenaer for samarbeid med SLV, profesjonsforeninger og friville organisasjoner om behov for metodevurderinger. Metodevurderinger fikk en formell plass i nasjonale retningslinjer, jf SHdirs arbeid med krefthandlingsplanene.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten

Opprettelsen av dette rådet med sekretariat i Kunnskapssenteret forutsatte at diskusjoner i rådet skulle baseres på best mulig tilgjengelig kunnskap, og medisinske metodevurderinger har utgjort nyttige diskusjonsgrunnlag.

Diskusjon

Det ble innledningsvis skissert hvordan ulike formelle tiltak for å bedre kvaliteten i helsevesenet har pågått siden 1970-80 tallet. HTA/metodevurderinger var ett av disse tiltakene som har vist økende nytte og anvendelse internasjonalt.

HTA er blitt et etablert verktøy i utvikling av retningslinjer, innføring og finansiering av ny teknologi og utfasing av utdaterte metoder. Det er HTA-sentre i mange land, også i utviklingsland hvor det synes ekstra viktig at ressursene benyttes til godt dokumenterte tiltak. Norge har hatt meget stor nytte av den internasjonale utvikling, både på et helsepolitisk, overordnet plan, og på det mer konkrete metodologiske nivået hvor vi som et lite miljø har lært av dem som gikk foran oss. Etterhvert har vi imidlertid også kunnet delta på like fot.

Medisinske metodevurderinger er kommet for å bli i Norge. Og stadig flere får selv innsikt og erfaring i hvordan de utarbeides. Medisinsk metodevurdering i Norge fikk en god start i og med sin plassering i SINTEF som signaliserte et miljø uavhengig av medisinske «interesser». Samtidig var det nyttig med et skifte til en mer formell plass i et samlet system ved opprettelsen av Kunnskapssenteret.

Det er mange utfordringer i arbeidet med metodevurderinger. Men utfordringene representerer også forutsetninger for å lykkes. En metodevurdering må omfatte temaer som er sentrale for brukerne, og det krever at problemstillinger reises ut fra et korrekt bilde av norsk helsetjeneste. En

metodevurdering fungerer best i et system hvor alle elementer som inngår i en beslutningsprosess er synlige, med definert ansvar.

I tillegg til de tre miljøene som utgjorde starten av Kunnskapssenteret, huser nå senteret et miljø for kvalitetsutvikling (GRUK), meldesystemer for uheldige hendelser, pasientsikkerhetskampanjen, sekretariatet for kvalitet og prioriteringsrådet, og ikke minst Helsebiblioteket. Forholdene bør ligge meget godt til rette for at metodevurderinger i Norge styrkes og finner ytterligere anvendelsesområder.

Litteratur

1. Banta HD, Luce BR. *Health Care Technology and Its Assessment: An International Perspective*. Oxford, England: Oxford University Press, 1993.
2. Donabedian A. The quality of medical care. *Science* 1984; 200: 856-64.
3. Backe B. Kvalitetssikring og kvalitetskontroll i institusjonshelsevesenet. *Tidsskr Nor Legeforen* 1985; 105: 1246-9.
4. Piene H, Backe B. *Konsensuskonferanser – et hjelpemiddel for helsepolitiske prioriteringer*. Kommunal Rapport 1989.
5. Helsedirektoratet. *Utredning 4-91: Sikring av kvalitet i helsetjenesten*. Oslo: Helsedirektoratet, 1991.
6. Piene H, Hegna E, Mork T. Kvalitetssikring basert på meldinger om skader og uhell. *Tidsskr Nor Legeforen* 1992; 112: 3212-5.
7. Sosial og helsedepartementet. *Organisering av medisinsk teknologivurdering i Norge*. Rapport. Oslo: Sosial- og helsedepartementet, 1996.
8. NHS Centre for Reviews and Dissemination. *Undertaking systematic reviews of research on effectiveness*. CRDs Guidance for those carrying out or commissioning reviews. CRD Report Number 4. 2nd ed. University of York, UK, 2001.
9. Banta D. What is technology assessment? *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25: Supplement 1: 7-8.
10. Jonsson E. Development of health technology assessment in Europe. A personal perspective. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 2: 171-183.
11. Brofoss KE, Søgner R. *Senter for medisinsk metodevurdering. En evaluering*. NIFU Skriftserie nr. 3/ 2001.
12. Håheim LL, Mørland B. *Health Technology Assessment: Development and Future*. I: Dwivedi AN red. Handbook of Research on Information Technology Management and Clinical Data Administration in Healthcare. Hershey Penn: IGI Global, 2004.
13. Lund Håheim L, Mørland B, Wisløff T, Lyngstadås A. Six years' experiences with interdisciplinary review teams in health technology assessment in Norway. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21: 526-531.
14. Vedtekter for Kunnskapssenteret. <http://www.kunnskapssenteret.no>

Berit Mørland
berit.morland@kunnskapssenteret.no
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004 St. Olavs plass
0130 Oslo

Hroar Piene
hroar.piene@comhem.se
Vidargatan 4,
113 27 Stockholm
Sverige

Hva er en metodevurdering (HTA), en systematisk oversikt og en metaanalyse – når og hvordan brukes de?

Michael 2012;9: 109–117

Det er utviklet ulike produkter for støtte kunnskapsbaserte beslutninger i helse-tjenesten; systematiske oversikter, metaanalyser og metodevurderinger. Disse bygger på de samme prinsipper, og kan brukes i ulike beslutningsprosesser, men kan også ha noe ulike anvendelsesområder.

Systematiske oversikter tar utgangspunkt i et klart formulert spørsmål, og bruker systematiske metoder for å finne, velge ut og kritisk vurdere relevante forskningsstudier, samt analysere og sammenstille data fra studiene. Dersom studiene er tilstrekkelig like kan det være aktuelt å bruke statistiske metoder for å beregne et felles estimat fra de inkluderte studiene, en metaanalyse.

En metodevurdering (HTA) inneholder i tillegg til en systematisk oversikt om effekt av tiltak også analyser av konsekvenser ved å innføre en ny metode eller endre praksis. Dette kan være analyser av økonomiske, organisatoriske, etiske og juridiske konsekvenser for pasient og samfunn.

Systematiske oversikter rydder forskningslandskapet og klargjør hva vi vet og hva vi ikke vet om et spørsmållen problemstilling. Metodevurderinger (HTA) bidrar til å synliggjøre konsekvenser for samfunnet, og kan med dette bidra til mer åpenhet om grunnlag for prioriteringer og valg av helsetiltak.

Bakgrunn

«En trygg og god helse- og omsorgstjeneste skal bidra til god helse og forebygge sykdom. Når sykdom rammer, skal helsetjenesten behandle og lindre på best mulig måte. Målet er flest mulig gode leveår for alle, og reduserte sosiale helseforskjeller i befolkningen». Dette sitatet er hentet fra Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011-15 (1)

For å nå disse målene trenger helseledere og helsearbeidere gode verktøy for å vite *hvordan* de kan behandle eller lindre på best mulig måte, *hvordan*

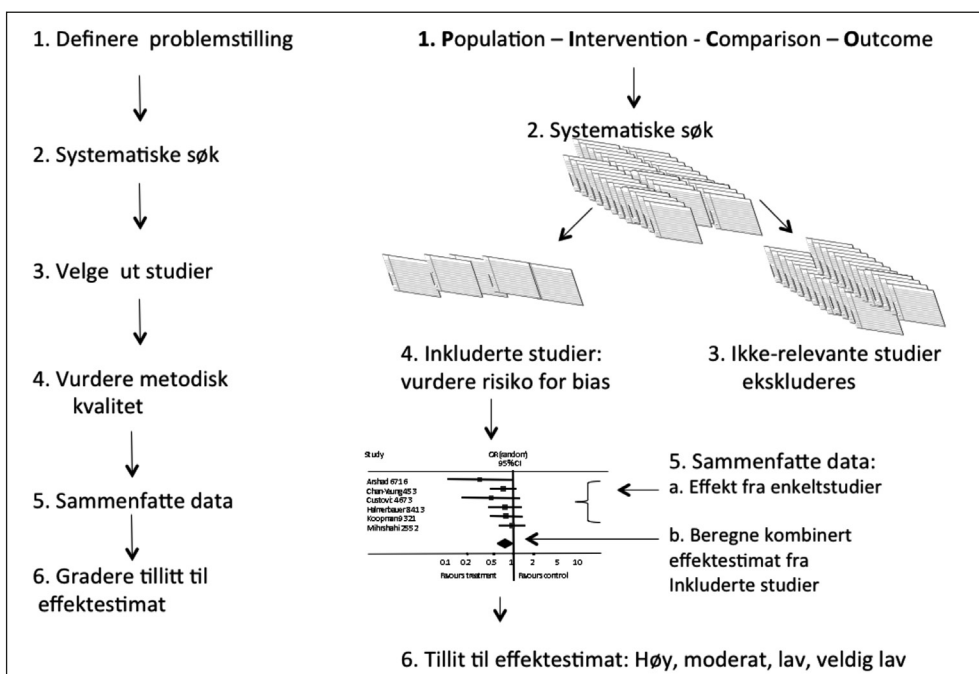
de kan oppnå flest mulig gode leveår og *hvordan* de best kan redusere sosiale helseforskjeller. Dette gjelder både for helseledere på overordnet nivå og helsearbeidere i møte med den enkelte pasient. Svaret på disse «*hvordan*» spørsmålene forutsetter kunnskap om konsekvensene ved de tiltak og valg som gjøres. Det er ulike kilder til kunnskap, erfaringsbasert kunnskap er og vil være en viktig kunnskapskilde i helsetjenesten. Denne artikkelen handler om forskningsbasert kunnskap, og hvordan denne kan støtte en kunnskapsbasert helsetjeneste. Det er utviklet ulike produkter for støtte kunnskapsbaserte beslutninger i helsetjenesten, slik som systematiske oversikter, metaanalyser og metodevurderinger (engelsk: Health Technology Assessment forkortet HTA). Disse bygger på de samme prinsipper, og kan brukes i ulike beslutningsprosesser, men kan også ha noe ulike anvendelsesområder. Målet med denne artikkelen er å beskrive de ulike produktene og hvilke anvendelsesområder de kan ha.

Hva er en systematisk oversikt?

Systematiske oversikter tar utgangspunkt i et klart formulert spørsmål (problemstilling), og bruker systematiske metoder for å finne, velge ut og kritisk vurdere relevante forskningsstudier, samt analysere og sammenstille data fra studiene. Målet for en systematisk oversikt er å sammenfatte all relevant forskningsbasert kunnskap om en gitt problemstilling (figur 1). Utarbeidelse av en systematisk oversikt er basert på vitenskapelig utviklede kriterier som skal redusere risiko for å gjøre feil i prosessen (2) og er beskrevet i Kunnskapscenterets håndbok «Slik oppsummerer vi forskning» (3). Systematikk skal redusere risiko for feil, enten det gjelder søk etter studier, utvalgelse av studier eller sammenfatning av resultater. Kritisk vurdering er nødvendig for å avklare om studien svarer på spørsmålene den undersøker, eller om resultatene kan være påvirket av feilkilder eller andre faktorer enn de som studeres. Åpenhet skal gi innsyn i hvordan en systematisk oversikt er utført og hvorfor den konkluderer som den gjør.

Systematiske oversikter kan i prinsippet gjennomføres for alle typer spørsmål, også oppsummering av studier med kvalitative design (meta-syntese). Systematiske oversikter over spørsmål om effekt av tiltak er mest vanlig.

Første trinn i en systematisk oversikt er å definere problemstilling og utarbeide en protokoll. Utarbeidelse av protokoll er like sentralt for en systematisk oversikt, som det er for en klinisk forskningsstudie. Problemstillingen defineres med en såkalt PICO, som er forkortelse for «*Population – Intervention – Comparison – Outcome*». PICO definerer hva den systematiske

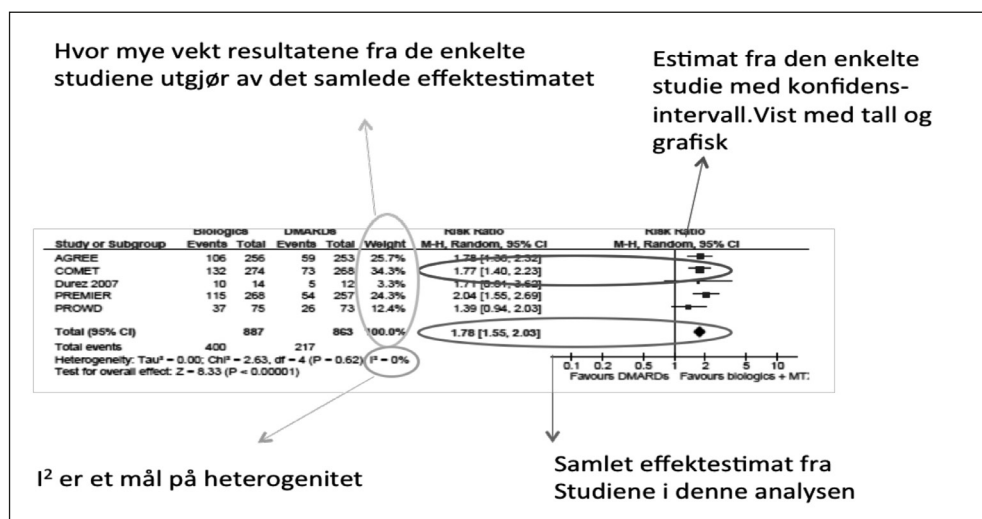


Figur 1. systematisk oversikt

oversikten skal omhandle, og legger med det forutsetningene for det videre arbeidet.

Systematiske litteratursøk omfatter både utarbeidelse av en søkestrategi og gjennomføring av søk i medisinske litteraturdatabaser. Søkestrategien kan bestå av både tekstord og emneord som dekker populasjonen og intervensjonen, eventuelt sammenlikning eller utfall. Dette suppleres ofte med søkeord eller filter for å identifisere ønsket studiedesign, for eksempel randomiserte kontrollerte studier. Det systematiske søket har som mål å finne alle relevante publikasjoner om problemstillingen, og kan også omfatte kontakt med eksperter, sjekk av referanselister og søk etter såkalt grå litteratur (studier som ikke er publisert).

Utvelgelse av studier gjøres alltid av to personer. Ved utvelgelse av studier vurderes studienes relevans i forhold til den PICO som er beskrevet i protokollen og studiedesign (se over). Gjennom trinnvis vurdering av titler, abstrakt og fulltekstartikler skilles studier som ikke er relevante fra de som er relevante for problemstillingen.



Figur 2. Metaanalyse

Kritisk vurdering har som formål å vurdere hvorvidt studien er gjennomført på en måte som gjør at vi har tillit til resultatene. Til dette benyttes sjekklistene eller «risk of bias» verktøyet til Cochrane Collaboration (2,3).

Metaanalyse

Sammenfatning av resultatene kan gjøres beskrivende eller statistisk (metaanalyse). I en beskrivende analyse vurderes samsvar mellom studiene samt retningen og størrelsen på effektestimatene, for å gi et inntrykk av hvor konsistente og robuste resultatene er. Dersom studiene er tilstrekkelig like (jfr PICO) kan det være aktuelt å bruke statistiske metoder for å beregne et felles estimat fra de inkluderte studiene (metaanalyse). Med dette øker den statistiske styrken (muligheten) for å avklare effekter av et tiltak. I en slik analyse vektet studiene, slik at studier med mange pasienter og smale konfidensintervall vektlegges mer enn små studier med brede konfidensintervall (figur 2). Det er flere eksempler på at metaanalyser har bidratt til å avklare helseeffekter (trombolyse) eller skade (COX-2 hemmere) av helse tiltak. Samtidig er det vesentlig å vurdere om det er riktig å utføre en metaanalyse, for eksempel der populasjon, tiltaket eller endepunktene i studiene er svært ulike (heterogenitet) eller om det er mistanke om publikasjonsskjevhet (2,4,5).

Ved sammenfatningen vurderes også hvilken tillitt vi har til resultatene samlet sett. Her inngår vurdering av studiedesign, studiekvalitet (se over),

samsvar mellom studier, usikkerhet i studiene (bredde på konfidensintervall), om resultatene er overførbare eller anvendbare i den aktuelle situasjonen (direkthet) og mistanke om rapporteringsskjevheter. I tillegg har vi tre kriterier som i noen tilfeller kan føre til økt tillit til resultatene (6).

Systematiske oversikter er anerkjent av en rekke medisinske tidsskrifter og beslutningstagere. Derfor har antall systematiske oversikter som publiseres økt betydelig i løpet av de siste 10-år (7).

Hva er en metodevurdering (HTA)?

En metodevurdering (HTA) inneholder i tillegg til en systematisk oversikt om effekt av tiltak også analyser av konsekvenser ved å innføre en ny metode eller endre praksis. Dette kan være analyser av økonomiske, organisatoriske, etiske og juridiske konsekvenser for pasient og samfunn. En metodevurdering skal inngå som grunnlag i en beslutningsprosess, og hvilke konsekvenser som belyses vil variere med ulike problemstillinger.

Helseøkonomiske analyser er et stadig viktigere grunnlag for beslutningstagere, for å kunne gjøre gode prioriteringer i valg av effektive tiltak i helsetjenesten. Det er utviklet metoder for ulike helseøkonomiske evalueringer. Disse bør inngå i en metodevurdering, men kan også publiseres som egne arbeider. Det er to hovedtyper av helseøkonomiske evalueringer: Kostnad-effekt-analyse (cost-effectiveness analysis, CEA) beregner kostnad per klinisk effektenheter, f.eks. kostnad per vunnet leveår, kostnad per redusert sykkelighet kostnad per symptomreduksjon (f.eks. mindre smerte) eller kostnad per unngåtte hendelser (f.eks. hoftebrudd). Cost utility analyse (CUA) har kvalitetsjusterte leveår (Quality Adjusted Life Years—QALYs) som effektmål, og dette fanger opp effekter på både livskvalitet og leveår. Som kostnader beregner vi i begge tilfeller de direkte kostnadene for helsesektoren (utgifter til behandling og legemiddelkostnader) og eventuelle indirekte kostnader (produksjonstap etc.) for samfunnet (3).

Vurdering av etiske konsekvenser har som mål å synliggjøre konsekvenser for pasienter og samfunn og bidrar til åpenhet rundt viktige verdspørsmål for samfunnet. Kunnskapssenteret har utarbeidet en metodebok som veiledning til vurdering av etiske konsekvenser ved helsetiltak (8).

Vurdering av organisatoriske konsekvenser er særlig viktig dersom metoden endrer tidligere rutiner, krever investeringer i nye fasiliteter, forutsetter oppbygging av kompetanse, berører funksjonsfordeling eller påvirker samhandling med andre, f.eks. mellom spesialist og primærhelsetjenesten.

Vurdering av juridiske konsekvenser kan være så enkelt som om metoden har nødvendig godkjenning for bruk i rutine eller om innføring av en me-

tode vil kreve endringer i det eksisterende lovverket. Med utviklingen av et Europeisk helsemarked der pasienter kan søke helsehjelp på tvers av landegrenser «EU Direktiv 2011/24», vil en diskusjon av juridiske konsekvenser være særlig relevant for helsetiltak som berører pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp etter pasientrettighetsloven § 2-1 annet ledd.

Når brukes en systematisk oversikt og når brukes en metodevurdering (HTA)?

Systematiske oversikter og metodevurderinger (HTA) har som formål å understøtte beslutninger i helsetjenesten. En systematisk oversikt svarer på to spørsmål; 1) er metoden virksom og sikker, og 2) hvem kan eventuelt ha nytte av denne metoden. Systematiske oversikter er derfor egnet i beslutningsprosesser der disse avklaringene er tilstrekkelig. En metodevurdering (HTA) svarer vanligvis på ytterligere to spørsmål 3) hva er kostnadene ved dette tiltaket, og 4) hva vil endring av praksis bety for pasient og samfunn (etiske, organisatoriske, økonomiske og juridiske konsekvenser). Metodevurderinger (HTA) er derfor egnet i situasjoner der det er viktig å belyse samfunnsmessige konsekvenser som følge av valg eller prioriteringer.

Kliniske beslutninger beskrives av mange som legekunst. Tidligere var kunsten å utnytte klinisk erfaring (egne og andres) til det beste for pasienten. Med den enorme kunnskapsutviklingen innen medisin og helsefag er kunsten nå også å kunne bruke forskningsbasert kunnskap i beslutninger, det vi i dag kaller kunnskapsbasert praksis (9). Systematiske oversikter og oppslagsverk som bygger på slike, er viktige for å støtte kunnskapsbasert praksis i helsetjenesten. I Norge er slike kilder tilgjengelig for alle helsearbeidere gjennom Helsebiblioteket (www.helsebiblioteket.no).

Retningslinjer og fagprosedyrer gir veiledning om hva som anses som god faglig behandling, og er et hjelpemiddel for å oppnå gode og trygge helsetjenester. Det er viktig at råd og anbefalinger bygger på god og oppdatert forskningsbasert kunnskap, og for dette formålet er systematiske oversikter en viktig kilde.

Retningslinjer kan også gi anbefalinger som får konsekvenser for resursbruk, berører verdivalg, prioriteringer eller spørsmål om organisering eller funksjonsfordeling av tjenester. En metodevurdering (HTA) bidrar med analyse av kostnader, etiske, juridiske og organisatoriske forhold, og er derfor en nyttig kilde for utforming av slike anbefalinger og råd. Hvilke vurderinger eller konsekvenser som belyses, er avhengig av problemstillingen og beslutningsprosessen.

Politikk og prioriteringer i helsetjenesten handler om å ta valg der andre hensyn enn de rent faglige også må vurderes. I slike situasjoner kan det være

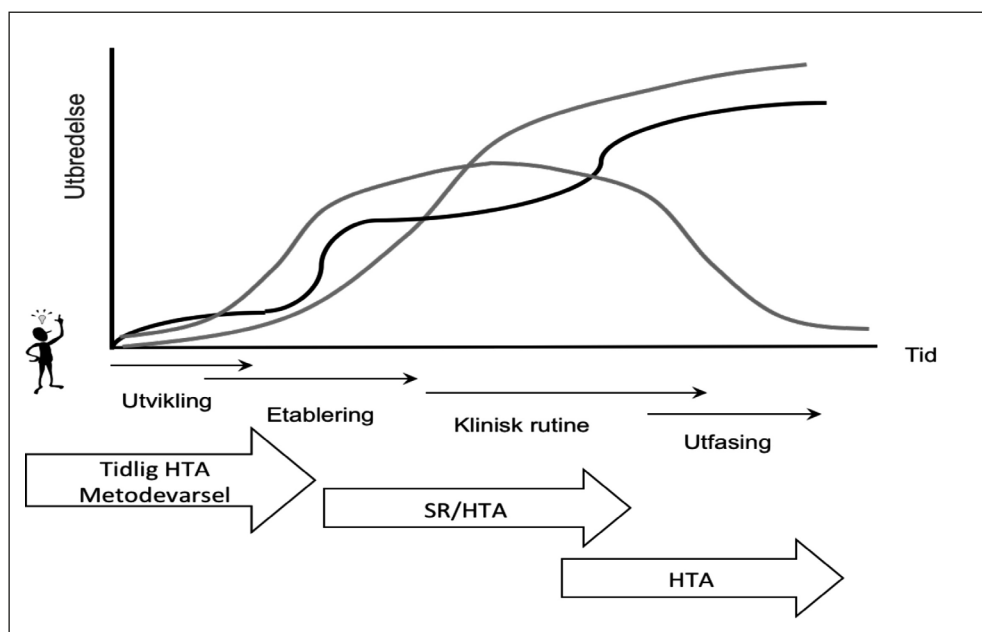
behov for en bred vurdering av konsekvenser ved ulike beslutninger. En metodevurdering (HTA) kan med analyse av de ulike konsekvensene bidra til mer åpenhet om grunnlaget for valg og prioriteringer av helsetjenestetilbud i Norge (se Ringard et al, dette nummeret av Michael). Dette kan være spørsmål om innføring av nasjonale tilbud i helsetjenesten, som f.eks screeningsprogrammer og vaksinasjonsprogrammer, eller finansiering av legemidler gjennom blåreseptordningen.

Innholdet i helsetjenesten er dynamisk, dvs at valg av metoder for forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering endres over tid. Nye metoder utvikles og tas opp i helsetjenesten, enten som tillegg til eksisterende metoder eller ved at de erstatter det man har gjort tidligere. Tidlig systematiske vurdering av nye metoder (Metodevarsel) (3) kan avklare om nye metoder vil kunne utløse prioriteringsmessige eller organisatoriske utfordringer som bør utredes i en metodevurdering (HTA) (figur 3). En metodevurdering (HTA) tar tid å utarbeide, og det kan derfor være hensiktsmessig å planlegge når en slik bør gjennomføres for å støtte en beslutning om innføring av ny kostbar diagnostikk og behandling. Det er mulig å skissere ulike informasjonsbehov i forhold til en metodes livsløp (figur 3). I dette livsløpet inngår også en vurdering av metoder som kan fases ut av helsetjenesten, enten fordi de erstattes av nye mer effektive og kostnadseffektive tiltak, eller fordi det av andre grunner ikke er grunnlag for å opprettholde et slikt tilbud (for eksempel fordi oppsummert forskning viser at tiltaket ikke har effekt). Metodevurderinger (HTA) vil være et nyttig verktøy for å kunne analysere konsekvenser ved å fase ut helsetilbud.

I Nasjonal helseplan for 2011-15 legger Helsedepartementet opp til å bruke prinsippene i metodevurdering (HTA) som grunnlag for beslutninger om innføring av nye metoder, enten det er på lokalt, regionalt eller nasjonalt nivå (1). For å støtte dette er det behov for ulike typer metodevurderinger som kan fungere som beslutningsgrunnlag på de ulike nivåene. Utvikling av mini-HTA som et verktøy for å støtte kunnskapsbaserte beslutninger ved innføring av nye metoder i sykehus er derfor en viktig utvidelse av metodevurderingsproduktene (se Arentz-Hansen et al. dette nummeret av Michael).

Diskusjon

Historien har vist eksempler på at beslutninger basert på velmenende råd fra eksperter, selektiv bruk av funn fra enkeltstudier eller beslutninger basert på forskningsstudier med høy risiko for feilkilder, har ført til bruk av helse tiltak som er lite effektiv eller direkte skadelig for pasienter (for eksempel mageleie for spedbarn, rutinemessig røntgen før operasjon). Systematiske



Figur 3. Ulike livsløp for tiltak i helsetjenesten og ulike produkter som kan understøtte beslutninger

oversikter rydder dette forskningslandskapet og klargjør hva vi vet og hva vi ikke vet om et spørsmål/en problemstilling. Denne klargjøringen er viktig for å sikre pasientene gode og trygge helsetjenester. Like viktig er det å bidra til effektiv utnyttelse og rettferdig fordeling av ressursene, samt sikre likeverdig tilgang til gode helsetjenester uavhengig av geografi eller sosial status. Metodevurderinger (HTA) bidrar til å synliggjøre konsekvenser for samfunnet, økonomiske, etiske, juridiske eller organisatoriske, og kan med dette bidra til mer åpenhet om grunnlag for prioriteringer og valg av helsetiltak.

Litteratur

1. Helse- og omsorgsdepartementet. *Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011–2015*. St. meld. nr. 16 (2010–2011).
2. Higgin J, og Green S red. *Cochrane handbook of systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley- Blackwell, 2008.
3. *Slik oppsummerer vi forskning*. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. 3. reviderte utg. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2011.
4. Doshi P. Neuraminidase inhibitors: the story behind the Cochrane review. *BMJ* 2009; 339: 1348-1351.

5. Rosen M. The aprotinin saga and the risks of conducting meta-analyses on small randomised controlled trials—a critique of a Cochrane review. *BMC Health Serv Res.* 2009; 19; 9:34.
6. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 26; 336: 924-6.
7. Bastian H, Glasziou P, Chalmers I. Seventy-Five Trials and Eleven Systematic Reviews a Day: How Will We Ever Keep Up. *PLoS Medicine* 2010; 7: 1-6.
8. Hofmann B. *Etikk i vurdering av helsetiltak*. Utvikling av en metode for å synliggjøre etiske utfordringer i vurdering av helsetiltak. Rapport nr 26–2008. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2008.
9. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71–2.

Inger Natvig Norderhaug
inn@kunnskapssenteret.no

Brynjar Fure
brynjar.fure@kunnskapssenteret.no

Marianne Klemp
marianne.klemp@kunnskapssenteret.no

Liv Merete Reinar
lmr@kunnskapssenteret.no

Gro Jamtvedt
gro.jamtvedt@kunnskapssenteret.no

Nasjonalt kunnskapssenter helsetjenesten
Postboks 7004 St. Olavs plass
0130 Oslo

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 politikkutforming, 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 metodestøtte og gi opplæring til lokale ressursgrupper. En slik nasjonal ressursgruppe 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 Kunnskapssenteret 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 Med-Nytt 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 sygehusvesenet*. 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 kostnadskrevenne 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

Medisinske metodevurderinger for å identifisere kunnskapshull

Michael 2012;9: 127–136

Det er øket internasjonal interesse for å benytte systematisk oppsummert forskning om effekter av medisinske metoder, også til å peke på hva man ikke vet. I denne artikkelen refereres det fra noen internasjonale organisasjoner som har satt dette i system. Både Sverige ved SBU og Norge ved Kunnskapssenteret har startet opp tilsvarende prosesser, hvor kunnskapshull identifiseres på problemstillinger som er ansett viktige for helsetjenesten. Det diskuteres hvilke systemer som er nødvendige for å ta disse videre, i ny forskning eller prioritering av helsetjenester. Informasjon om kunnskapshull kan få større tyngde når flere aktører påpeker de samme behov.

Office of Technology Assessment (OTA) i USA som ble etablert i 1972, betraktes som grunnlegger av Health Technology Assessment (HTA) og den arbeidsform de fleste etterfølgende internasjonale metodevurderingsmiljøer har tatt opp. Det er en prosedyre som omfatter en systematisk vitenskapelig gjennomgang av all forskning på effekt og kost-nytte av en medisinsk metode, og en samtidig vurdering av mulige konsekvenser av å ta metoden i bruk i helsetjenesten (1).

Det er et faktum at selv omfattende oppsummeringer av foreliggende kunnskap om en problemstilling (metodevurderinger (HTA) eller Cochrane oversikter) ofte munner ut i en konklusjon om at «mer forskning er nødvendig».

For brukerne kan dette være en nyttig erkjennelse, men sjelden mer enn det. Det kan tvert om virke frustrerende at lang tids møysommelig arbeid med identifikasjon og vurdering av all eksisterende forskning, ikke fører til mer konkret kunnskap for brukerne av metodevurderingen.

Dette har ført til en økende internasjonal erkjennelse av at systematisk oppsummert forskning, enten det var metodevurderinger eller Cochrane oversikter burde kunne utnyttes til å gi mer *spesifikk identifikasjon av ube-*

svarte spørsmål og konkrete vitenskapelige kunnskapshull. Likeledes at denne informasjonen burde være verdifull for planleggere av ny klinisk forskning.

En av de første som formulerte en målsetting om å identifisere konkrete usikkerheter ved effekt av intervensjoner, og kunnskapshull i dokumentasjonen, var Ian Chalmers (2). Inspirert av en rapport fra det engelske forskningsrådet «Clinical trials for tomorrow», foreslo han et samarbeid mellom pasienter og klinikere som på bakgrunn av foreliggende forskning skulle identifisere de ubesvarte spørsmål ved tiltak i helsevesenet. Chalmers og medarbeidere etablerte en egen organisasjon, James Lind Alliance, for dette arbeidet, og valgte et konkret sykdomsområde som pilot (astma). En offentlig tilgjengelig database «Database of Uncertainties about the effects of Treatments» (DUET; www.duets.nhs.uk) ble utformet. DUET er senere blitt en felles database og et ansvar for alle organisasjoner som oppsummerer og finansierer klinisk forskning i UK (3). De som står bak databasen understreker imidlertid at anbefalinger («recommendations») om forskningsbehov sjelden kan stå helt alene, men må ses i sammenheng med lokale forhold (3).

Dette initiativet foregikk i utgangspunktet på siden av det rutinemessige arbeid i metodevurderingssentre. Noen av Kunnskapssenterets søsterorganisasjoner var imidlertid etablert nært opp til organisasjoner som samtidig også finansierte forskning, eks HTA enheten ved Alberta Heritage Foundation for Medical Research i Canada (4). De erfarte at de kunnskapshull som HTA rapportene identifiserte måtte omsettes i mer «forsknbare spørsmål» av egne forskerteam for å være nyttige (4).

Andre hadde selv mandat å lyse ut, prioritere og finansiere prosjekter innen klinisk forskning, som National Coordination Centre for HTA (NCCHTA) i UK (5). Atter andre hadde i sitt mandat å aktivt gi råd til forskningsfinansierende institusjoner. Dette gjaldt f eks National Institute for Clinical Excellence (NICE) i UK: «*NICE describes any evidence gaps that are found when it produces guidance on specific treatments or care – as research recommendations*» (6). Også NICE legger mye arbeid i å konkretisere forskningsspørsmålene og prioritere mellom dem. Det utarbeides egne lister (*Research Recommendations*), sortert per område med bakgrunn i ferdigstilte metodevurderinger og kliniske retningslinjer (6). Danmark (DACEHTA) har lyst ut eksterne forskningsmidler som del av sin nasjonale HTA strategi. Disse «MTV- prosjektene» er imidlertid initiert fra lokale behov, og har ikke sitt utgangspunkt i en systematisk bruk av metodevurderinger for å identifisere forskningsbehov.

Vi ønsker i denne artikkelen å beskrive hvordan Norge og Sverige har utviklet prosesser for å identifisere konkrete kunnskapshull fra sitt arbeid med metodevurderinger.

Norge

Norges senter for metodevurderinger (Kunnskapssenteret) har ikke noe formelt mandat til å gi råd om forskningsbehov i sine vedtekter. I løpet av mange års arbeid med metodevurderinger så man imidlertid et behov for å systematisere, konkretisere og formidle de ønsker om mer og bedre forskning som jevnlig ble reist ut fra identifisert dokumentasjon, eller i dialog med eksterne ekspertgrupper.

Kunnskapssenteret innførte fra og med 2007 et eget punkt i sine metodevurderinger under overskriften *Behov for videre forskning*, med vurderinger som bygget på en internasjonal sjekkliste (3). Sjekklisten E-PICO-T er en standardisert versjon av PICO formatet¹.

- (Evidence) Samlet status for dagens kunnskap
- (Population) Hvilke pasientgruppe dreier det seg om
- (Intervention) Hvilke(n) type intervensjon
- (Comparisons) Hvilke alternativer bør det sammenlignes med
- (Outcomes) Hva er utfallet man ønsker kunnskap om
- (Time stamp) Dato for anbefalingen

Informasjon om forskningsbehov kan ut fra dette omfatte:

- Hvilke studiedesign er optimale, evt. mulige
- Hvilke tidsrammer bør studiene ha
- Hvilke vurderingselementer bør inkluderes (etikk, organisering)
- Hvilke fagområder er mest aktuelle for ytterligere forskning

Kunnskapssenteret har siden 2007 samlet informasjon om forskningsbehov i egne årlige rapporter, som formidles som vedlegg til senterets årsrapport til Helsedirektoratet (7). Rapportene er også blitt formidlet til Forskningsrådet, de regionale helseforetakene (RHF)'s forskningsavdelinger, Universitets- og høyskolesektor, Nasjonalt folkehelseinstitutt, samt Helse- og omsorgsdepartementet.

Det er imidlertid ikke noen *formelt* ansvarlig mottager av disse vurderingene, og et system for dette bør foreligge skal arbeidet få betydning for fremtidig klinisk forskning. Det viser også erfaringene fra andre land (4, 6).

I 2011 startet imidlertid Forskningsrådet i Norge i samarbeid med Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten (NR), et eget forskningsprogram på behovsinitierte problemstillinger innen kreftforskning (8), se nedenfor. Dette kan være starten på bedre kopling mellom beslutnings-

¹ PICO-formatet benytter klare definisjoner av Population, Intervention, Comparison og Outcome som gullstandard for vurdering av effekt av tiltak.

behov, kunnskapsbehov og tildeling av forskningsmidler, gitt at behovene er basert på systematisk vurdering av foreliggende forskning.

Et mulig konkret system for å dra nytte av påpekte kunnskapsbehov til prioritering i helsetjenesten, kan være det som foreslås for innføring av ny teknologi i sykehussektoren (9). Det vil bli stilt krav om rutinemessig systematisk vurdering av nye tiltak. Samtidig er det foreslått en rutinemessig revurdering av etablerte metoder for mulig utfasing. En oversikt over metoder med manglende kunnskap om effekt, bivirkninger eller kostnads-effektivitet kan vise seg nyttig i denne sammenheng.

Mange av Kunnskapssenterets informasjoner om forskningsbehov gjelder *studiedesign*: flere pasienter, lengre oppfølgingstid, mer pasientrelevante utfallsmål, f. eks livskvalitet, norske studier, f. eks analyse av norske registre.

Når det gjelder forskningsbehov i forhold til *spesifikke fagområder*, er rus og psykiatri gjengangere. Forebygging og folkehelse er andre områder som for øvrig også stemmer overens med forskningsbehov identifisert av NICE.

Tabell 1 oppsummerer de viktigste anbefalinger som er gitt i løpet av 4 års identifiserte behov for videre forskning.

Sverige

SBU har siden sin start i 1987 som andre HTA organisasjoner, identifisert metoder hvor det vitenskapelige underlaget var utilstrekkelig, dvs der det forelå kunnskapshull. SBU har imidlertid ikke tidligere aktivt oppsummert disse kunnskapshull, eller formelt informert om dem til forskere eller til helsetjenesten.

I 2009 fikk SBU et eget oppdrag fra regjeringen om å etablere et program for å identifisere kunnskapshull. Målsetningen med programmet var å identifisere manglende kunnskap både som et underlag for å peke på områder hvor det behøves mer *forskning*, og som et underlag for *prioritering* og eventuell utfasing av dårlig dokumenterte metoder («disinvestment») i helsetjenesten. Bakgrunnen er at metoder der det vitenskapelige underlaget er utilstrekkelig, ikke bør benyttes rutinemessig i helsetjenesten før de er blitt ytterligere utredet.

SBU har med databasen DUET som eksempel utviklet en egen database over kunnskapshull, hittil inneholder den vel 180 temaer (10). Kunnskaps-hullene er hentet fra SBUs egne rapporter, men en del har også kommet inn som følge av opplysninger fra helsetjenesten selv. SBU videreutvikler denne databasen slik at den kan fungere som en kilde til å påpeke forskningsbehov for både helsetjenesten og forskningsmiljøer generelt. Hittil har erfaringene vært meget positive mht å engasjere forskermiljøer i å benytte

Tabell 1. Informasjon om forskningsbehov fra Kunnskapssenterets oppsummeringer 2007-2010

Forskningsbehov	2007	2008	2009	2010
Studiedesign				
Større studier, lengre oppfølgingstid	x	x	x	x
Utnytte registre	x		x	
Livskvalitet som mål	x	x	x	x
Sjeldne bivirkninger med lang nok oppfølgingstid		x	x	x
Nasjonal kontekst	x			x
Medisinsk tema				
Rus			x	x
Forebygging		x		x
Screening	x			x
Rehabilitering		x		
Psykiatri	x	x		
Pasientsikkerhet	x			x
Samhandling		x		x
Kvalitetsforbedring	x		x	
Tannhelse		x		
Helseøkonomi	x			

databasen, mens helsetjenesten ikke i samme grad har utnyttet informasjonen som beslutningsgrunnlag for prioriteringer.

Det svenske Vetenskapsrådet har hatt en egen utlysning på kunnskaps-hull, der forskere også kunne spørre SBU direkte om det var spesifikke temaer som de ønsket å prioritere. Det kom inn rekordmange søknader til denne utlysningen.

Flere svenske forskningsråd (bla Vetenskapsrådet) har også hatt en egen utlysning (300 mill kr) på forskning om barn- og ungdoms helse, delvis som en følge av at SBU hadde påpekt mangel på kunnskap om forebygging av psykisk uhelse hos barn og ungdom (11).

SBU har i flere år publisert metodevurderinger om ulike odontologiske emner. I rapportene om tanntap og rotfylling påpektes store kunnskapshull. SBU og Vetenskapsrådet har anmodet alle de odontologiske fakulteter om å samordne seg for å fylle disse behov for mer kunnskap.

Bruk av innsikten om manglende dokumentasjon som *prioriterings-underlag*, har som nevnt vært atskillig vanskeligere å få iverksatt og vil kreve større engasjement fra ledere i helsesektoren. Foreligger det usikkerhet om

nytten av en metode, enten det gjelder diagnostikk, behandling eller pleie, må det en bredere utredning til før det kan tas en beslutning om å fjerne den fra rutinemessig bruk. Det kan være spørsmål om det finnes alternative metoder som kan brukes, om å inkludere alle relevante kliniske erfaringer osv. Dette har også vist seg å være erfaringer fra NICE's arbeid med utfasing av metoder (12).

SBU ser behov for et forum der helsetjenestens ledere og klinikere i fellesskap kan diskutere utfasing av metoder uten dokumentert effekt. Det er interessant at NR i Norge som ble etablert i 2007, har hatt flere slike saker til diskusjon. I dette rådet sitter ansvarshavende ledere i helsetjenesten sammen med ledere fra forvaltning og brukerorganisasjoner (13)

Dialog med industri

Historisk sett har den farmasøytiske industriens kliniske forskning fokusert på resultatmål som tilfredsstilte de regulatoriske myndigheter (som gir markedsføringstillatelse), med forventning om at en positiv refusjon vil følge deretter.

I de senere år har imidlertid HTA organisasjoner i mange land fått i oppgave å gi råd om *refusjoner* (NICE – UK, PBAC – Australia, CADT – Canada, CMS – USA), og dermed er industrien stilt overfor andre krav til dokumentasjon enn de rent regulatoriske. Et paradoks er at de mange omfattende og kostbare kliniske studier som publiseres hvert år, ofte ikke er tilstrekkelig relevante. HTA organisasjonene konkluderer ofte med at mer kunnskap er nødvendig for at samfunnet skal føle seg trygg på at det gitte legemiddel er effektivt, uten bivirkninger og at kostnadene ved behandlingen står i et rimelig forhold til nytten.

Dette har ført til flere initiativ til dialog mellom HTA, regulatoriske myndigheter og industri for i forkant å identifisere de viktigste behov for kunnskap som reises av HTA organisasjoner og refusjonsmyndigheter (14).

GPC² er et globalt prosjekt som har som målsetting å identifisere kunnskapshull i foreliggende dokumentasjon, og formidle disse til de aktuelle industrimiljøer. GPC har valgt som pilot å lage en samlet anbefaling av forskningsbehov for studier av medikamenter mot Alzheimers sykdom. For å identifisere kunnskapshull i pågående så vel som planlagt forskning, ble det for perioden 1996-2011 innhentet informasjon fra regulatoriske myndigheter, HTA institusjoner, offentlige og private refusjonsansvarlige myndigheter, databaser over kliniske studier, kliniske retningslinjer og pasientorganisasjoner.

2 GPC = Green Park Collaboration, etter stedet for oppstartsmøtet i London

Noen av de viktigste og omforente kunnskapshull man identifiserte var manglende sammenligning med eksisterende behandling, for kort oppfølgingstid på studiene og manglende kunnskap om ulike stadier av sykdommen.

Prosjektets målsetning er å utarbeide en samlet veileder («Evidence guidance») for kliniske studier ved Alzheimer som ivaretar noen omforente kunnskapsbehov fra HTA organisasjoner, klinikere og pasienter. Det gjelder å se hvordan dette initiativet vil gå videre, men foreløpig er det stor interesse internasjonalt, også fra industrien. Eksempler på kunnskapshull fra behandlingsstudier av én sykdom kan sannsynligvis vise seg å ha en generell nytte for fremtidig klinisk forskning.

Hvordan kan informasjon om kunnskapshull tas videre i Norge?

Kunnskapssenterets systematiske oversikter og informasjon om forskningsbehov har en kvalitet og grundighet som tidligere analyser og anbefalinger til Norges forskningsråd ikke alltid har hatt. Oppfølging av identifiserte kunnskapshull og hva som bør prioriteres, er en utfordring for ulike aktører både nasjonalt og internasjonalt.

Norges forskningsråd spiller i likhet med Kunnskapssenteret en viktig rolle i avdekking av kunnskapshull og forskningsbehov. Mens Kunnskapssenterets vurderinger er basert på systematiske gjennomganger av publisert dokumentasjon, er Forskningsrådets rådgivning i større grad forankret i «input» fra ulike kilder og i et mindre presist, men et bredere og kanskje mer helhetlig informasjonsgrunnlag. Kunnskapssenteret og Forskningsrådet i samspill vil gi solide anbefalinger om forskningsbehov.

Samarbeidet er imidlertid relativt svakt etablert i forhold til mulighetene som finnes. Forskningsrådet har de siste årene høstet positive erfaringer fra ulike former for samarbeid med Kunnskapssenteret som kan angi retning for et videre og tettere samspill:

- Kunnskapssenterets årlige rapporter om kunnskapshull inngikk i grunnlagsmaterialet for arbeidet med nye programplaner for noen av Forskningsrådets helseprogrammer. Utfordringen var å løfte Kunnskapssenterets relativt detaljerte anbefalinger innenfor smalere fagområder til et mer generelt nivå tilpasset en bredere programsatsing.
- For ti år siden arrangerte Forskningsrådet en rekke konsensuskonferanser som bidrag til vurdering av medisinske tiltak. Av ulike årsaker ble dette programmet avvirket. En svakhet var at det forskningsmessige grunnlaget som konferansene skulle baseres på, ikke alltid holdt nødvendig høy kvalitet. Da Forskningsrådet igjen arrangerte en konsensuskonferanse i 2011, bidro Kunnskapssenteret til det kunnskapsmessige

fundamentet – og til avdekking av kunnskapshullene innenfor dette temaet. Det kan være gode grunner til å revitalisere konsensuskonferansene som virkemiddel, og da med Kunnskapssenterets systematiske oversikter som en viktig del av det vitenskapelige grunnlaget.

- En modell for samarbeid er som nevnt ovenfor utviklet gjennom Forskningsrådets program *Offentlige initierte kliniske studier på kreftområdet*. Programmet følger opp råd fra Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering. Rådene er basert på innspill fra brukerne og finansierer kliniske studier der det offentlige (forvaltningen, helsetjenesten) og andre aktører (f eks pasientorganisasjoner) ser behov for kunnskap. Målet er å understøtte prioriteringsbeslutninger med ny kunnskap om effekt. Såkalte «Comparative Effectiveness Research» (CER)-studier er inkludert her. Formålet med CER er ut fra sammenligning av aktuelle tiltak, å gi klinikere og pasienter kunnskap om behandlingseffekter generelt og om beste tilpasning til den enkelte pasient spesielt – «riktig behandling til riktig pasient til riktig tid».
- En av Forskningsrådets tre hovedoppgaver er rådgivning, både faglig og forskningspolitisk. Forskningsprogrammene vil bidra med faglig rådgivning gjennom rapporter om kunnskapsstatus innenfor programmets ulike tematiske deler. Et tettere samarbeid med Kunnskapssenteret her, ville styrke dette arbeidet.

Diskusjon

Både SBU og Kunnskapssenteret får oppdrag fra hele helsetjenesten på problemstillinger som skal gi grunnlag for beslutninger i tjenesten. Når SBU eller Kunnskapssenteret konkluderer med at det ikke finnes pålitelig forskning for å støtte beslutningstagere, betyr det at grunnlaget for mange beslutninger i helsetjenesten har til dels betydelige begrensninger.

Beslutningstagere må ofte bestemme noe, selv uten godt grunnlag. Det kan føre til unødig bruk av ressurser, mangelfull eller feil behandling.

Når metodevurderings sentre identifiserer områder der det i utgangspunktet både finnes beslutningsbehov og manglende kunnskapsgrunnlag for beslutninger, er det derfor viktig å følge opp resultatene ved prioritering av forskning.

Også ved andre systematiske prosesser, som for eksempel utforming av retningslinjer vil områder der det er kunnskapshull bli tydelige, foruten at pasienter, helsepersonell og beslutningstakere garantert sitter på mye nyttig informasjon (2).

Men det finnes i dag (i Norge) ingen samkjøring av disse prosessene eller en enhetlig oversikt over forskningsbehov på problemstillinger som er viktige for beslutningstagere i norsk helsetjeneste.

Noen land har startet å samle og systematisere denne informasjonen, som arbeidet med DUET databasen i UK og SBUs database i Sverige. Dette er vesentlig for å få praksisnær klinisk forskning og helsetjenesteforskning som beslutningstakere trenger.

På samme måte som metodevurderinger bør være «etterspurte» ved at noen skal bruke resultatene, bør også informasjon om forskningsbehov benyttes i strategiske vurderinger av mottagere. Norge har mange potensielle brukere som prioriterer forskning (Forskningsrådet, RHF, universitetene, departementene), eller som utnytter kunnskap til prioritering i helsevesenet (RHF, departementene, NR).

Det kan også være interessant å følge i hvilken grad industrien er en reell mottager av rådene som gis fra lignende initiativ. Innovasjon i helsevesenet har vært i fokus i Norge. Innovasjon er viktig for utvikling av helsetjenester, men har i større grad vært drevet av kommersielle muligheter enn av helsetjenestens behov. Metodevurderinger kan identifisere kunnskapsbehov i helsetjenesten som også er relevante for ny innovasjon, i tillegg til forskning.

Det er mange faktorer som spiller inn når – og om – informasjon om forskningsbehov skal følges opp, som budsjettammer, betydning for folkehelsen og forskningsmessige styrker og svakheter. Informasjonen kan få større tyngde når flere aktører samordner sin rådgivning. I Norge kan kanskje Nasjonal samarbeidsgruppe for medisinsk og helsefaglig forskning (NSG) være et egnet forum for samspill om forskningsbehov, som en utvidelse av NSGs arbeid med identifisering av nasjonale satsingsområder.

Litteratur

1. Banta HD, Luce BR. *Health Care Technology and Its Assessment: An International Perspective*. Oxford: Oxford University Press; 1993.
2. Chalmers I. Well informed uncertainties about the effects of treatments: How should clinicians and patients respond? *BMJ* 2004; 328: 475-476.
3. Brown P, Brunnhuber K, Chalkidou K et al. How to formulate research recommendations *BMJ* 2006; 333: 804-806
4. HTA Initiative #24, 2006: *Using HTA to Identify Research Gaps: A pilot Study*.
5. www.hta.ac.uk
6. www.nice.org.uk/research
7. Norderhaug IN, Lindahl AK, Mørland B, Jamtvedt G. *Informasjon om forskningsbehov fra Kunnskapssenterets systematiske oversikter i 2010*. Notat mai 2011. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

8. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. www.kvalitetogprioritering.no
9. www.kunnskapssenteret.no
10. SBU. Vetenskapliga kunskapsluckor, databas. www.sbu.se
11. SBU. Program för att förebygga psykisk ohälsa hos barn. Stockholm: SBU, Rapport nr 202, 2010.
12. Hughes DA, Ferner RE. New drugs for old: disinvestment and NICE *BMJ* 2010; 340: c572.
13. Mørland B. Unyttige metoder må fjernes *Tidsskr Nor Lægeforen* 2010; 130: 1256-7
14. Frønsdal K, Pichler F, Mardhani-Bayne L JA et al. Interaction initiatives between regulatory, HTA and coverage bodies and industry (submitted *Int J Technol Assess Health Care*).

Berit Mørland
berit.morland@kunnskapssenteret.no
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004 St. Olavs plass
0130 Oslo

Signe Bang
sba@forskningsradet.no
Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen
0131 Oslo

Måns Rosén
rosen@sbu.se
Statens Beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
Olof Palmes Gata 17
Box 3657
103 59 Stockholm
Sverige

Co-operation is strength: Joint achievements of the Nordic HTA centers

Michael 2012;9: 137–146

The Nordic countries have a long tradition of collaborating in health care, also in the area of health technology assessment (HTA). Over the years, the Nordic HTA agencies have worked together both within wider international networks and through various neighborly projects. Joint reports have revealed major differences in treatment selection and organization of care between the Nordic countries. The agencies have also shared methods for finding essential HTA reports from other countries and distributing new information rapidly. Co-operation has resulted in providing more HTA information to customers than each agency alone could handle.

The Nordic HTA directors meet regularly twice a year for informal discussions of policies and strategies, and consider jointly how the impact of HTA could be improved worldwide. These meetings are an important arena for peer support, and new ideas for joint work are often born here. Nordic agencies have been active members in international HTA organizations and projects, participating in the boards as well as methodological working groups. At the European level, wide HTA collaboration now is hoping for permanent funding. Collaboration also widens understanding of HTA needs and ways of communicating results to users.

Nordic HTA centers getting together

The Nordic countries, Denmark, Finland, Norway and Sweden, share a long democratic tradition and close neighborly relations. Collaboration is also supported by similar language roots for Danish, Norwegian and Swedish; all Finns learn Swedish in school. The countries are all actively engaged in health technology assessment (HTA) and often work jointly. This paper examines how and why.

In the early 1980s, Nordic Hospital Institutes initiated discussions about collaboration in medical technology assessment. Eventually a collaborative body, Nordic Evaluation of Medical Technology (NEMT) started working on issues concerning the diffusion and use of technologies such as MRI, prostate cancer screening, and coronary bypass surgery, publishing a number of reports (1). The starting pace for national HTA was somewhat different in each country: Sweden had an early start, establishing SBU in 1987. Finland followed suit with FINOHTA in 1995. In 1997, Norway established SMM (from 2004, NOKC) and Denmark started DIHTA (from 2001, DACEHTA).

Sweden was also active as one of the founders of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) in 1993, with 12 other HTA institutions representing nine countries. The INAHTA secretariat was located in Sweden from 1996 to 2011, with SBU's director Egon Jonsson at the helm as the first executive secretary. The newly started centers in the other countries soon applied for INAHTA membership too. They thus entered a network that provided a useful forum for developing HTA methods and expertise. All centers have taken very active roles in INAHTA: their experts have held Board positions, managed the working groups and joint projects. Over the years INAHTA has had a chairperson from Denmark, Norway and Finland.

An informal meeting place

The national Nordic HTA agencies learned they had much in common, but some ideas were not so easy to implement through INAHTA. An initial joint meeting of the Nordic HTA directors was held in Copenhagen in December 1998. This resulted in an agreement to meet regularly, the four institutions taking turns to host a meeting, for a briefing on current activities and plans. From then on, the Nordic agency directors have met twice a year.

At the meeting, an important advantage is the possibility to share thoughts on strategic and tactical issues for HTA in each country, knowing that all others know what you are talking about and have had similar experiences. HTA directors face many political and practical challenges in their everyday work. This unique peer support has been especially inspiring and useful during changes in funding and during introduction of new governance structures. All Nordic HTA organizations have experienced major changes over the past 20 years. Another advantage is the opportunity to informally discuss international affairs and to consider how the impact of HTA can be improved worldwide.

The agenda in directors' meetings usually starts with brief country reports, covering the political situation and any new methodological or structural developments in each organization. Lists of ongoing and planned projects are exchanged, originally to avoid duplication of work, but later also providing ideas for mutual collaborative projects. The directors also discuss current developments in INAHTA and other international HTA networks, such as the European network for HTA (EUnetHTA), Health Technology Assessment International (HTAi) and Euroscan, the international network on new and emerging health technologies.

Methodological collaboration

For each get-together, the Nordic HTA directors also agree on a few themes to be discussed in more detail. These can cover joint projects, methodology, or policy issues. We have explored methods for implementing HTA results or collecting topic suggestions; the relationship between HTA, systematic reviews, and guidelines; or links with Cochrane and Campbell collaborations. To support these thematic discussions, the directors usually invite experts from the hosting organization to join.

Methodological questions have also been on the agenda, such as the use of the GRADE instrument as an evaluation tool (2,3). Occasionally the meetings have been preceded or followed by a thematic workshop. The librarians of the Nordic HTA units arranged in 2011 a methodological seminar in Helsinki, and the directors joined in the final session that discussed a more stable cooperation. In the directors' meeting the following day, the draft of the first project plan for Nordic HTA librarians was accepted.

Nordic HTA experts participated in providing joint methodological training in HTA winter schools which were held in the early 2000s. This brought the teachers as well as the students closer to their peers, and participants often became key resource persons in joint Nordic HTA projects. A useful result was a Danish HTA handbook (4).

Capacity building has also consisted of opportunities for gaining work experience in sister agencies. Staff exchange has covered different types of expertise, from librarians to database experts and architects. A more generic five-day Nordic Workshop in Evidence-Based Health Care, first offered in 1998, is now a yearly arena to build competence in critical appraisal of scientific literature. It recruits participants also from outside the HTA field: guideline editors, journalists, individual clinicians, and even health policy makers. The workshop is held in late May in Norway (5).

Joint projects

The decision of a joint Nordic project was an important step toward practical cooperation. The topic selection was crucial: it should be an important policy question in each country. The first project, “Hearing impairment among adults”, focused on diagnostics and the use of relevant hearing aids. Project funding was successfully applied from the Nordic Council of Ministers. A Nordic working group of specialists in audiology and HTA was formed in 1999 and later complemented with an audiology specialist from the United Kingdom. The Nordic directors participated in the steering committee, and the work consisted of a systematic literature review, economic analysis and a survey of practices in the participating countries. The report which was published in 2001, with summaries in five languages, could point out striking differences in practice and use of resources between countries (6).

After this positive experience, the directors wished to continue with a new joint project, including a literature review and a survey of national practices. The choice this time was “Obstructive sleep apnea”, a much more extensive theme than the first one. The project started in 2004 and a detailed report was published in English in 2007. The report contained important clarifications regarding the causes and diagnosis of sleep apnea (7).

This report also revealed major differences between the Nordic countries, both in the organization of treatment (table 1) and in the selection of interventions. The literature review showed good evidence on the effectiveness of continuous positive airway pressure therapy and mandibular reposition-

Table 1. Number and type of departments offering diagnostic evaluations of sleep apnoea. Source: SBU (2007): 291.

Clinic / Country	Denmark	Finland	Iceland	Norway	Sweden
Anaesthesiology	16	-	-	-	-
Clinical physiology and neurophysiology	1	13	-	-	21
Ear, nose and throat	3	9	-	14	21
Mouth and teeth	4	-	-	-	-
Neurology	9	4	-	6	-
Pulmonary	-	26	3	16	8
Private	-	3	2	3	1
Total	33	55	5	39	51
Number of clinics doing more than 52 evaluations in 2003	25	43	3	31	45

Table 2. Patients evaluated in 2003 referred for the following treatment/s, if any (mean percentages). Clinics performing 100–500 evaluations per year. Source: SBU (2007): 293.

Treatment /Country	Denmark	Finland	Iceland	Norway	Sweden
CPAP	57	37	37	47	34
Surgery	7	16	2	25	6
Dental/orthodontic treatment	3	6	7	6	26
Other treatments (diet, etc)	16	12	53	23	6

CPAP = Continuous positive airway pressure

ing devices. The effectiveness of surgical treatment on sleep apnea, in contrast, was poorly documented but it did have notable side effects. Norway and Sweden were the extremes in practice variation: Sweden used little surgery but prescribed numerous mandibular devices, while in Norway surgery was common but mandibular devices rarely used (table 2). The debate following the publication showed that Norway had very favorable funding opportunities for this type of surgery, but no reimbursement for mandibular devices. Sweden had offered reimbursement for the night guards. A joint report showed that public attention could be directed at peculiarities of the practice, as well as at funding traditions which were not based on evidence. In Norway, the report led to changes in reimbursement for and guidelines on the treatment of sleep apnea.

The Nordic HTA units have somewhat different mandates and working patterns. This caused for example a proposal to develop common procedures for evaluating medicines for public reimbursement to wither. FINOHTA only evaluates drugs as compared to other types of technologies (e.g. surgery), and in Denmark, assessment of drugs is mostly done by other organizations. The development of a joint overall methodology remains undone, even though the units occasionally share assessments of new drugs.

The current joint project between FINOHTA and NOKC on Hyperbaric Oxygen Therapy aims to pilot test the use of the EUnetHTA Core Model (8) of this topic. SBU is responsible for the health economic part of this pilot.

Keeping customers satisfied

HTA reports are extensive and time consuming to prepare, and many excellent assessments and systematic reviews are published yearly in and outside the Nordic countries. All Nordic agencies have processes for dissemination of international HTA reports in their own language, and we have copied

from each other good methods for finding essential reports and rapid ways of distributing the new information. NOKC and FINOHTA provide brief structured summaries of international reports, while SBU and DACEHTA also invite experts to comment on such reports. This notably increases the availability of HTA information to our customers.

As publicly funded HTA units, we stand close to our ministries – but we have many other customers too, including health care providers and experts. The agencies have experimented with different methods for collecting suggestions for HTA topics from various customers. Some years ago, FINOHTA successfully translated the Danish form for collecting topic suggestions for hospitals, a Mini-HTA (9, 10, 11). In 2012, the Finnish HTA unit will also test the Norwegian model of collecting HTA topics in one large yearly proposal round from all customers (12). This will facilitate a wider call for topics and allow anyone interested to send suggestions for HTA projects.

In some projects, the customer is interested to have fresh information about practice patterns in Nordic countries. A well-linked Nordic network has contributed to such data being relatively easy to obtain, even for urgent projects.

Nordic cooperation at the international level

Besides working together in INAHTA, the Nordic countries have been active members of Health Technology Assessment International and its predecessor, the International Society for Technology Assessment in Health Care (ISTAHC). Also here, each country has seen its own representatives in the Board, with Berit Mørland chairing HTAi during its decisive early years.

The first ISTAHC scientific conference was organized in Denmark in 1985, and Sweden and Finland have hosted scientific conferences for ISTAHC in the 1990s. At the annual ISTAHC conference in Berlin in 2002, the Nordic directors decided to develop a joint Nordic bid for organizing this conference in Oslo 2004 around the theme of “HTA and Users”. For technical reasons, ISTAHC was unfortunately closed down in 2003, and the joint Nordic conference plans were abandoned. When HTAi was born, the Nordic countries resumed their plans for a joint scientific conference. The application with the theme “Global Efforts in Knowledge Synthesis and Brokering” was aiming at congress in 2010, but Ireland won over the Nordic proposal at the finish line.

All four countries have collaborated on joint proposals for panel sessions at several HTAi conferences, most recently in Rio where the topic was “Us-

ing HTA to inform public safety decisions: The case of sexual offenders”. Ideas for panel sessions can originate in Nordic directors’ meetings or among other peer networks, and proposals often include other countries than the Nordic ones. Several proposals have not been accepted, but this does not discourage the Nordic sister organizations from trying: new bids are again in queue for Bilbao in 2012.

Nordic countries and EU

Nordic HTA agencies were all involved in successive HTA methodology and research projects in Europe in the 1990s, the latest being ECHTA / ECAHI (13). As these were one-time projects, these had only little influence on health policies, as compared to the much more powerful example of British HTA organizations within the National Health Service or the American Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). When the European Union also solidified its policies, the Nordic leaders unanimously supported plans to aim at more long-term EU collaboration.

All partners in the ECHTA/ECAHI were contacted by DACEHTA (at the Danish National Board of Health) in early 2005 (14). The group of organizations that produced the proposal in early spring 2005 included all the Nordic HTA units but the majority of partners were non-Nordic. Each Nordic agency participated as work package leaders in the project (see Kristensen et al.: Development of European HTA: from vision to EU-netHTA, in this issue). EUnetHTA has succeeded in involving policy makers and convincing them of the need for joint European work in the area, and is currently in its sixth year of funding with reasonable opportunities for establishing permanency.

Together we provide more

International collaboration – the sharing of experience, skill, and methodological developments – is the very lifeline of an HTA organization. In the long run, a national HTA unit cannot survive without international oxygen. Since the Nordic HTA collaboration started, each country has had many positive experiences of working together. Not all ideas have been followed through, and some projects have been more successful than others. Collaboration takes time, resources are limited, and funding is not always easy to find. The number of Nordic collaborative projects has in recent years been smaller, as the units are actively participating in European HTA developments. The new methods will, however, give better possibilities also for new joint Nordic work.

Nordic co-operation has resulted in our customers receiving more HTA information than each agency alone could provide. Not only is there more HTA – the quality is also better when we copy each others' best methods. In our multiprofessional work, solitary experts find colleagues that can share the latest knowledge in their area. Collaboration also widens our understanding of what needs to be done, and how we best can communicate our results to users. The biannual Nordic HTA directors' meetings are an important arena for informal discussions, peer support, and exchange of information; new ideas for joint work are often born here. Internationally, our four agencies that agree on how to support HTA can exert an influence much larger than any of us alone. Between public HTA agencies from small countries, co-operation is strength, indeed.

Literature

1. NEMT. *Radiologienkäter och behovet av MRT*. (Radiology in the Nordic countries. In Swedish, summary in English). NEMT-Spri Report 275. Stockholm: Spri, 1989.
2. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. Rating quality of evidence and strength of recommendations: What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ* 2008; 336: 995-8.
3. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924-6.
4. Kristensen FB, Mäkelä M, Neikter SA et al. European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Planning, development, and implementation of a sustainable European network for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 84-91.
5. The Nordic Workshop on how to critically appraise and use evidence in decisions about health care <http://www.kunnskapssenteret.no/Kurs+og+konferanser/Forskning+ved+fj%C3%A6ra+%E2%80%94+workshop+i+kunnskapsbasert+praksis+og+helsetjene+ste.13581.cms> (accessed 15.1.2012).
6. Sorri M et al. *Hearing impairment among adults* – Report of a joint Nordic-British project. Helsinki: FINOHTA Joint Reports, 2001.
7. SBU. *Obstructive sleep apnoea syndrome – diagnosis and treatment*. A systematic literature review. Report 184E. Stockholm: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 2007.
8. Lampe K, Mäkelä M. *EUnetHTA WP4 – HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions* – Version 1.0r. 31 Dec 2008. Available at: <http://www.eunetha.net/upload/WP4/Final%20Deliverables/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201%200r.pdf> (accessed 2.1.2012).
9. National Board of Health. *Introduction to mini-HTA, a management and decision support tool for the hospital service*. 2005; Copenhagen. Available at: <http://www.sst.dk/Udgivelses/2005/Introduction%20to%20mini-HTA%20-%20a%20management%20and%20decision%20support%20tool%20for%20the%20hospital%20service.aspx>. (accessed 2.1.2012).

10. Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K 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.
11. Mini-HTA. Available at: <http://finohta.stakes.fi/FI/halo/minihta/index.htm>. (accessed 2.1.2012).
12. Bestillingsprossessen for Kunnskapssenteret. Available at: <http://www.kunnskapssenteret.no/Artikler/1561.cms>. (accessed 10.1.2012).
13. Jonsson E, Banta D, Henshall C, Sampietro-Colom L. Executive summary of the ECHTA/ECAHI Project. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18: 213-7.
14. Kristensen FB, Sigmund H (eds). *Health Technology Assessment Handbook*. DACEHTA – Danish Centre for Health Technology Assessment 2007. Available at: http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf. (accessed 2.1.2012).

Acknowledgements: The authors wish to thank Prof. Egon Jonsson, Ms. Jaana Isojärvi and Dr. Inger Norderhaug for additional information and useful comments.

*Marjukka Mäkelä
marjukka.makela@thl.fi
FINOHTA
National Institute for Health and Welfare (THL)
P.O. Box 30
00271 Helsinki
Finland*

*Måns Rosén
rosen@sbu.se
SBU
Olof Palmes Gata 17
Box 3657
103 59 Stockholm
Sweden*

Gro Jamtvedt
gro.jamtvedt@kunnskapssenteret.no
The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services
Postbox 7004 St. Olavs plass
0130 Oslo
Norway

Finn Børlum Kristensen
FBK@SST.DK
EUnetHTA Secretariat
National board of health
Islands Brygge 67
2300 Copenhagen S
Denmark

Berit Mørland
berit.morland@kunnskapssenteret.no
The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services
Postbox 7004 St. Olavs plass
0130 Oslo
Norway

Development of European HTA: from Vision to EUnetHTA

Michael 2012;9: 147–156

Most European countries are formally building HTA into policy and reimbursement processes. The development of HTA in Europe has been a combination of scientific, political and practical steps in a region of the world that provides specific conditions for that to happen – the European integration and the EU.

The strategic objectives of the European network for HTA (EUnetHTA) which started in 2006 were to promote more effective use of resources, increase HTA input to decision making, strengthen the link between HTA and policy making, and support countries with limited experience in HTA. The most innovative scientific and practical provision has been the HTA Core Model. It enables effective national and transnational production and sharing of HTA results in a common, structured format and represents a wide range of perspectives. Other results were a handbook on HTA capacity building, a toolkit for adapting existing HTA reports to other settings, and a database of studies for additional data collection on new technologies.

In 2011 the EU Research Framework Programme 7 made a call for proposals in new methodologies for HTA based on a study of research needs. This is a major step in bringing HTA into the research agenda in Europe.

A majority of Member States in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA) now have public sector Health Technology Assessment (HTA) agencies that provide information to decision making and policy making at the national or regional and levels (1). Many European countries are formally building HTA into policy, governance, reimbursement, and/or regulatory processes. The development of HTA in Europe has been a unique combination of scientific, political and practical steps taken in a region of the world that provides specific conditions for that to happen – conditions such as the process of European integration and the EU and

its Health and Research programmes (2). This article describes the scientific development of, the contemporary needs of a research basis for, and the historical and policy background of a sustainable European network for HTA.

The European Network for Health Technology Assessment – EUnetHTA

During 2006 to 2008, the EUnetHTA Project (www.eunethta.eu) examined the entire process of HTA and its links to policy, addressing several key challenges (e.g., reporting standards, information sharing) for enhancing transnational collaboration. The EUnetHTA Project was established to create an effective and sustainable network for HTA across Europe that could develop and implement practical tools to provide reliable, timely, transparent, and transferable information to HTAs in EU Member States and EEA countries. The strategic objectives of the EUnetHTA Project were to reduce duplication of effort to promote more effective use of resources, increase HTA input to decision making in European countries and the EU, to increase the impact of HTA at all levels of healthcare, strengthen the link between HTA and healthcare policy making in the EU and its Member States, and support countries with limited experience in HTA (3).

EUnetHTA Project Results

The project was organised into a number of work streams with the following themes.

- *Develop and Pilot Test a Framework and Model for Transnational HTA*

The most innovative scientific and practical provision of EUnetHTA until now has been the HTA Core Model (4). It is a novel approach to HTA. During the project a framework and a model were developed for the assessment of medical and surgical interventions and for diagnostic technologies. Nine domains (Health problem and current use; Description and technical characteristics; Safety; Effectiveness; Costs and economic evaluation; Ethical; Organisational; Social; and Legal aspects) based on the EUR-ASSESS Project, (an earlier European project in HTA which identified experts in HTA in different European countries and brought them into the community of HTA researchers in Europe) were included in the model (5). The HTA Core Model enables effective national and transnational production and sharing of HTA results in a common, structured format and represents a wide range of perspectives as reflected by the nine domains listed above. It is currently developed into a platform that enables and encourages genu-

ine transnational HTA collaboration between institutions and individuals in terms of work distribution and maximum utilisation of a common pool of structured HTA information for national HTA reports (4).

- *Develop and Pilot Test Tools to Adapt HTA Reports to New Contexts*

The numerous HTA agencies across Europe each produce their own HTA reports – often on the same topic – which is useful but time consuming and costly. This work stream had the following objectives: (i) Examine and understand the process of adaptation; (ii) Investigate whether the adaptation of HTA reports could be useful to agencies across Europe, and how this might be achieved in practice; (iii) Develop an HTA adaptation toolkit for use by agencies across Europe; (iv) Undertake quality assurance testing of this toolkit; and (v) Develop a glossary of HTA adaptation terms to help reduce misunderstanding of terms used in HTA reports from contexts other than the reader's own. The toolkit and glossary will be valuable resources when reading HTA reports produced in different contexts and when adapting HTA reports produced in other countries (6). The next steps include web-based implementation and more field-testing within the EUnetHTA Joint Action, which is a European Commission supported three-year project involving a total of 35 government appointed organisations from 24 EU Member States, Norway and Croatia and a large number of regional agencies and non-for-profit organisations that produce or contribute to HTA (see www.EU.netHTA.eu).

- *Develop and Pilot Test Tools to generate Transnational Evidence for HTA of New technology*

Several countries have developed policy frameworks allowing timely access to promising health technologies on the condition that additional evidence is generated (7). *Access with evidence generation* (AEG) is well known in the context of marketing approval, but is a more recent concept in relation to coverage (i.e., inclusion in standard care, reimbursement by health insurance, etc.). However, an important barrier to evidence generation on new promising technologies in terms of volume and speed is the lack of structured collaboration among HTA agencies across borders. This work stream had the following objectives: (i) Create an overview of known national AEG mechanisms in various countries associated with marketing approvals and funding or coverage decisions; and (ii) Determine the types of structured collaboration that could facilitate evidence generation and to develop a Web-based toolkit to support this. International collaboration is particularly needed to gather a critical mass of high-quality data quickly, while ensuring

timely access to promising technologies. The new Web site for sharing information on evidence generation should help managers and policy makers in making robust decisions on the timely adoption of promising health technologies (7).

- *Support to HTA Capacity Building*

The number of HTA agencies in Europe has grown rapidly in recent years. Furthermore, many countries without a formal HTA program are showing increased interest in establishing one. The experiences of countries that have institutionalised HTA could be helpful for other countries. The objectives of this work stream were the following: (i) Define the minimum components related to the scope, structure, process, and visibility of an HTA organisation; (ii) Develop tools for information support to organisations or institutions implementing HTA; and (iii) Produce a handbook. The results were compiled into a *Handbook on HTA Capacity Building*. In the establishment of a new HTA agency, it is important not only to secure funding, but also to attract trained staff. Multidisciplinary teams composed of a wide range of specialised professionals, researchers, and administrative assistants are the ideal work units needed to produce sound HTA reports. Ultimate success also depends on the quality and relevance of HTA reports, an efficient information dissemination system, and a willingness at the policy level to integrate HTA into decision making. It is also worth taking advantage of the new technologies to promote and become more active in planning dissemination strategies (8).

- *Inform Decision Makers About Emerging Technologies*

Dissemination of an EU-wide newsletter on emerging technologies is a feasible but time-consuming activity, concluded EUnetHTA. An EU-only newsletter based on information from EuroScan International Network was not considered to be the appropriate instrument, and EUnetHTA would avoid duplication of efforts planned by EuroScan. Thus EUnetHTA trusted that the global network EuroScan, a network that exchange information on new and emerging technologies, would carry this out (9).

- *Stakeholder Involvement*

EUnetHTA identified five stakeholder groups at the European level as potentially sharing an interest in EUnetHTA and its products: (i) Policy makers at national and regional levels, (ii) Policy makers at the institutional level, (iii) Patient organisations, (iv) Health care professionals, and (v) Industry. A draft stakeholder policy for the EUnetHTA Collaboration was devel-

oped and discussed with stakeholders in a face-to-face meeting in 2008 (10). This led to the establishment of a Stakeholder Forum comprising payers, providers, patients, and industry as an integral element of the governance and management structure of the Network.

- *Internal Evaluation*

The main outcome from the evaluation of the EUnetHTA Project was that it succeeded in developing tools aimed at providing a common methodology, this being with the intent to establish a suggested standard for conducting and reporting HTA and facilitating increased collaboration between agencies. The participants expressed their belief in a network while maintaining local or national autonomy. The partners expressed a strong belief that the solid base provided by the project would serve as a future network, but were aware of the need for funding and governmental support (11).

Research Trends and Future Priorities in European HTA

An EU DG Research and Innovation Framework 7 project to develop a Health Services Research agenda for Europe provided an overview of health services research related to HTA together with the identification research priorities for HTA from a European perspective (12). Several methods were used: Systematic review of articles indexed with the MeSH term 'technology assessment' in PubMed 1999–2009; online survey among experts, and conference workshop discussions. The results showed that research activity in HTA varies considerably across Europe. The research was categorised into six areas: (1) the breadth of analysis in HTA (such as economic, organisational and social aspects); (2) HTA products developed to meet the needs of policy-makers (such as horizon scanning, mini-HTA, and core HTA); (3) handling life-cycle perspectives in relation to technologies; (4) topics that challenge existing methods and for which HTA should be developed to address the themes more comprehensively (such as public health interventions and organisational interventions); (5) development of HTA capacity and programmes; and (6) links between policy and HTA. An online survey showed that the three areas that were given priority were the relationship between HTA and policy-making, the impact of HTA and incorporating patient aspects in HTA. Policy-makers highlighted HTA and innovation processes as their main research priority. Areas that the systematic review identified as future priorities included issues within the six existing research areas such as disinvestment, developing evidence for new technologies, assessing the wider effects of technology use, and determining how HTA affects decision-making. In addition, relative effectiveness and personalised

treatments are areas of growing interest. This study concluded that the research priorities identified are important for obtaining high quality and cost-effective health care in Europe. Managing the introduction, use and phasing out of technologies challenges health services throughout Europe, and these processes need to be improved to successfully manage future more general challenges. An ageing population and a diminishing workforce both require strong efforts to ensure effective and well-organized use of human resources and technologies. Furthermore, Europe needs to focus on innovation. This is closely linked to use of technologies and calls for future research (12).

Call for Research Proposals in New Methodologies for HTA

In 2011 the EU Framework Programme 7 shortlisted a number of project proposals to develop full proposals on the basis of a call for project proposals. This is a major step in bringing HTA into the research agenda in Europe.

Historical background to European HTA

Geographically, Europe includes approximately fifty countries with a total of approximately 730 million people. Politically, twenty-seven (twenty-eight with Croatia joining in 2013) of these countries (500 million people) have come together in the European Union. Governments are trying to on the one hand deal with issues of balancing pressures on public spending – which brings the health sector in a vulnerable situation – and on the other hand provide coherent, solidarity-based health and social systems (14). In order to balance biomedical advances with the resources available, the Governments of the European countries frequently turned to the scientific community to elucidate and explain what policy options there are to approach the challenges, and to provide some evidence as a basis for decisions of what ought to be publically funded (13).

In Europe, HTA started on a small scale in the 1970s. It grew throughout the 1980s and continues to do so (13). The European Commission, the executive branch of the European Union, supported several studies related to HTA in the early 1980s. These were mostly done under the program on health services research, and HTA was not seen strategically at that point in time, but was viewed as yet another form of health services research. However, by the mid 1980s, the Health Services Research Committee of the European Commission began to favour HTA with contracts on economic appraisal, variations in use of particular technologies, and mechanisms for regulating expensive health technologies in different countries (13). From 1993 to 2002 the European Commission supported and funded three

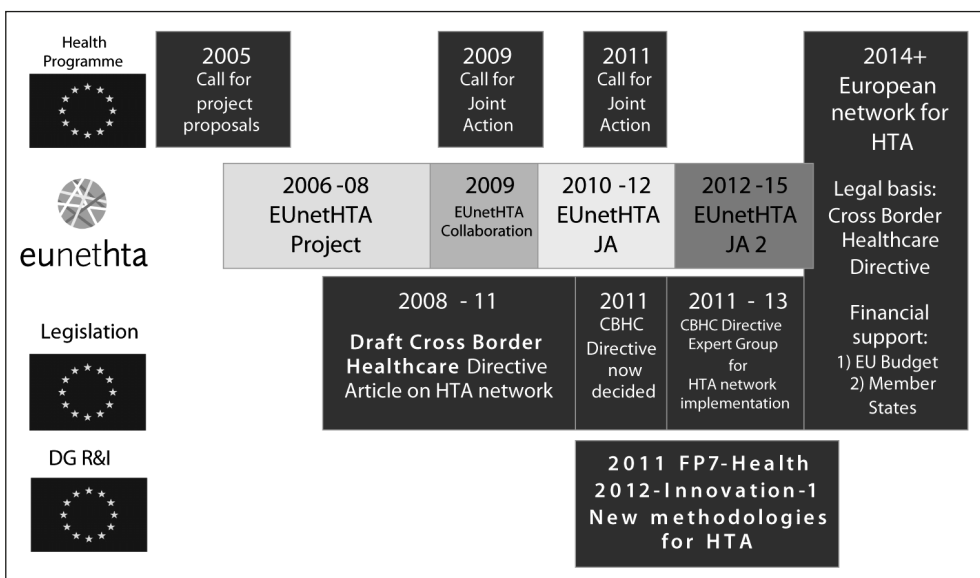


Figure. The time-line of reaching a sustainable and permanent HTA-network in Europe

projects to promote collaboration of Member States on HTA (5,15,16). However, there was no direct continuation of funding, and the network was discontinued after the third project had been completed.

Policy Background for the Emergence of a Sustainable Network for HTA in Europe

In 2002 a political process was started on cross-border health care by the Commission and the Health Council (Health Ministers from EU Member States). A report stated that HTA could assist policy makers in making informed decisions by providing evidence on medical, social, economic, and ethical issues concerning healthcare policy and practice (17). Work during 2004 resulted in a report that identified an urgent need to establish a sustainable network for HTA and proposed several steps starting with a 3-year project supported by the EU Public Health Program (2). The practice of HTA within this definition varies considerably across national settings. It informs policy and decision making in specific political, economic and institutional contexts. In order to be useful HTA has to be designed with processes and outputs that fit the relevant context (18). In July 2008 the European Commission issued a proposal for a directive on the application of patient rights in cross-border healthcare. An article of the proposal

concerned cooperation on management of new health technologies, stating that Member States shall facilitate development and functioning of a network connecting the national authorities or bodies responsible for health technology assessment (19). In addition, discussion and conclusions on *relative effectiveness assessment* in the so-called Pharmaceutical Forum lead in the direction of HTA methodology (20). The Steering Committee of this Forum acknowledged that a EUnetHTA could take relative effectiveness assessment of pharmaceuticals forward. A Directive 2011/24 EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare was eventually put in place in March 2011. Article 15 specifies that The Union shall support and facilitate cooperation and the exchange of scientific information among Member States within a voluntary network connecting national authorities or bodies responsible for health technology assessment designated by the Member States (21).

Last Steps to Reach the Permanent Voluntary European Network for HTA with a Basis in European Legislation

The figure illustrates the parallel processes that lead to the materialisation of a permanent European network for HTA. In 2012 the European network is in the third and final year of a so-called Joint Action with the support of the EU Health Programme and a total budget of € 5.959.525 which will continue into a three-year Joint Action 2 with a budget of € 9.428.550 to start during the last months of 2012. In the duration of this action the Directive 2011/24 EU Article 15 HTA Network will be established and supported by the EU.

Literature

1. Velasco-Garrido M, Zentner A, Busse R: Health systems, health policy and health technology assessment. In: Velasco-Garrido M, Børllum Kristensen F, Palmhøj Nielsen C, Busse R (eds.) *Health technology assessment and health policy-making in Europe – Current status, challenges and potential*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe: 53-78, 2008.
2. Kristensen FB, Mäkelä M, Neikter SA, Rehnqvist N, Håheim LL, Mørland B, et al. Planning, development, and implementation of a sustainable European network for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 84-91.
3. Kristensen FB, Lampe K, Chase D, Lee-Robin SH, Wild C, Moharra M, et al. Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: structures, methodologies, and tools developed by the European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 68-73.

4. Lampe K, Mäkelä M, Garrido MV, Anttila H, Autti-Rämö I, Hicks NJ, et al. The HTA Core Model – A novel method for producing and reporting health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 1-8.
5. Banta D. Introduction to the EUR-ASSESS report. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997; 13: 133-143.
6. Turner S, Chase DL, Milne R, Cook A, Hicks NJ, Rosten C et al., The adaptation toolkit: Description and use. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 37-41.
7. Quentin F, Carbonneil C, Moty-Monnereau C, Berti E, Goettsch W, Lee-Robin SH. Web-based toolkit to facilitate European collaboration on evidence generation on promising health technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 68-74.
8. Moharra M, Espallargues M, Kubesch N, Estrada MD, Parada A, Vondeling H, et al. Systems to support health technology assessment (HTA) in Member States of the European Union with limited institutionalization of HTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 75-83.
9. Wild C, Simpson S, Douw K, Geiger-Gritsch S, Mathis S, Langer T. Information service on new and emerging health technologies: Identification and prioritization processes for a European Union-wide newsletter. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 48-55.
10. Nielsen CP, Lauritsen SW, Kristensen FB, Bistrup ML, Cecchetti A, Turk E; Involving stakeholders and developing a policy for stakeholder involvement in the European network for health technology assessment, EUnetHTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 84-91.
11. Håheim LL, Imaz I, Loud ML, Gasparetto T, González-Enriquez J, Dahlgren H, et al. Internal evaluation of the European network for Health Technology Assessment project. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 99-106.
12. Nielsen CP, Funch TM, Kristensen FB. Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe. *J Health Serv Res Policy*. 2011; 16 (Suppl 2): 6-15.
13. Banta D, Kristensen FB, Jonsson E. A history of health technology assessment at the European level. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 1): 68-73.
14. Dalli J. Launching a discussion on the future HTA network. Member of the European Commission, responsible for health and consumer policy, John Dalli's speech at the EUnetHTA Conference in Gdansk, Poland, on December 8, 2011. http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/dalli/docs/speech_08122011_en.pdf. Accessed December 21, 2011.
15. Banta HD, Oortwijn W. Conclusion: Health technology assessment and health care in the European Union. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16: 626-635.
16. Jonsson E, Banta D, Henshall C, Sampietro-Colom L. Executive summary of the ECHTA/ECAHI Project. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18: 213-217.
17. European Union. Health and Consumer Protection Directorate- General. High Level Group on Health Services and Medical Care. High level process of reflection on patient mobility and healthcare developments in the European Union. Outcome of the reflection process, 9 December 2003. Available at: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/key01_mobility_en.pdf. Accessed December 21, 2011).

18. Børlum Kristensen F, Palmhøj Nielsen C, Chase D et al. *What is health technology assessment?* In: Velasco-Garrido M, Børlum Kristensen F, Palmhøj Nielsen C, Busse R (eds.) Health technology assessment and health policy-making in Europe – Current status, challenges and potential. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe: 31-51, 2008.
19. Commission of the european communities. Proposal for a directive of the european parliament and of the council on the application of patients' rights in cross-border healthcare, July 2, 2008. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/docs/COM_en.pdf. Accessed December 21, 2011.
20. High Level Pharmaceutical Forum. Final Report, October 2, 2008. http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/ev_20081002_frep_en.pdf. Accessed December 21, 2011.
21. Directive 2011/24/eu of the european parliament and of the council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:EN:PDF>. Accessed December 21, 2011.

*Finn Børlum Kristensen
 FBK@SST.DK
 EUnetHTA Secretariat
 National board of health
 Islands Brygge 67
 2300 Copenhagen S
 Denmark*

The HTAi Policy Forum: promoting public-private sector dialogue on the development and use of HTA in health system decision making

Michael 2012;9: 157–164

The HTAi Policy Forum was established in 2004 to provide an environment where senior staff from industry and public sector bodies conducting or using HTA to inform coverage decisions could meet with one another, selected experts and patient representatives for informal strategic discussions on the present state of HTA, its development and implications. A first residential meeting was held in January 2005 and the Forum has held a major residential meeting each year since. Meetings are planned and facilitated to promote in-depth and open discussion. Applications for membership are invited annually and membership has grown from 13 organisations in 2005-06 to 28 in 2011-12 (14 for-profit and 14 not-for-profit). The HTAi Board makes decisions on membership and appoints the Forum Chair. Meeting topics are chosen by Forum members and papers on Forum discussions have been published each year since 2007. These are widely read and Forum members also present Forum discussion at the HTAi annual scientific meetings and a wide range of other international meetings each year. Applications for membership and informal reports from Forum members and others suggest that the Forum is widely perceived to be of value for members, HTAi and the HTA community more widely.

Origins and initial aims

In the 1990s, a number of major healthcare systems established formal arrangements to conduct health technology assessment (HTA) of new technologies to inform decisions about the inclusion of those technologies within the group of technologies covered (i.e., provided or reimbursed) by the system. By the early years of this century, formal HTA arrangements of this kind were operating in Australia (The Pharmaceuticals Benefit Committee – PBAC – and the Medical Services Advisory Committee – MSAC), Canada (Canadian Common Drug Review – CCDR – managed by Canadian

Coordinating Office for HTA – CCOHTA, now CADTH), the UK (National Institute for Clinical Excellence – NICE) and elsewhere. Since then, other systems have developed similar arrangements and this trend continues, with growing interest in Asia and Latin America as well as North America, Europe, and Australia.

The author worked in the English Department of Health in the 1990s and was involved there in the establishment in 1993 of the NHS HTA Programme and, in 1999, NICE. In this capacity, he was involved in discussions with those responsible for leading NICE in its early years. As a member of the Committee for a New Society for Health Technology Assessment and then founding President of HTAi, he was also involved in international discussions with the leaders of NICE and some similar organisations in other countries. It was clear from these discussions that, while bodies of this kind had frequent interactions with industry, these were focussed primarily on the review of specific products and there were few, if any, opportunities for the leaders of these organisations and industry to discuss the principles of how HTA could best be conducted and used in decisions on products. Discussions with senior staff in industry confirmed this, and that there was an appetite on both sides for an international forum in which such discussions could take place, removed from the pressures (and in some cases, tensions) of discussions of the coverage of specific products.

Organisations consulted from both public and private sectors agreed that the new Society – HTAi – would be the most appropriate body to convene such a forum, given its mission to support and promote the use of HTA around the world as a scientifically based means of promoting the introduction of effective innovations and the effective use of resources in health care, and of promoting discussions between all those involved in HTA whether in the public or private sectors. After extensive informal discussions with the HTAi Board and with potential initial members, the HTAi Policy Forum was formally established in 2004, with an inaugural meeting in 2005. The initial aims of the Forum were stated as:

“to provide a unique opportunity for top people from public and private sector organisations with strategic interests in HTA to meet one another, members of the HTAi Board, and invited international experts for strategic discussions about the present state of HTA, its development, and its implications for health care systems, industry, patients and other stakeholders”

Meetings and rules of engagement

The intention from the outset was to provide an environment that would promote and support informal discussion (i.e., not restricted to the current

formal policy position of the organisations from which participants came). All involved were clear that, while conventional scientific conferences and meetings were of value, they were looking for the Forum to help them have in-depth discussions in an environment where they could speak frankly with one another about challenges in current arrangements and brainstorm ways in which these could be improved. To achieve this, it was agreed that the Forum should hold one main residential meeting a year, running for at least 24 hours in an “off-site” environment. It was further agreed that numbers should be limited and that most of those attending should be senior staff from organisations with direct involvement in the use of HTA in health system decision making that were prepared to commit to at least three years of membership in the Forum and to abide by the Chatham House Rule¹. The programme of the inaugural meeting was constructed to develop the discussion topic through the meeting with input as appropriate from external experts (including patients and clinicians) but with the majority of time given to structured group and plenary discussion and to informal interactions during breaks and meals.

The inaugural main meeting was held in February 2005. Forum members met for a second, shorter meeting in June 2005 immediately before the HTAi Annual Scientific Meeting, primarily to review progress at the initial meeting and agree to a work plan and topic for the next year. This annual cycle of a main residential discussion meeting in January/February and a shorter “business” meeting at the HTAi Annual Meeting in June has been continued in each subsequent year, though the residential meetings have been extended to run from Sunday evening to Tuesday lunchtime to allow more time to develop and work through an issue in appropriate depth.

Developments between 2004 and 2012

Membership and attendance at meetings

Membership of the Forum is open to organisations that are organisational members of HTAi and leaders in the development and use of HTA internationally to promote innovation, quality and efficiency in health care. Organisations must demonstrate that they work at the interface of HTA and decision making, and are chosen on the basis of their experience and competence, and not to make the Forum representative of all the constituencies involved in HTAi. The Forum aims to balance the numbers of for-

1 The Chatham House Rule states that “When a meeting, or part thereof, is held under the Chatham House Rule, participants are free to use the information received, but neither the identity nor the affiliation of the speaker(s), nor that of any other participant, may be revealed” (see <http://www.chathamhouse.org/about-us/chathamhouserule-translations>).

profit and not-for-profit organisations that are members. Thirteen organisations sent delegates to the initial meeting of the Forum in 2005. Membership has since grown to a total of 28 organisations, 14 for-profit and 14 not-for-profit.

Each member organisation is entitled to send up to two delegates to a Forum meeting, and most choose to send two to each meeting. HTAi Board members also attend meetings of the Forum (the main discussion of the Forum is held alongside the “winter” meeting of the Board), and leading international experts and people able to represent patient, clinical and public perspectives on the topic of discussion are invited to join Forum meetings as appropriate to ensure that relevant issues are identified and discussed.

With the current arrangements, around 60 people typically attend the main discussion meetings of the Forum. Member organisations feel strongly that it would not be possible to maintain the unique nature of the Forum’s discussions if the number of attendees were expanded any further. There is, however, on-going demand from new organisations to join the Forum. A formal process has therefore been developed to assess the contributions that those applying for membership would make to the Forum and compare this with the contributions being made by current members. Expressions of interest in Forum membership are sought each year in April and members of the Policy Forum Committee evaluate these organisations and current Forum members against explicit criteria to arrive a recommendation to the HTAi Board on the most appropriate future membership. Decisions are made by the Board in June so that new members can participate in planning for the main Forum meeting the following January/February.

Leadership

The Forum was established and chaired from 2005 to 2007 by the author. Karen Facey chaired and led the Forum from for 2008 to 2010. The author was appointed as chair for a second time for 2011 to 2013. The Chair is supported in the leadership role by the Policy Forum Committee.

Governance

The Forum has developed from an organisation with relatively ad hoc arrangements in its early stages to one with governance structures appropriate to its visibility and significance for HTAi and the wider HTA community. Much of this important development took place under Karen Facey’s leadership.

The Forum is part of HTAi and the HTAi Board therefore has overall responsibility for the Forum. The Board appoints the Chair and members

of the Forum, with advice from the Policy Forum Committee (and, in the case of the Chair, a vote by Policy Forum members). The Policy Forum Committee is also appointed by the Board, with advice from the Policy Forum Chair who in turn consults with Forum members.

Meeting topics, outputs and other activities

Meeting topics are chosen by members of the Forum. The topics of the 7 main discussions meetings since 2005 are listed in Table 1. Papers based on each of the discussions from 2007 onwards have been published in the International Journal for Technology Assessment in Health Care (IJTAHC) and are referenced in the table. All the IJTAHC papers based on Forum discussions are freely available from the HTAi website.

In recent years, HTAi Annual Scientific Meetings have included parallel panel sessions on Forum meetings, led by the Forum Chair and members. The HTAi Board is considering how the work of the Forum can be given greater prominence at HTAi Annual Scientific Meetings. In addition, the Forum Chair and members are asked to contribute to other parts of HTAi Annual Scientific Meetings and regional meetings, and to meetings organised by other international and national organisations and societies. The author has himself contributed to over 15 meetings in this way in the last 12 months.

Secretariat

The Forum and Forum Chair were supported in the early years by the HTAi Secretariat at the Institute for Health Economics in Edmonton, Canada. Rapporteurs were appointed for each of the meetings in 2005 and 2006 to develop papers on the discussions for those present, in consultation with the Chair.

With the decision to move in 2007 to formal published papers, a Scientific Secretariat was recruited to work alongside the HTAi Secretariat in IHE to support the Forum. The York Health Economics Consortium (YHEC) was appointed to provide this service from 2007 to 2008, and the Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC) from 2009 to 2011. The HTAi Secretariat at IHE had continued to provide logistical support to the Forum and in 2011 the HTAi Board decided to augment the HTAi Secretariat to allow it provide integrated logistical and scientific support.

Table 1: HTAi Policy Forum meeting topics and published papers

Year	Policy Forum Topic	Published Papers (Deliberations from Policy Forum Meetings)
2011	HTA-Regulatory Interaction	“Interactions between health technology assessment, coverage, and regulatory processes: emerging issues, goals, and opportunities” ¹
2010	Managed Entry Schemes	“What principles should govern the use of managed entry agreements?” ²
2009	HTA for Optimization of Technology Utilization	“HTA to optimize health technology utilization: using implementation initiatives and monitoring processes” ³
2008	Harmonising Evidence Requirements for HTA in Decision Making	“Harmonization of evidence requirements in HTA for reimbursement decision-making” ⁴
2007	Conditional Reimbursement/Coverage with Evidence	“Coverage with Evidence Development: an examination of conceptual and policy issues” ⁵
2006	Rethinking Regulation and Health Technology Assessment	Not published.
2005	Promoting Clinically Relevant Innovation and Managing Uncertainty: the role of the HTA process	Not published.

Achievements of the Forum to date

HTAi is currently exploring a formal evaluation of the impact of the Forum. The author meanwhile offers the following personal observations on the achievements, value and impact of the Forum for its members, for the wider HTA community, and for HTAi as an organisation.

Perhaps one of the main achievements of the Forum is that it has thrived and developed in the 7 years since its foundation. The growth of the Forum in itself suggests that it has been providing something of value to its members, to HTAi and to the HTA community and institutions around the world. The five papers derived from the Forum’s discussions that have now been published in IJTAHC represent another important achievement, and the papers summarizing the Forum’s 2011 and 2010 discussions ranked as IJTAHC’s second- and fourth-most read articles of 2011, as reported on the publisher’s website (as of December 2011).

Applications for new membership of the Forum exceed the places available, and only one organisation has left the Forum voluntarily since it was established. These facts suggest that member and potential member organisations see the Form as providing something of value for them. It should be noted here that private sector organisational members pay HTAi \$22,000

USD per annum for their membership. Informal discussions suggest that Forum delegates value the Forum as a place where they can develop their personal understanding and networks through open and in-depth discussions with senior colleagues from organisations in their own and other sectors. While the Forum does not produce consensus statements, members report that they find the Forum's published papers useful in discussions within and beyond their own organisations. And members and their organisations value the opportunity to contribute to international thinking on HTA.

Various developments suggest that the work of the Forum also has value for, and has had an impact on, the wider HTA community. As noted above, the Forum's papers appear to be being read widely. Again as noted above, the Chair and members of the Forum receive numerous invitations to present the work of the Forum at a wide range of national and international meetings. And the HTAi Policy Forum model has been taken up in a number of related developments in the HTA world, including national developments in Canada and Italy and the work of some other international and national organisations.

HTAi receives a number of benefits from the Forum. Insofar as the work of the Forum is valued by its members and the wider community, HTAi's own reputation and value is enhanced. HTAi also receives a considerable income from the Forum membership fees which exceed the costs of running the Forum and hence help to fund HTAi's wider activities. And HTAi's Annual Scientific Meetings benefit from the Forum's work, as described above.

Some HTAi members, however, have expressed reservations about the Forum. The author is aware of concerns that membership is restricted and not open to all, and a concern amongst some about the promotion of discussions between public sector HTA organisations and industry. While the latter is a legitimate view, it would appear to contradict one of HTAi's main aims. The HTAi Board and the Forum have discussed at length the issue of the restricted membership of the Forum. Their view is that the success of the Forum has depended, and will continue to depend, upon membership being restricted to those at the interface of HTA and decision-making who play a leading role in the development of HTA to promote innovation, quality and efficiency in health care, and upon numbers attending Forum meetings being tightly controlled. They have, however, taken a number of steps (described above) to enhance the value of the Forum's work to HTAi members and the wider HTA community, and a number of further developments are currently under discussion.

Role of Berit Mørland

It is appropriate for a paper in this edition of the Journal to pay tribute to the role that Berit Mørland has played in the formation and development of the HTAi Policy Forum.

As a member of the Committee for a New Society for Health Technology Assessment, Berit was involved in the early discussions of a possible Policy Forum and played an important role in the thinking at that stage. As the first Vice President, and then the second President, of HTAi, she continued to contribute to thinking on the Forum and the implementation and development of the concept. And she gave leadership to the team at NOKC who provided the Scientific Secretariat to the Forum from 2008 to 2011. Berit's support, connections and standing in HTA in Norway, INAHTA, HTAi and more widely have played a key role in ensuring the success of the Forum to date, and the author is personally grateful to Berit for her support and wise counsel throughout his own involvement with the Forum.

Literature

1. Henshall C, Mardhani-Bayne L, Frønsdal KB et al. Interactions between health technology assessment, coverage, and regulatory processes: Emerging issues, goals, and opportunities. *Int J Technol Assess Health Care* 2011; 27: 253-60.
2. Klemp M, Frønsdal KB, Facey K. What principles should govern the use of managed entry agreements? *Int J Technol Assess Health Care* 2011; 27: 77-83.
3. Frønsdal KB, Facey K, Klemp M et al. Health technology assessment to optimize health technology utilization: Using implementation initiatives and monitoring processes. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; 26: 309-16.
4. Hutton J, Trueman P, Facey, K. Harmonization of evidence requirements in HTA for reimbursement decision-making. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24: 511-17.
5. Hutton J, Trueman P, Henshall, C. Coverage with Evidence Development: an examination of conceptual and policy issues. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23: 425-35.

Chris Henshall
consulting@chrishenshall.co.uk
HTAi Policy Forum
Centre for Health Economics,
University of York
England

Fra forskning til helsepolitisk beslutning.

Hva er en god metodevurdering i en beslutningsprosess?

Michael 2012;9: 165–173

Ny medisinsk teknologi gir nye muligheter for diagnostikk og behandling som gir bedre livskvalitet og helse for pasienter og samfunn. Samtidig øker gapet mellom hva som teknologisk er mulig å gjøre og hva som er ressursmessig gjennomførbart. Utfordringene med prioritering i helsevesenet gir behov for gode beslutningsprosesser. Derfor utvikles systemer og verktøy for å oppsummere og presentere eksisterende forskning som støtte til beslutningstagere på alle nivåer i helsetjenesten. HTA (Health Technology Assessment) ble bevisst utviklet som en ny fremgangsmåte for å støtte opp beslutninger på overordnet nivå hvor vitenskap og politikk møtes. HTA kombinerer formidling av resultater fra oppsummert forskning om helseeffekter av en gitt metode med en synliggjøring av økonomiske konsekvenser og etiske, sosiale organisatoriske og juridiske aspekter. Nasjonale HTA sentra i enkelte land kan i tillegg til oppsummering av kunnskap (assessment) og konsekvensvurdering (appraisal) også gi konkrete anbefalinger for beslutning, men som oftest er disse funksjonene adskilt. Tettere samarbeid mellom de nasjonale HTA organisasjonene og helsemyndighetene kan være et tegn på at helsetjenesten i økende grad blir kunnskapsbasert, men kan potensielt medføre en «politisering» av HTA prosessen. Hva er forutsetninger for at en metodevurdering fungerer godt i beslutningsprosessen? Hva er en god HTA?

Kunnskapsbasert helsetjeneste

Kunnskapsbasert helsetjeneste innebærer bruk av systematisk innhentet forskningsbasert kunnskap i kliniske beslutninger og i helseforvaltningen. I Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015) presiseres at helseforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten må etterspørre oppsummert forskning: «Forskning og oppdatert kunnskap bør ligge til grunn for beslutninger om å innføre nye behandlingsmetoder, for finansiering av tjenester, for faglige retningslinjer, for utvikling av indikatorer og organisering av tjenester» (1).

Kunnskapsbasert praksis er en tilnærming til kunnskapshåndtering i klinikken og bruken av kunnskapsbaserte beslutninger i møte med pasienter. (2) HTA som beslutningsstøtte i norsk helsevesen er best innarbeidet i avgjørelser om opptak på generell refusjon og i arbeidet med kliniske retningslinjer. Begge prosesser innebærer prioriteringer mellom ulike tiltak hvor en ønsker å finne ut hvilket behandlingstilbud gir mest helse innen gitte budsjetterammer og tilgjengelige ressurser. HTA brukes hittil i mindre grad til støtte i avgjørelser om valg av utstyr, legemidler og prosedyrer ved sykehus, men dette kan endre seg med nylig introdusert system for innføring av ny teknologi i spesialisthelsetjenesten (3). Formålet er å bidra i beslutningsprosessen med relevant oppsummert forskning om relative helseeffekter og kostnader av medisinske metoder for å støtte utviklingen av kunnskapsbasert helsetjeneste.

Metodevurdering som redskap i beslutninger

Det er ønskelig at en HTA kan fungere som bro mellom forskning og klinikk og helsepolitikk. Metodevurderinger setter resultater fra oppsummert forskning av tiltak innen forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering av helsetjenester i en nasjonal kontekst. Konsekvenser ved innføring av metoden belyses gjennom en helseøkonomisk analyse og hvor dette er relevant, vurderes etiske, sosiale, organisatoriske og juridiske aspekter. Prosessen skal være åpen, transparent, faglig og politisk uavhengig. (4-6) Internasjonalt brukes mye ressurser på metodisk utvikling av HTA som beslutningsstøtte og samarbeid på tvers av landegrenser. (http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/)

Hva er forutsetninger for en god HTA?

HTA kan vurderes ut fra dens metodiske kvalitet, ut fra dens nytteverdi i beslutningssammenheng og i forhold til dens virkning på helsefaglig praksis (implementering av resultater). Disse vurderinger blir ikke alltid sammenfallende fordi en metodisk bra HTA kan være irrelevant for beslutningen, og fordi ikke alltid gode og relevante HTAer blir implementert i praksis. Tillitt til presentert kunnskap og måten den ble fremskaffet på og relevans for beslutningen er fundamentale forutsetninger for en god HTA.

Tillitt og troverdighet

Tillitt til utførende organisasjon er avgjørende fordi troverdigheten til en metodevurdering styrkes ved at utføreren av HTA oppfattes som faglig og politisk uavhengig. Dette er spesielt viktig ved kontroversielle problemstillinger (HPV- vaksine i barnevaksinasjonsprogram, screening for kolorek-

talkreft, tidlig ultralyd i svangerskap) eller ved kostnadskrevende metoder (PET, kreftlegemidler). Potensielle interessegrupper er industri, myndigheter, helseforetak og pasientorganisasjoner som konkurrer om de samme bevilgningene. Mange offentlig finansierte HTA sentre er integrert i helse-systemet på nasjonalt nivå som de nordiske, andre er tilknyttet universitetsmiljøer og forskningsinstitutter som f.eks i England og Wales. Det er også land som har regionale HTA-sentre. Enkelte land har private HTA organisasjoner som hovedsakelig leverer metodevurderinger i forbindelse med opptak på refusjon (7). Kunnskapssenteret som det norske HTA senteret er en del av den statlige forvaltningen, men skal ikke instrueres i faglige spørsmål og er uavhengig av profesjonene, industri og myndighetene. (www.kunnskapssenteret.no).

Like viktig som faglig og politisk uavhengighet til HTA senteret er at de forskere som utfører metodevurdering oppfattes som habile i saken. Det er blitt vanlig at forfattere av HTA rapporter deklarerer potensielle interessekonflikt (4). Foreløpig er det ikke vanlig å deklarere sitt verdigrunnlag i aktuelle saker, men slik bekjentgjøring kan øke åpenheten og transparensen.

Åpen og uavhengig HTA prosess

Metodevurderinger som utføres av Kunnskapssenteret gjenspeiler som oftest områder med størst faglig og/eller politisk interesse. Kunnskapssenteret koordinerer bestillingsprosess for HTA. Innkomne forslag vurderes av eksternt uavhengig og tverrfaglig sammensatt gruppe: Bestillingsforum. Dette styrker tilliten til prioriteringer av aktuelle problemstillinger for HTA. Åpen HTA prosess innebærer også at forfattere har begrunnet problemstillingen for HTA og beskrevet valg av søkestrategi, inklusjonskriterier for studier og kvalitetskriterier for identifisert forskning. Denne delen av HTA prosessen kan knyttes til etterprøvbarhet av resultater, som er en del av den metodiske kvaliteten av en HTA (8).

Dokumentasjonsgrunnlaget

HTA oppsummerer effektdata fra systematiske oversikter og primære studier. Eksisterende kvalitetshierarkier av forskningsdata gjenspeiler den relative evidensstyrken knyttet til ulike typer design (evidenspyramiden – <http://www.ebmpyramid.org/>), men i prinsippet må valg av studier tilpasses problemstillingen. Utførelsen av denne delen av en HTA er i stor grad standardisert internasjonalt og bygger på metodikken for systematiske oversikter utviklet av Cochranesamarbeidet. Resultatene har vanligvis relevans internasjonalt. (www.cochranehandbook.org; www.EUNEHTA.org ; www.kunnskapsbasertpraksis.no).

Innføring av nye metoder i helsetjenesten bør, ideelt sett, bygge på robuste forskningsdata, men mangelfull dokumentasjonsgrunnlag kan ikke hindre beslutninger om hvorvidt relevante metoder skal tas i bruk eller bør finansieres av det offentlige. Her kan HTA synliggjøre usikkerhet ved evidensgrunnlaget for beslutningen og behov for mer forskning. HTA vil ikke svare på hvordan denne usikkerheten bør håndteres av beslutningstakeren. Dette er både en styrke og en nødvendig begrensning ved HTA som beslutningsstøtte hvis HTA prosessen skal forbli faglig og politisk uavhengig.

Konsekvensvurderinger i HTA

Konsekvensvurderinger omfatter helseøkonomiske analyser, organisatoriske og juridiske konsekvenser og etiske utfordringer knyttet til innføring av en metode. Det er denne delen av HTA som skiller arbeidsprosessen og sluttproduktet fra andre typer oppsummert forskning.

Helseøkonomiske analyser er en viktig del av en fullstendig HTA. En helseøkonomisk analyse skal i prinsippet konkludere om en metode er kostnadseffektiv sammenlignet med alternativer (9, 10). Det finnes sjekklistor for vurdering av metodisk kvalitet av helseøkonomisk analyse og anbefalinger for hvordan håndtere usikkerhet rundt estimatene. Åpenhet om forutsetninger som gjøres i forkant av en helseøkonomisk analyse er avgjørende for troverdighet og etterprøvbare resultater. Det samme gjelder valg av analysemetode, valg av komparator, tidshorisont for analyse og analysens perspektiv da disse faktorene påvirker resultatet. I likhet med de fleste HTA-sentre i europeiske land legger norske myndigheter samfunnsperspektivet til grunn (11). Internasjonalt brukes i refusjonssammenheng ofte helsevesenets perspektiv eller begrenset samfunnsperspektiv.

Det er ønskelig at beslutninger om refusjon og ressursallokering i størst mulig grad er kunnskapsbaserte. Prioriteringss spørsmål står sentralt i beslutninger om offentlig finansiering av helsetjenester. De viktigste prioriteringshensynene i norsk helsevesenet er alvorlighetsgrad av sykdommen, nytte, og kostnadseffektivitet av tiltaket (12). Metodevurderinger bidrar per i dag med kunnskap om behandlingens effekt og kostnader men tar ikke stilling til vurderinger av alvorlighet av sykdommen. Dette fordi vurderinger av alvorlighet fortsatt er verdibaserte, selv om det gjøres forsøk på operasjonalisering av metoden.

Beslutninger om refusjon ved Legemiddelverket bygger på faglig grunnlag men samtidig gjenspeiler gjeldende politiske prioriteringer (www.legemiddelverket.no). Legemiddelverket gjør en samlet vurdering av effekt og kostandsnytte data i norsk kontekst og i forhold til kriterier for refusjonsverdighet. HTA prosessen skiller derimot mellom vitenskapelig fundert

formidling av forskningsresultater, og politisk og faglig kontekst for beslutningen. Utfordringer ved dette er drøftet under etiske aspekter ved HTA.

Etiske aspekter i HTA

HTA er en *vurdering* og alle vurderinger er verdibasert. Dessuten er *helse* et verdiladet begrep. Det er derfor ikke overraskende at etikk, som blant annet omfatter læren om verdier, har en viktig plass for å informere gode beslutninger. Det er mulig at manglende fokus på de etiske aspektene ved helse tiltak gjør at HTA utredninger får relativ liten innflytelse på beslutningene. (13-15). En rekke etiske overveielser inngår også i beslutningsprosessen. Beslutningstakere baserer seg ikke på forskningsbasert kunnskap alene, men også på erfaringsbasert kunnskap og på pasientgruppens ønsker og behov i en gitt situasjon. Nye metoder utfordrer ofte moralske normer og verdier. Dette har vi blant annet sett ved innføringen av avansert bildeteknologi (MRI og PET), vaksiner (HPV, svineinfluensa), screening (tidlig ultralyd) og nye behandlingsmetoder (protonterapi).

Etiske spørsmål dukker også opp i metodevurderingen. Metodisk riktig studiedesign kan være uetisk å gjennomføre i praksis, eksempelvis om placebo brukes i kontrollgruppen når det finnes virkningsfulle alternativer. Valg av endepunkt i studien er ikke bare et faglig spørsmål. De perspektivene som gjør seg gjeldende ved gjennomføring av en HTA er etisk relevante: Er det pasientgruppens perspektiv på erfart helseeffekt, er det helsepersonells kompliserte avveining mellom altruistiske, personlige og faglige interesser, samfunnets velferdsperspektiv, byråkratiets effektivitetskriterier eller politikeres ønsker om gjenvalg som skal dominere?

Fortsatt inkluderer få metodevurderinger etikk, selv om det er mange argumenter for at etikk skulle være en vesentlig del av HTA. (16-20) Norge har vært et foregangsland ved tidlig å integrere etikk i HTA (19). Kunnskapssenteret anvender en metodikk som er spesialutviklet for å synliggjøre og drøfte moralske aspekter ved helsefaglige tiltak. Metoden inngår i en HTA – core modell og har blitt brukt i internasjonale standarder (21). Det finnes ulike metoder for å belyse sosiale og etiske aspekter ved medisinske metoder/teknologi (21-24). Mens metodemangfoldet kan være en utfordring i vitenskapelig forstand, behøver det ikke å være problematisk i praksis fordi sosiale og etiske aspekter er kontekstuelle for det enkelte lands helsevesen og helsepolitikk. Vurdering av teknologier for assistert reproduksjon vil være forskjellig i Tyskland og Storbritannia, der det er svært ulik lovgiving. Etiske (og filosofiske) perspektiv søker ikke bare å belyse de moralske aspektene ved et konkret helsetiltak, men også å fremme refleksjon over eget kunnskapsgrunnlag. Også kunnskapssystemene må forstås i sin kontekst.

Relevans for beslutningen

Det er ikke nok at det foreligger en eller flere HTA vurderinger på et faglig relevant område hvis disse ikke gjenspeiler informasjonsbehovet i forhold til en bestemt beslutningsprosess.

Dette er ofte en utfordring i refusjonssammenheng og i retningslinjearbeid hvor dokumentasjonsgrunnlaget skal settes i nasjonal kontekst, dvs. hva som er norsk relevant pasientpopulasjon, behandlingspraksis, gjeldene retningslinjer, tilgjengelige ressurser osv. Tettere samarbeid med bestilleren, bruk av kliniske eksperter og involvering av pasienter bidrar til økt relevans av HTA. Internasjonalt samarbeid i HTA (EUnetHTA) kan bidra til at beslutningstagere vil få raskere tilgang til nye HTA rapporter som har relevans på tvers av landegrenser.

I tide

Ideelt sett bør en metodevurdering foreligge i forkant av en beslutning eller parallelt med beslutningsprosessen (25). Tidlig identifisering av informasjonsbehov for fremtidige beslutninger er viktig fordi det tar tid å utarbeide en fullstendig HTA. Like viktig er riktig ressursallokering i forhold til informasjonsbehovet ved HTA sentra (5, 26). Internasjonal samarbeid mellom offentlige HTA sentra, helsemyndigheter og produsenter av teknologien (EUNEHTA, HTAi) kan bidra til bedre allokering av HTA ressurser internasjonalt (www.htai.org).

Formidling

Målgruppe for HTA spanner fra helsepersonell og pasienter til helseadministratorer og politikere og andre aktører i helse- og omsorgstjenesten. Dette stiller krav til HTA-prosessen og til målrettet formidling av resultater. Relevante brukere av en HTA, bestillere, pasienter og de som eier teknologien bør sannsynligvis i større grad blir inkludert i selve HTA-prosessen. Mens involvering av industrien og politikere i HTA-prosesser fortsatt er omdiskutert, arbeides det aktivt med involvering av pasientorganisasjoner i HTA (6, 27, 28). Fagekspertise som trekkes inn i HTA-prosessen bidrar til økt forankring og implementering av resultater.

Tilgjengelighet

Tilgjengelighet av en HTA er avgjørende for at resultatene blir brukt i beslutningssituasjoner. De fleste HTA-sentra internasjonalt gjør sine vurderinger tilgjengelig for bredt publikum ved å publisere rapporter på sine nettsider og har oppsummeringer på engelsk.

Metodevurdering er ferskvare

Kontinuerlig oppdatering av generert kunnskap i en HTA er nødvendig fordi oppsummert kunnskap kan gå ut på dato. Dette er spesielt viktig hvis ny forskning peker på behov for endringer i praksis. Oppdatering av HTA metodevurderinger blir ofte nedprioritert til fordel for nye HTA vurderinger.

Utfordringer

Riktige prioriteringer er avgjørende for et bærekraftig helsesystem, men HTA tar ikke stilling til prioriterings spørsmål. Et sterkere fokus på organisatoriske konsekvenser, konsekvenser for berørte pasientgrupper og etiske aspekter ved innføringen av en metode i HTA kan gi bedre grunnlag for beslutningstagere som må forholde seg til konteksten for en beslutning. HTA arbeidsformen bør forankres i regionale helseforetak og i sykehusene.

Det kan bli vanskelig å holde fast på et formelt skille mellom vitenskap og samfunn fordi kunnskapen verdiveies og politiseres. Vitenskapelige sannheter blir til i en sosial kontekst, der det forhandles og reforhandles mellom aktører. Trender innen vitenskapsteori og Science and Technology Studies (STS), samt HTA internasjonalt, peker mot nærmere integrering mellom fakta og verdier, mellom kunnskap og beslutninger, og mellom tjenestenyter og tjenesteyter. HTA sentrene samarbeider tett med myndigheter og fagmiljøer og har god innsikt i bakgrunnen for forespørselen. Teoretisk kan derfor presentasjonen av data i en HTA dreies i retninger som bygger opp under ønskede politiske eller faglige beslutninger. Slik utvikling vil kunne undergrave tilliten og legitimiteten til HTA. Samtidig er det behov for sterkere bånd mellom HTA sentra og brukere på lokalt nivå for å bedre implementering og resultatoppfølging av kvaliteten av helsetjenester og pasientutfall (29).

HTA som metode for formidling av kunnskap har hatt en formidabel utvikling internasjonalt og i Norge, men det er lite forskning på hvordan dette har påvirket helsetjenesten. Fremtidig bruk av HTA i beslutninger forutsetter fortsatt gjensidig tillitt mellom bestillere, brukere og utførere og respekt for deres ulike roller i beslutningsprosessen. Gode HTAer kan fremme god klinisk praksis og riktig innovasjon.

Litteratur

1. Helse og omsorgsdepartementet. *Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011-2015)*. St. meld. nr. 16 (2010–2011). Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2011.
2. Vandvik PO, Eiring O. Kunnskapsbasert praksis for norske leger? *Tidsskr Nor Legefor* 2011; 131: 1755.
3. Johansen M, Norderhaug I. *Ny og kostnadskrevende metoder. Forslag til system for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten*. Rapport IS-13/2009. Oslo: Helsedirektoratet, 2009.

4. Grutters JP, Seferina SC, Tjan-Heijnen VC et al. Bridging trial and decision: a checklist to frame health technology assessments for resource allocation decisions. *Value in health: The journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2011; 14: 777-84.
5. Morland B, Ringard A, Rottingen JA. Supporting tough decisions in Norway: a health-care system approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; 26: 398-404.
6. Fronsdal KB, Facey K, Klemp M, Norderhaug IN, Morland B, Rottingen JA. Health technology assessment to optimize health technology utilization: using implementation initiatives and monitoring processes. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; 26: 309-16.
7. Chalkidou K, Whicher D, Kary W, Tunis S. Comparative effectiveness research priorities: identifying critical gaps in evidence for clinical and health policy decision making. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25: 241-8.
8. INAHTA. *A checklist for Health Assessment Technology reports*. <http://www.asmn.re.it/allegati/qualitaclinica/HTAchecklist.pdf> (09.02.2012).
9. Drummond M. Evaluation of health technology: Economic issues for health policy and policy issues for economic appraisal. *Soc Sci Med*, 1994; 38: 1593-600.
10. Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24: 244-58; discussion 362-8.
11. Statens Legemiddelverk. *Retningslinjer for helseøkonomiske analyser av legemidler*. Oslo: Statens legemiddelverk, 2011.
12. Norges offentlige utredninger. Prioritering på ny. Gjennomgang av retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste. NOU 1997: 18. Oslo: Statens forvaltningstjeneste.
13. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21: 312-8.
14. Oliver A, Mossialos E, Robinson R. Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. *Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 1-10.
15. ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 71-6.
16. Droste S, Gerhardus A. Ethische Aspekte in Kurz-HTA-Berichten-eine systematische Übersicht[Ethical aspects of short health technology assessments – a systematic review] *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2003; 97: 711-5
17. Lehoux P, Tailliez S, Denis JL et al. Redefining health technology assessment in Canada: diversification of products and contextualization of findings. *Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 325-36.
18. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23: 9-16.
19. Hofmann BM. Why ethics should be part of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24: 423-9.
20. ten Have HA. *Medical technology assessment and ethics. Ambivalent relations*. The Hastings Center report. 1995; 25: 13-9.
21. Saarni SI, Hofmann B, Lampe K et al. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bulletin of the World Health Organization*. 2008; 86: 617-23.

22. Hofmann B, Lysdahl KB. Moral principles and medical practice: the role of patient autonomy in the extensive use of radiological services. *Med Ethics*. 2008; 34: 446-9.
23. Saarni SI, Braunack-Mayer A, Hofmann B, van der Wilt GJ. Different methods for ethical analysis in health technology assessment: an empirical study. *Int J Technol Assess Health Care* 2011; 27: 305-12.
24. Burls A, Caron L, Cleret de Langavant G, Dondorp W, Harstall C, Pathak-Sen E, et al. Tackling ethical issues in health technology assessment: a proposed framework. *Int J Technol Assess Health Care* 2011; 27: 230-7.
25. Whicher DM, Chalkidou K, Dhalla IA, Levin L, Tunis S. Comparative effectiveness research in Ontario, Canada: producing relevant and timely information for health care decision makers. *The Milbank Quarterly* 2009; 87: 585-606
26. Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: a systematic review of current practical approaches. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23: 310-5.
27. Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, Lo Scalzo A, Mossman J, et al. Patients' perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; 26: 334-40.
28. Facey KM, Hansen HP. Patient-focused HTAs. *Int J Technol Assess Health Care* 2011; 27: 273-4.
29. Sorenson C, Drummond M, Kristensen FB et al. *How can the impact of health technology assessments be enhanced?* In: Policies. WHO European Ministerial Conference on Health Systems; 25-27 june 2008; Tallin: Health Systems and Policy Analysis; 2008.

Krystyna Hviding
krystyna.hviding@legemiddelverket.no
Seksjon for legemiddelrefusjon, Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken
0901 Oslo

Bjørn Hofmann
bjoern.hofmann@hig.no
Avdeling for helse, omsorg og sykepleie, Høgskolen i Gjøvik
Teknologivn. 22
2815 Gjøvik

Medisinsk metodevurdering (HTA) for bedre prioriteringer av helsetjenester

Michael 2012;9: 174–182

Det har lenge vært en helsepolitisk målsetning å tilby alle norske borgere likeverdig tilgang til helsetjenester av høy kvalitet. Norge er også et av de landene i verden som bruker mest penger på helse per innbygger. Til tross for romslige økonomiske rammer har det vært bred politisk aksept for at det er nødvendig å prioritere innenfor helsetjenesten. I løpet av de siste 30 årene har det derfor blitt etablert et sett av verdier for prioritering. For å kunne prioritere riktig i tiden fremover vil beslutningstakere på nasjonalt nivå ha behov for solid støtte for de valgene som må gjøres. I denne artikkelen beskriver vi hvordan medisinske metodevurderinger kan være og har vært et viktig verktøy for prioriteringsbeslutninger i Norge.

Det har lenge vært en viktig helsepolitisk målsetning å tilby alle norske borgere likeverdig tilgang til helsetjenester av høy kvalitet (1). Et virkemiddel for å oppnå målsetningen er å foreta gode, velfunderte og vel begrunnede prioriteringsbeslutninger.

I Norge var de totale utgiftene til helse i 2009 om lag 228 milliarder kroner (2). Norge er dermed et av de landene som bruker mest penger, mer enn 45 000 kroner, per innbygger per år på helse (3). Til tross for romslige økonomiske rammer har det likevel vært bred politisk aksept for at det er nødvendig å prioritere innenfor helsetjenesten. Nødvendigheten av å velge hvilke helsetjenester som skal tilbys befolkningen, har muligens frem til nå vært mindre i Norge enn i land som de siste årene har opplevd økonomiske nedgangstider og kriser. Økonomisk uro i resten av verden kan også ramme Norge. Fortsatt vekst i helsebudsjetter er derfor ikke garantert.

Prioriteringer skjer på ulike nivåer i helsetjenesten (4). Denne artikkelen handler om prioriteringer på nasjonalt nivå. Det betyr at de prioriteringene som diskuteres her, foretas innenfor økonomiske rammer fastlagt av regje-

ringen og Stortinget. Hvordan ser så rammene ut per i dag? Tall for den økonomiske utviklingen i helsetjenesten de siste fem årene viser interessante tendenser. For det første er det tydelig at norske politikere i økende grad både kan og vil prioritere ressursbruk. Dette viser de siste fem års satsing innenfor psykisk helsevern for barn og unge, rusomsorgen og ambulanse-tjenester, hvor det på alle områdene har vært en økning i de økonomiske rammene på over 15 prosent. For den somatiske spesialisthelsetjenesten er bildet imidlertid et helt annet. Her var det en betydelig økonomisk vekst de første årene etter innføringen av innsatsstyrt finansiering (ISF) i 1997 – først og fremst knyttet til et ønske om økt produksjonen av tjenester. De siste fem årene har den samlede veksten for denne delen av helsetjenesten vært på 1.2 prosent (5). Dette er en styrt utvikling.

For å kunne prioritere riktig i tiden fremover vil beslutningstakere på nasjonalt nivå ha behov for solid støtte for de valgene som må gjøres. Hensikten med denne artikkelen er å beskrive hvordan medisinske metodevurderinger (HTA) kan være et verktøy for prioriteringsbeslutninger i Norge.

Historikk: prioritering og medisinsk metodevurdering

Norge var det første land i verden som, i 1985, nedsatte et eget offentlig utvalg for å utforme retningslinjer for prioritering (6). Utvalget ble ledet av professor Inge Lønning, en teolog med skarpt blikk for samspillet mellom samfunnsutvikling, etikk og politikk. Bestillingen til utvalget var, slik daværende sosialminister Leif Arne Heløe uttrykte det: «Å rangordne oppgaver for det offentlige helsevesen, og å få frem kriterier for hvordan ressurser bør fordeles».

Bærebjelkene i Lønning I-utvalgets retningslinjer var kriteriene alvorlighetsgrad og behandlingseffekt. Disse ble brukt til å rangordne kategorier av tiltak i fem prioriteringsnivåer hvor høyest prioritet ble gitt til tiltak «som er nødvendige i den forstand at det har umiddelbart livstruende konsekvenser, for enkeltpasienter, pasientgrupper eller samfunnet som helhet, dersom de ikke iverksettes øyeblikkelig». Det lavt prioriterte fjerde nivået dreide seg om etterspurte tiltak med antatt helse- og livskvalitetsfremmende effekt. Livskvalitet ble her rangert lavere enn sykdomsrelatert død. Avveininger mellom livreddende tiltak og tiltak som kun bedrer livskvaliteten ble i liten grad foretatt i denne generelle rangeringen av tiltak. Sykdommens alvorlighetsgrad skulle angi hvor høy prioritet et tiltak burde ha. Et tiltak ble gitt lav eller ingen prioritet dersom tiltaket har liten eller ingen kjent virkning. Allerede her ser vi tilløp til et krav om god vitenskapelig dokumentasjon som grunnlag for prioritering. I ettertid har trolig alvorlighetsgrad blitt sterkest vektlagt i tolkningen av retningslinjene. Utredningen inneholder

også drøftinger av helseøkonomiske analyser, men disse fikk ingen klar plass i utformingen av prioritetsgrupper.

I 1997 leverte Lønning II-utvalget en omfattende revisjon av retningslinjene (7). Mandatet var ambisiøst: De nye retningslinjene skulle være et egnet hjelpemiddel for løsning av «konkrete prioriteringsspmål», og utgjøre et hensiktsmessig grunnlag for prioritering mellom «eventuelle nye lovfestede pasientrettigheter».

Utvalget drøftet og forslø prinsipper, kriterier og prosedyrer for prioritering. I likhet med Lønning I-utvalget tok de utgangspunkt i allmenne verdioppfatninger i det norske samfunn. Det ble lagt til grunn at generelle idealer som rettferdighet, frihet og likhet også skulle komme til uttrykk i helsetjenesten. I tillegg ble hensynet til å maksimere helse sterkere vektlagt. Utvalget mente at fordelingseffektivitet bør være en viktig målsetting, og at dette må avveies i forholdet til målet om fordelingsrettferdighet.

Fire kriterier ble forslått: *Tilstandens alvorlighetsgrad* er avledet fra hensynet til fordelingsrettferdighet, og ble definert som prognosetap – risiko for død eller funksjonstap, graden av fysisk og psykisk funksjonstap og smerter, fysisk eller psykisk ubehag – dersom behandling eller andre tiltak ikke iverksettes. Det var enighet om at tilstandens alvorlighetsgrad må balanseres mot nyttekriteriet, og ikke alene gis høy prioritet dersom den forventede nytten av tiltaket er liten. Med unntak for pleie og omsorg er alvorlighet en nødvendig, men ikke tilstrekkelig betingelse for prioritet. *Nytten av tiltaket* er avledet fra hensynet til fordelingseffektivitet, og ble definert i forhold til fire dimensjoner: forbedret overlevelse (risikoreduksjon) eller fysisk og psykisk funksjonstilstand, reduksjon av smerte, samt pleie og omsorg. *Kravet om kostnadseffektivitet* ble formulert generelt: «kostnadene bør stå i et rimelig forhold til tiltakets nytte». Dette var første gang hensynet til kostnader ble så sterkt vektlagt i en offentlig utredning om helse. Sammenlignet med tidligere retningslinjer (Lønning I), mente utvalget at tiltakets nytte og kostnadseffektivitet burde tillegges større vekt. *Dokumentasjonens kvalitet* ble også trukket fram. Tiltak med usikker medisinsk nytte, det vil si svak dokumentasjon, skal gis lav prioritet. Prioritering forutsetter kritisk vurdering av kunnskapsgrunnlaget.

Forankringen av prinsipper og kriterier i den nasjonale lovgivingen
Lønning II-utvalgets forslag til kriterier ble senere, med enkelte justeringer og presiseringer, nedfelt i pasientrettighetsloven av 1999 med tilhørende forskrift (8). Prioriteringsforskriften er gitt med hjemmel i pasientrettighetsloven, og sier at pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasientrettighetsloven § 2-1 annet ledd, når:

1. pasienten har et visst prognosetap med hensyn til livslengde eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes og
2. pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen og
3. de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Prioriteringsforskriften legger stor vekt på at helsehjelpen skal være dokumentert effektiv. Det skal foreligge god vitenskapelig dokumentasjon innenfor norsk eller internasjonal medisin for at forholdene kan forandres til det bedre ved aktiv medisinsk behandling. Retten til nødvendig helsehjelp omfatter ikke eksperimentell eller utprøvende behandling.

Medisinsk teknologivurdering som verktøy for prioritering

Målet om rettferdig fordeling av ressursene mellom ulike pasientgrupper er nært knyttet til målet om en effektiv utnyttelse av helsetjenestens ressurser. Effektiv ressursutnyttelse forutsetter at beslutningene bygger på pålitelig og tilstrekkelig informasjon om effekt, kostnader og konsekvenser for alternative tiltak. Her kunne medisinsk teknologivurdering ha en sentral rolle. Ønsket om å legge større vekt på effekt og kostnadseffektivitet økte betydningen av å ha gode verktøy for å identifisere, tallfeste og evaluere effekten av ulike tiltak.

Utvalget forslø en styrking av det som da ble kalt medisinske teknologivurdering (Health Technology Assessment) (7). Det understreket at slike vurderinger er særlig aktuelle ved beslutninger om godkjenning av ny medisinsk teknologi og eventuell utstedelse eller tilbaketrekning av markedsføringstillatelser, beslutninger om hvorvidt en aktuell medisinsk teknologi skal finansieres av det offentlige eller ikke og beslutninger om hvor omfattende bruken av en offentlig finansierte medisinsk teknologi skal være. Medisinske teknologivurderinger kunne også være nyttige i regionale og nasjonale helseplaner, ved vurdering av ny teknologi og ved etablering av utprøvende behandling. Videre vil medisinsk teknologivurdering kunne være en basis for regionale, faglige nettverk, utvikling av standarder og retningslinjer, kvalitetssikring og ordinær fagutvikling. Utvalget mente at vektlegging av medisinsk teknologivurdering kunne stimulere til pasientnær, klinisk forskning og mer hensiktsmessig resultatrapportering. Også tilsynsmyndighetene ville ha nytte av medisinsk teknologivurdering, blant annet for å fastslå forsvarligheten av tjenestetilbudet, og for overvåking av medisinsk praksis, kvalitetskontroll og kvalitetsutvikling.

I Norge ble den første tilsvarende organisasjonen – Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) – etablert i 1998 (se artikkel av Mørland og Piene i dette nummeret). SMM ble fra 2004 en del av Nasjonalt kunnskapssenter

for helsetjenesten. En medisinsk metodevurdering går i korte trekk ut på å vurdere de medisinske aspektene av en ny teknologi, det vil si spørsmål knyttet til sikkerhet og dokumentasjon av effekt (se artikkel av Norderhaug et al. i dette nummeret). I tillegg inneholder den også en helseøkonomisk evaluering (ofte i form av nyttekostnadsanalyser) og en systematisk vurdering av de organisatoriske, juridiske og etiske implikasjoner av å ta i bruk teknologien (se artikkel av Hviding og Hofmann i dette nummeret). Innholdet i en metodevurdering samsvarer således godt med de norske prioriteringskriteriene.

Institusjonalisering av nasjonale prioriteringsbeslutninger

En annen av anbefalingene i Lønning II var en sterkere institusjonalisering av prioriteringsprosessene (7). Regjeringen Bondevik etablerte et nasjonalt prioriteringsråd (Prioriteringsrådet) i 2000. I forbindelse med at mandatet ble revidert og nye medlemmer oppnevnt i 2004, ble det også uttrykt et ønske om at allmennheten måtte få bedre innsyn i beslutningene. Det første prioriteringsrådet var i funksjon fram til 2006.

I Nasjonal helseplan (2007-2010) ble det pekt på at kvalitets- og prioriteringsarbeidet henger sammen, og at styring og utvikling innenfor disse områdene må skje på nasjonalt nivå (9). Det ble derfor foreslått å opprette et nytt overordnet organ med oppgaver innenfor kvalitet og prioritering. Etter at helseplanen var behandlet i Stortinget, besluttet Helse- og omsorgsdepartementet å etablere Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten i 2007. Hensikten med etableringen var blant annet å tydeliggjøre de ulike aktørenes roller og ansvar på området, bedre samhandlingen mellom nivåene og å skape mer helhet og åpenhet rundt temaene. Disse ambisjonene ble også nedfelt i rådets mandat. Gjennom Nasjonal helseplan (2011-2015) besluttet Helse- og omsorgsdepartementet å videreføre rådet med noen mindre justeringer av mandatet (10).

Ifølge mandatet skal Nasjonalt råd være sammensatt av ledere fra virksomheter med ansvar for helsetjenester, forvaltningen, brukerorganisasjoner og akademier. I perioden 2007-2010 besto rådet av 25 medlemmer. Medlemmene er personlig oppnevnt av departementet, og det er således ikke oppnevnt varamedlemmer. Rådets leder har vært, og er, helsedirektør Bjørn-Inge Larsen. Fra 2011 er antallet medlemmer økt til 26, og rådets sammensetning har fått en litt annen profil ved at innslaget av ledere fra det kliniske nivået i tjenestene har blitt redusert.

Rådet har en rådgivende funksjon i spørsmål om kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Det vil ikke kunne gi pålegg om hvordan den enkelte virksomhet skal følge opp eventuelle tilrådninger, men det er fra politisk

hold gjentatte ganger blitt understreket at det er en forventning om at tjenestens aktører følger opp vedtakene. Rådet har et eget sekretariat, som er lagt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret). Rådets arbeidsform samt en oversikt over hvilke saker som har vært behandlet i den første mandatperioden (2007–2010), har tidligere vært beskrevet i to artikler (11, 12).

Forholdet mellom medisinske metodevurderinger og prioritering

Ved nedleggelsen av Prioriteringsrådet i 2006 oppsto det på mange måter et organisatorisk tomrom for prioriteringsbeslutninger på nasjonalt nivå. Det eneste området hvor det fantes en nasjonal prosess, var for godkjenning av legemidler til bruk innenfor primærhelsetjenesten («Blåreseptordningen»), men på dette området benyttes ikke medisinske metodevurderinger som grunnlag for refusjonsbeslutninger. For andre teknologier, som prosedyrer, medisinskteknisk utstyr og legemidler i sykehus, fantes det ikke et enhetlig system. Da Nasjonalt råd ble etablert i 2007, var de betydelige utfordringene ved prioritering fortsatt til stede i helsetjenesten. Nasjonalt råd uttrykte derfor tidlig en ambisjon om å basere sine vedtak på den «best mulig tilgjengelige kunnskapen» (13). Denne uttrykte ambisjonen har medført at medisinske metodevurderinger ofte og naturlig har inngått i rådets beslutningsgrunnlag.

I løpet av rådets første mandatperiode ble det avholdt i alt 18 heldagsmøter (4-5 hvert år). Hvert år har det blitt behandlet fra 9 til 13 større drøftingssaker, som i de aller fleste tilfellene har ført til konkrete endringer i helseforvaltningen (f.eks. i statsbudsjettet, retningslinjer eller takster) eller i helsetjenestene. De første årene var det en stor overvekt av prioriteringssaker (14). En del av de tyngre sakene har blitt behandlet i flere møter samtidig som eksisterende medisinske metodevurderinger har blitt oppdatert, eller nye har blitt utarbeidet.

Den store overvekten av prioriteringssaker i den første mandatperioden, og da særlig den oppmerksomhet som ble viet saker om innføring av nye enkeltteknologier eller vurderinger av større screeningprogrammer, innebar at metodevurderingen har blitt etterspurt som beslutningsgrunnlag av Nasjonalt råd. For disse temaene har det foreligget en metodevurdering i opp mot to tredjedeler (65.4 prosent) av sakene. Artikkelen (14) gjennomgår også innholdet i metodevurderingene i 13 rådssaker. Av gjennomgangen fremgår at de aller fleste inneholder informasjon om teknologiens effekt, sikkerhet og forholdet mellom effekt/kostnader. Mer unntaksvis fremkommer det informasjon om organisatoriske (4 saker), etiske (3 saker) eller andre aspekter (2 saker) i vurderingene. I en artikkel av Johansson et al. ble betydningen

av åpenhet omkring prioriteringer framhevet i lys av internasjonal litteratur om legitimitet, og Rådets politikk på dette området ble berømmet (15).

Av alle de sakene som rådet har behandlet til nå, er det nok spørsmålet om å innføre profylaktisk vaksine mot humant papillomvirus (HPV) i det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet, som har vært gjenstand for den mest omfattende utredningen (11). I saken, som rådet behandlet i to møter i 2007/2008, ble det fremlagt dokumentasjon på vaksinens sikkerhet og medisinske effekt, nyttekostnadsforholdet samt organisatoriske- og etiske vurderinger. Rådets anbefaling gikk ut på å innføre vaksinen. Helse- og omsorgsdepartementet fulgte opp anbefalingen gjennom å bevilge penger over statsbudsjettet for 2009, og vaksineringsen kom i gang fra skoleåret 2009-10.

Diskusjon

Prioritering, eller beslutninger om hvordan man best kan anvende knappe resurser, forutsetter en institusjonell forankring innenfor helsetjenesten. I Norge har vi over tid fått etablert et system for å kunne prioritere på nasjonalt nivå bestående av: i) et sett kriterier (verdier); ii) lov og forskrift om prioritering; iii) et rådgivende organ (Nasjonalt råd); og iv) verktøy for beslutningsstøtte (medisinske metodevurderinger). I løpet av de siste årene har det blitt mer vanlig at medisinske metodevurderinger inngår som en naturlig del av beslutningsgrunnlaget for nasjonale prioriteringsbeslutninger. Ser vi på innholdet i metodevurderingene, er det særlig informasjon om tiltakets effekt og om nytten har stått i et rimelig forhold til kostnadene, som har stått i fokus.

Prioriteringskriteriet «sykdommens alvorlighetsgrad» synes i mindre grad å ha inngått eksplisitt i prioriteringsbeslutningene truffet av Nasjonalt råd. Dette kan skyldes minst to forhold: for det første har alvorlighetskriteriet manglet en klar operasjonalisering; for det andre har ikke alvorlighetskriteriet blitt mye vektlagt i internasjonale metodevurderinger. Norheim har, i en annen sammenheng, foreslått at absolutt prognosetap kan måles i form av tapte kvalitetsjusterte leveår (16). Hvis en slik definisjon blir allment akseptert, kan informasjon om tilstandens alvorlighetsgrad inngå i medisinske metodevurderinger. Alvorlighetskriteriet er utledet fra hensynet til fordelingsrettferdighet, og internasjonalt er det nå økt oppmerksomhet omkring dette hensynet. Blant annet har Nederland innført vektlegging av relativt prognosetap som et tilleggskriterium for sine prioriteringsbeslutninger (17). Hvilken definisjon av alvorlighetsgrad som bør brukes i Norge, er fortsatt åpent for debatt, men at dette hensynet bør vektlegges, er det ingen uenighet om, jamfør Lønning I og II og prioriteringsforskriften (6-8).

Medisinsk metodevurdering er et nyttig verktøy for prioritering og helsepolitiske beslutninger. Metoden hviler på de samme prinsipper som legitime prosedyrer for prioritering: åpenhet, systematisk vurdering, vektlegging av gode grunner, brukermedvirkning og kritisk akademisk debatt. Men metoden kan ikke lede til anbefalinger om prioritering; den gir kun informasjon om kunnskapsgrunnlaget for en beslutning. Prioriteringsbeslutningen hviler på kunnskap, men må også balansere etiske verdier og politiske hensyn.

Denne nære historien om utviklingen av kunnskapsbasert prioritering, forankret i verdier og prinsipper nedfelt i norsk helselovgivning, kan kanskje beskrives som en langsom revolusjon i idealene til norsk og internasjonal helsetjeneste. Vi ser en overgang fra legekunst til kunnskapsbasert praksis supplert med legekunst: en endring fra den individuelle legekunsten hvor vurderinger ble gjort på grunnlag av faglig og erfaringsbasert skjønn, til kunnskapsbasert praksis, utført i samsvar med pasientrettighetslov og etiske prinsipper, støttet av kunnskapsoppsummeringer og faglig normerende retningslinjer. I vårt land har vi kommet langt på dette området, men vi har fortsatt mye å lære.

Litteratur

1. Schiøtz A. Helsetjenester og rettferdighet. Tre blikk på norsk helsehistorie. *Michael* 2008; 5: 180–96. www.dnms.no/index.php?seks_id=71314&a=1 (07.01.2012).
2. Statistisk sentralbyrå. Helseregnskapet 1997–2009: Helseutgiftene fortsetter å øke. www.ssb.no/vis/emner/09/01/helsesat/art-2011-05-19-01.html (07.01.2012)
3. OECD. *Health data 2011*. www.oecd.org/health/healthdata (07.01.2012).
4. Norheim OF. Moving forward on rationing. A Clinical View. *BMJ* 2008; 337: a1846 doi: 10.1136/bmj.a1846 (07.01.2012).
5. SAMDATA. Spesialisthelsetjenesten 2010. Rapport IS-1921. www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/samdata-spesialisthelsetjenesten-2010/Sider/default.aspx (07.01.2012).
6. Norges offentlige utredninger. *Retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste*. NOU 1987:23. Oslo: Statens forvaltningstjeneste.
7. Norges offentlige utredninger. *Prioritering på ny*. Gjennomgang av retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste. NOU 1997: 18. Oslo: Statens forvaltningstjeneste.
8. Lov 1999–07–02 nr. 63. *Lov om pasientrettigheter* (pasientrettighetsloven). www.lovdata.no/all/hl-19990702-063.html (07.01.2012).
9. Helse- og omsorgsdepartementet. *Nasjonal helse- og omsorgsplan (2007–2010)*. Særtrykk av st.prp. nr. 1 (2006–2007), kapittel 6.
10. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Mandat. www.kvalitetogprioritering.no (07.01.2012).
11. Ringard Å, Mørland B, Røttingen JA. Åpne prosesser for prioritering. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2010; 130: 2264–6.

12. Ringard Å, Mørland B, Larsen BI. Kvalitet og prioritering i helsetjenesten. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2012; 132: 312–14.
13. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Hva blir saker og hvordan skal de behandles? www.kvalitetogprioritering.no/Saker/12149.cms (07.12.2012).
14. Mørland B, Ringard Å, Røttingen JA. Supporting tough decisions in Norway: a health-care system approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; 26: 398–404.
15. Johansson KA, Miljeteig I, Norheim OF. Høykostnadsmedisin – mangler vi åpne og legitime prosedyrer for prioritering? *Tidsskr Nor Lægeforen* 2009; 129: 17–20.
16. Norheim OF. A note on Brock: prioritarianism, egalitarianism and the distribution of life years. *J Med Ethics* 2009; 35: 565–9.
17. Voorhoeve, A. Prioriteit voor patienten met een lagere levenskwaliteit (in Dutch). (Priority for patients who are worse off) *Filosofie & Praktijk* (Philosophy & Practice). 2010; 31: 40–51.

Ånen Ringard

anen.ringard@kunnskapssenteret.no

Sekretariatet – Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten

Postboks 7004 St. Olavs plass

0130 Oslo

Bjørn-Inge Larsen

bil@helsedir.no

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten/Helse-direktoratet

Postboks 7000 St. Olavs plass

0130 Oslo

Ole Frithjof Norheim

ole.norheim@isf.uib.no

Forsknings- og utviklingsavdelingen

Helse Bergen HF

5021 Bergen

Lene K. Juvet, Berit Mørland, Inger Natvig Norderhaug,
Marianne Klemp, John-Arne Røttingen,
Borghild Svorken, Hans Petter Aarseth, Stein Kaasa

Metodevurderinger for retningslinjer – krefthandlingsplanene

Michael 2012;9: 183–195

Helse- og omsorgsdepartementet ga i 2005 Helsedirektoratet i samarbeid med regionale helseforetak og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) i oppdrag å utarbeide nasjonale handlingsprogrammer for bedre kreftomsorg i Norge. Kreftstrategien inneholder nasjonale målsetninger/styrings-signaler, planlagt/igangsatte tiltak og tiltak som skal vurderes – fordelt på kapitler om forebyggende arbeid, nasjonale screeningprogrammer, pasienten, helsetjenesten og samfunnet, diagnostikk, behandling, rehabilitering, lindrende (palliativ) behandling, personellfeltet, samt register- og forskningsvirksomheten. Samarbeidet tok utgangspunkt i arbeidet som så langt var drevet av de onkologiske faggruppene, og målet var å utforme retningslinjer, og å følge opp de nasjonale handlingsprogrammer på kreftområdet som skissert i Nasjonal helseplan. Bakgrunnen for oppdraget var at alle pasienter med kreft i Norge skal få likeverdig behandling av høy kvalitet. Handlingsprogrammene omfatter retningslinjer som setter nasjonal standard for kreftomsorgen, inkludert systemer for tidlig vurdering av ny diagnostikk og behandling innen kreftomsorgen. I de tilfeller hvor ny teknologi vil generere høye kostnader i helsetjenesten bør det gjøres helseøkonomiske analyser. Dette er avhengig av et tett og forpliktende samarbeid med fagmiljøene. Det formelle ansvaret for å utvikle de Nasjonale retningslinjene er lagt til Helsedirektoratet med bidrag i fra fagmiljøene. Kunnskapssenteret bidrar med medisinske metodevurderinger (HTA) som oppsummerer dokumenterte effekter av tiltaket, ofte med en fullstendig helseøkonomisk evaluering for å avklare kost-nytte for et helsetiltak det kan være tvil om skal inkluderes i nasjonale anbefalinger.

Bakgrunn

Likeverdighet og like muligheter er grunnleggende verdier i det norske samfunnet. Når sykdom inntreffer, skal ikke geografi eller sosial tilhørighet ha betydning for diagnostikk og behandling (1). Samtidig ser man også et stadig økende tilbud av ny og kostbar kreftbehandling, som har ført til oppslag i media og spørsmål i Stortinget om tiltak for å redusere forskjellene mellom landsdeler og sykehus (2). Tidligere utredninger har pekt på behovet for en samlet nasjonal strategi for kreftomsorgen, med handlingsplaner for hvordan de ulike utfordringene kan møtes. Dette ble realisert gjennom Nasjonal strategi for kreftområdet 2006-2009 (1).

Ansaret for oppfølging av Nasjonal kreftstrategi ble gitt av Helse- og omsorgsdepartementet i 2005 til Helsedirektoratet i samarbeid med regionale helseforetak og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) (1). Oppdraget var å utarbeide nasjonale handlingsprogrammer for kreftomsorgen i Norge, legge strategi for å møte fremtidige utfordringer på kreftområdet, legge til rette for bedre kvalitet og kompetanse, sikre tilstrekkelig kapasitet og likeverdig tilgjengelighet, hensiktsmessig organisering og bedre samhandling i og mellom alle ledd på kreftområdet (1,3,4).

Strategien inneholder nasjonale målsetninger og tiltak for hele kjeden inne kreftomsorgen:

- Forebygging
- Screening
- Diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Lindrende behandling
- Register- og forskningsvirksomheten
- Tiltak for personellfeltet

Nasjonale handlingsprogrammer utgitt av Helsedirektoratet er å betrakte som retningsgivende anbefalinger, basert på oppdatert faglig kunnskap som er fremskaffet på en systematisk måte. De nasjonale retningslinjene gir uttrykk for hva som anses som god praksis på utgivelsestidspunktet, og er ment som et hjelpemiddel ved de avveininger tjenesteyterne må gjøre for å oppnå forsvarlighet og god kvalitet i tjenesten. Arbeidet skal bidra til at alle kreftpasienter i Norge skal få likeverdig behandling av høy kvalitet, og sette en nasjonal standard for kreftomsorgen. Et system for tidlig vurdering av ny og kostbar diagnostikk og behandling skal sikre at nye medikamenter

og annen ny teknologi, for eksempel nye kirurgiske metoder, raskest mulig kan gjøres nasjonalt tilgjengelige i behandlingen av pasienter med kreft.

De tverrfaglige onkologiske miljøene har i en årrekke lagt ned et betydelig arbeid basert på at man i fagmiljøene har sett en klar nytte av en nasjonal konsensus omkring diagnostikk, behandling og oppfølging. På denne måten utnytter man den nasjonale kompetansen istedenfor å legge dette ut på regionsnivå. Gjennom de siste 25 årene har man i disse fora utviklet faglige retningslinjer slik som «Grønnboka» for kolorektalkreft og «Blåboka» for brystkreft. Faggruppene anbefalinger manglet imidlertid en offisiell status. Som ledd i Nasjonal strategi for kreftområdet (1) fikk Helsedirektoratet i oppdrag å videreutvikle og oppdatere faggruppene anbefalinger til nasjonale handlingsprogrammer med retningslinjer for kreftbehandling. Ved å utarbeide nasjonale handlingsprogrammer samler man den ypperste kompetansen nasjonalt som man mener er den optimale måten å forbedre kvaliteten på i helsetjenesten samt å fremme en systematisk utvikling av klinisk praksis.

Helsedirektoratets rolle i utarbeidelse av handlingsprogrammene

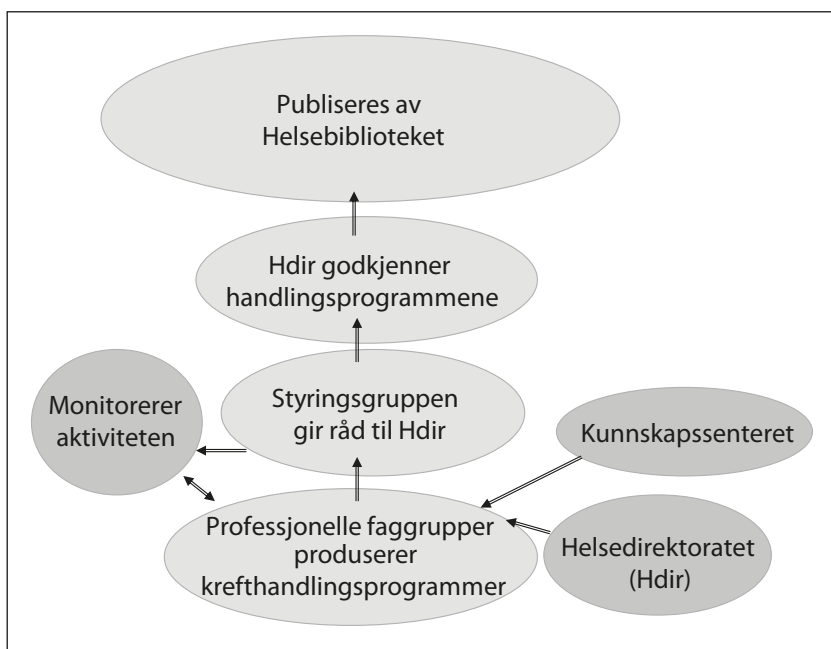
Helsedirektoratet har både et koordinerende ansvar og et endelig ansvar for godkjenning av handlingsprogrammene (se figur). En egen stilling som strategidirektør ble opprettet i arbeidet med kreftstrategien. Dette har vært viktig, både for å ha et overordnet ansvar, sikre samkjøring mellom handlingsprogrammene, og for å sikre god kommunikasjon mot fagmiljøene. En styringsgruppe med representanter fra Helsedirektoratet, regionale helseforetak og Kunnskapssenteret ble opprettet for å følge arbeidet med kreftstrategien. Helsedirektoratet, ved strategidirektør og sekretariatet, prioriterer innkomne problemstillinger som de onkologiske faggruppene identifiserer i arbeidet, slik at Helsedirektoratet kan sende bestillinger på viktige metodevurderinger (HTA) til Kunnskapssenteret. Det er en omfattende prosess å lage gode retningslinjer som skal tilfredsstille krav til prosess, metode og transparens, og være på nivå med andre internasjonale organisasjoners utforming av anbefalinger og retningslinjer. Helsedirektoratets metodebok for nasjonale retningslinjer ligger til grunn for arbeid med handlingsprogrammene på kreftområdet (5). Arbeidet skal resultere i nasjonale handlingsprogrammer som er kunnskapsbaserte. Helsedirektoratet sender retningslinjene ut til høring til et samlet fagmiljø via RHF'ene før de godkjennes. Ved forslag til oppdatering av retningslinjene kontakter faggruppen Helsedirektoratet, og presenterer problemstillinger hvor det skal utarbeides metodevurderinger.

De regionale helseforetakene og de onkologiske faggruppene sin rolle i handlingsprogrammene

De regionale helseforetakene har ansvar for å foreslå fagpersoner til en onkologisk faggruppe som kan bistå i det konkrete arbeidet med handlingsprogrammene. Helsedirektoratet oppnevner så fagpersonene til å utarbeide og oppdatere nasjonale handlingsprogrammer for kreftomsorgen. De onkologiske faggruppene avklarer hva handlingsplanene bør omfatte innen diagnostikk, forebygging, primærbehandling og behandling av avansert sykdom. Faggruppene skriver så et utkast til handlingsprogram, med bistand fra Kunnskapssenteret til innhenting av litteratur, gradering av dokumentasjonsgrunnlaget og eventuelt utarbeidelse av nødvendige metodevurderinger. De regionale helseforetakene har ansvar for å implementere de offisielle nasjonale handlingsprogrammene på kreftområdet, og monitorere at behandlingen gis i henhold til gjeldende anbefalinger.

Kunnskapssenterets rolle i utarbeidelse av handlingsprogrammene

Kunnskapssenteret har ansvar for å støtte Helsedirektoratet og faggruppene med god kunnskapshåndtering i utarbeidelsen av retningslinjene. Kunnskapssenteret bistår med metodestøtte, vurdering av studier og gradering av evidensen. Dette gjøres ved at Kunnskapssenteret søker etter retningslinjer, systematiske oversikter og eventuelt annen relevant litteratur. Gjennom disse søkene identifiserer Kunnskapssenteret faglig dokumentasjon som faggruppene bør bruke i retningslinjearbeidet. For enkelte spørsmål vil det ikke finnes tilstrekkelig oppdaterte, kunnskapsbaserte retningslinjer eller systematiske oversikter. Kunnskapssenteret kan da bistå faggruppene gjennom å utarbeide egne metodevurderinger. For noen spørsmål vil det være aktuelt med en kost-nytte vurdering, mens for andre vil helseeffektene være viktigst. Faggruppene må fremme behov for metodevurderinger til Helsedirektoratet, som har ansvar for å prioritere hvilke spørsmål som skal utredes og sende bestilling til Kunnskapssenteret. Det er et ønske at faggruppene skal bistå i å identifisere ny og kostbar behandling, slik at det tidlig kan foreligge en samlet vurdering av effekt og kost-nytte. En ny database for tidlig vurdering av ny diagnostikk og behandling er opprettet (www.mednytt.no), og denne gir oversikt over vurderinger av nye metoder som er utarbeidet av Kunnskapssenterets internasjonale samarbeidspartnere (6). Hensikten med databasen er å gi faglig støtte til helsepersonell og beslutningstakere når de skal vurdere om nye metoder skal innføres i helsetjenesten.



Figur. Prosess for utarbeidelse av nasjonale handlingsprogrammer for kreft.

De ferdige handlingsprogrammene publiseres på Helsebiblioteket (www.Helsebiblioteket.no) og på hjemmesiden til Helsedirektoratet. Det er siden 2007 utarbeidet 11 nasjonale krefthandlingsplaner, hvor flere allerede er oppdatert. Flere handlingsprogrammer er under oppdatering, og nye handlingsprogrammer er under utarbeidelse. Totalt er det laget, eller er i arbeid, 22 handlingsprogrammer.

- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for palliasjon i kreftomsorgen (2007, oppdatert 2010)
- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av nyrecellekreft (2007, under oppdatering)
- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av magekreft (2007)
- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av spiserørskreft (2007)
- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av tynntarmskreft (2007)
- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av brystkreft (2007, under oppdatering)

- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne lymfomer (2008, oppdatert 2010)
- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakreft (2009, under oppdatering)
- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm (2010)
- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk behandling og oppfølging av testikkelkreft (2011)
- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer (2011)

Kunnskapsbaserte retningslinjer

En kunnskapsbasert retningslinje baserer seg på en standard som er utviklet gjennom AGREE-samarbeidet, og som er detaljert beskrevet i Helsedirektoratets metodebok for utarbeidelse av nasjonale retningslinjer (5). De nasjonale handlingsprogrammene for kreft baserer seg på de tidligere onkologiske faggruppernes retningslinjer, og vil ikke fullt ut ha en standard som tilfredstiller alle AGREE-kriteriene i de første versjonene. Men ved oppdateringer av handlingsprogrammene skal metodikken følges.

Systematiske søk

En viktig del av arbeidet med å utarbeide retningslinjer er å samle all den kunnskap som finnes innen det aktuelle området. Mengden av dokumentert kunnskap er stor, og arbeidet med å samle inn relevant dokumentasjon er omfattende. Søk bør derfor gjøres systematisk, og søkestrategien bør angis. Ulike spørsmål krever forskjellig dokumentasjon. For å vurdere effekten av tiltak, er det randomiserte kontrollerte studier en bør lete etter, mens det er prospektive kohortstudier som gir svar på spørsmål om risiko. Å lete etter systematiske oversikter eller solide internasjonale retningslinjer er første steg i arbeidet med å finne relevant dokumentasjon som grunnlag for nye retningslinjer. Det finnes mange elektroniske databaser over systematiske oversikter. The Cochrane Library er et eksempel på en slik kilde. Det er nødvendig å vurdere om de identifiserte systematiske oversiktene bygger på en tilfredsstillende metode. Kunnskapssenterets håndbok med sjekkliste for systematiske oversikter i vedlegg 1 benyttes for å undersøke dette (7).

Metodevurderinger

Kunnskapssenterets metodevurdering av et tiltak er en såkalt Health Technology Assessment (HTA) som vurderer klinisk effekt og sikkerhet, livskvalitet, organisasjon og økonomi. En metodevurdering er en systematisk

oversikt over foreliggende dokumentasjon på et klart formulert forsknings-spørsmål, hvor en bruker systematiske og eksplisitte metoder for å identifisere, velge, og kritisk vurdere relevant forskning, for så å samle inn og analysere data fra studiene som er inkludert i forskningsspørsmål. En systematisk oversikt baseres på felles internasjonale prinsipper (INAHTA checklist, Cochrane handbook) (7). Statistiske metoder (meta-analyse) kan, der det er mulig, brukes til å analysere og oppsummere resultatene fra de inkluderte studiene i et samlemaal.

Helseøkonomiske vurderinger

Når en systematisk oversikt konkluderer med relativt presise effektestimater basert på rimelig gode studier, kan det være aktuelt å lage en helseøkonomisk analyse. Helseøkonomiske modeller estimerer ofte effekter som går over mange år, mens det kun finnes kliniske data fra en kortere tidsperiode. Da må det gjøres en del antakelser om effekten av helsetiltaket utover varigheten av den kliniske studien. Basert på tilgjengelige data for kostnader, nytte og risiko for ulike hendelser, lages en helseøkonomisk modell som brukes til å beregne kostnadseffekt-forhold (7). Fordelen med slike modeller er at vi kan gjøre sensitivitetsanalyser for å kartlegge hvordan resultatet påvirkes av endringer i forutsetningene som gjøres for variablene i modellen.

Resultatet av en slik analyse formuleres som kostnad per kvalitetsjustert leveår («gode leveår»), og kan dermed sammenlignes med andre tiltak innenfor samme eller andre terapiområder. Sensitivitetsanalysen kan også gi informasjon om et bestemt helsetiltak er kostnadseffektivt for noen pasientgrupper og ikke for andre. Det kan også være aktuelt å beregne de samfunnsøkonomiske kostnadene og de driftsøkonomiske kostnadene, og eventuelt beregne kostnader knyttet til den aktuelle sykdommen. I tilfeller der den kliniske effekten er usikker, kan det være aktuelt å gjøre en økonomisk evaluering som illustrerer konsekvensene av ulike, usikre effektestimater. Kunnskapssenteret følger en internasjonal metode for utarbeidelse av helseøkonomiske modellanalyser, og offentliggjør disse gjennom åpen publisering.

Tabell 1 viser hvilke metodevurderinger Kunnskapssenteret har gjort i forbindelse med utarbeidelsen av krefthandlingsplanene i Norge.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten

I særlig utfordrene spørsmål om anbefalinger av helsetiltak kan Helsedirektoratet løfte spørsmålet til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten (Rådet), og dette har hittil vært gjort fire ganger (se tabell 1). Rådet er sammensatt av medlemmer fra virksomheter med ansvar

Tabell 1. Metodevurderinger gjort fra Kunnskapssenteret i utarbeidelsen av krefthandlingsprogrammer.

Krefttype	Tittel	Vurderinger	Rapport År	Behandlet i Rådet
Mange kreftformer	Lindring av smerter hos pasienter med kreft	Effekt Helseøkonomi (Organisatoriske, Ethiske og Juridiske aspekter)	Rapport fra Kunnskapssenteret nr 09 – 2005 – HTA (metodevurdering)	Nei
Brystkreft	Adjuvant behandling med trastuzumab ved tidlig stadium av brystkreft - en helseøkonomisk analyse	Effekt Helseøkonomi	August 2006 Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 18-2006	Nei
Kolorektalkreft	Helseøkonomisk evaluering av bevacizumab ved metastatisk kolorektalcancer	Effekt Helseøkonomi	Desember 2007 Rapport fra Kunnskaps-senteret nr. 23-2007	Ja
Brystkreft Eggstokkreft	Gentester for brystkreft og eggstokkreft	Effekt Etikk	Rapport fra Kunnskaps-senteret nr 05 – 2008 – Metodevurdering	Ja
Kolorektalkreft	Oppsummering av publiserte helseøkonomiske evalueringer av cetuximab ved metastatisk kolorektal-cancer	Effekt Helseøkonomi	Mai 2008 Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 10-2008	Ja
Mange kreftformer	Sammenligning av palonosetron og ondansetron med hensyn på klinisk nytte og kostnad/effekt ved forebygging av kvalme og oppkast i forbindelse med kjemoterapi hos pasienter med kreft	Effekt Helseøkonomi	Juni 2008 Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 18-2008	Nei
Brystkreft	Lapatinib ved avansert eller metastatisk HER-2 positiv brystkreft	Effekt	Metodevarsel 2008. Nr 1, januar 2008, fra MedNytt	Nei
Brystkreft	Bevacizumab i førstelinjebehandling ved metastatisk brystkreft.	Effekt	Metodevarsel 2008. Nr 2, juni 2008, fra MedNytt	Nei
Kolorektalkreft	Screening av kolorektal kreft – effekt på dødelighet og forekomst. Oversikt over dokumentasjon og internasjonale anbefalinger	Effekt	Desember 2008 Rapport fra Kunnskapssenteret nr 30 – 2008	Nei

Krefttype	Tittel	Vurderinger	Rapport År	Behandlet i Rådet
Brystkreft	Helseøkonomisk analyse av bevacizumab+paclitaxel sammenlignet med paclitaxel alene som førstelinjebehandling ved metastatisk brystkreft	Effekt Helseøkonomi	April 2009 Rapport fra Kunnskaps-senteret nr. 5-2009	Nei
Palliasjon	Metylnaltrekson (Relistor) ved obstipasjon i kreftbehandling	Effekt Helseøkonomi	September 2009 Rapport fra Kunnskaps-senteret nr. 23-2009	Nei
Mange kreftformer	Estimering av behovet for PET/CT i 2020	Effekt Behovsestimering	Notat 2009 – Hurtig-oversikt	Ja
Lungekreft	Klinisk nytte av PET integrert med CT for ikke-småcellet lungekreft	Effekt	Metodevarsel nr 03 – 2010	Nei
Kolorektalkreft	Forventede virkninger ved innføring av screening for kolorektal kreft i Norge	Effekt	Notat 2010 – Hurtig-oversikt	Ja
Kolorektalkreft	Resultater fra kliniske effektstudier av screening for kolorektal kreft: hurtig-oversikt	Effekt	Notat 2010 – Hurtig-oversikt	Ja

for helsetjenester, fra forvaltningen, fra brukerorganisasjoner og fra universiteter og høyskoler (8). Saker som kan være aktuelle for behandling i Rådet, er spørsmål knyttet til innføring av ny og kostbar teknologi/legemidler i sykehus og utvikling av nasjonale retningslinjer for å ivareta et likeverdig helsetilbud av god kvalitet.

I 2008 ble spørsmålet om ny medikamentell behandling av kolorektalkreft drøftet i Rådet. Et flertall av Rådet støttet forslaget om at, hvis man fortsatt skulle tilby denne behandlingen, måtte dette skje ved at man registrerte data om bruk innenfor rammen av en klinisk registerstudie (9). En slik studie vil kunne gi mulighet til å følge opp effekt og bivirkninger av behandlingen samt gi data for en re-evaluering av kostnadseffektivitet. Andre saker som har vært til drøfting i rådet er; gentester for brystkreft og eggstokkreft, behovet for PET-CT i 2020 og screening for kolorektalkreft (tabell 1). Sakene som blir behandlet i Rådet er retningsgivende for utarbeidelsen av alle krefthandlingsplanene.

Forts. neste side.

Anbefalingene skal være tydelige og dokumentasjonsgrunnlaget skal være synlig i handlingsprogrammene.

Vurdering av effekt og sikkerhet er vesentlig, men ikke alltid tilstrekkelig for å kunne gi en konkret anbefaling. Anbefalingene i handlingsprogrammet er evidensbaserte når de har en klar og tydelig ordbruk, og det er enkelt å koble anbefalingene til dokumentasjonen den bygger på. Jo klarere en anbefaling er, jo enklere og viktigere er det for helsepersonell å følge den. Effekten skal også sees i sammenheng med tilgjengelige ressurser. Metodevurderinger med helseøkonomiske analyser vil svare på om det er usikkert om nytten står i forhold til kostnadene.

For nye behandlingstiltak er det internasjonalt akseptert at de bør kunne vise til effekt i randomiserte kontrollerte studier. Det er derfor et mål å beskrive studiene som utgjør dokumentasjonsgrunnlaget. For mer etablerte tiltak kan en ikke forvente at det finnes dokumentasjonen på det samme nivået.

Generelt ser en at økninger i kostnadene for helsetjenester ofte er drevet av innovasjon (10). Innen kreftomsorgen tar innovasjonen mange former, inkludert nye tilnærminger til tidlig oppdagelse, nye medikamenter eller etablerte medikamenter til nye indikasjoner, nye kirurgiske metoder og utstyr, nye metoder for å levere strålebehandlinger, eller nye teknologier for å diagnostisere og overvåke pasienter. 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. For legemidler har en et veletablert internasjonalt system for innføring, mens for annen ny teknologi finnes det foreløpig ikke tilsvarende systemer. Ett nytt system for innføring av ny teknologi er i startfasen i Norge (11), og arbeidet med handlingsprogrammer innen kreftområdet har vært en mal for et slikt system.

Det finnes mange systemer for å gradere dokumentasjonen i en retningslinje. Graderingen skal synliggjøre hvor godt dokumentert grunnlaget for anbefalingene er. I handlingsprogrammene skal det knyttes en bokstavverdi [A, B, C, D] til hver anbefaling som sier noe om hvilket dokumentasjonsgrunnlag anbefalingen er basert på. Dette systemet for gradering legger vekt på hvilken type studier som er gjennomført, og ikke hvilke dokumenterte helseeffekter som er grunnlag for anbefalingen. Dokumentasjonsgrunnlaget for anbefalingene vil derfor variere mye i handlingsprogrammene. Noen anbefalinger vil være basert på meta-analyser som viser effekt på klinisk viktige utfallsmål (f. eks. overlevelse), andre anbefalinger vil være basert på enkeltstudier som kun viser effekt på surrogate utfallsmål (f. eks. sykdoms-

fri overlevelse, symptomkontroll eller livskvalitet). Noen studier vil ha flere effektmål som eventuelt kan vurderes samlet. Andre anbefalinger baserer seg hovedsakelig på klinisk erfaring.

Internasjonalt har et nytt system for gradering av kunnskapsgrunnlaget tatt over for flere av de tidligere systemene som kun la vekt på hvilken type studier som var gjennomført. Det nye graderingssystemet GRADE er et mer omfattende system for gradering, som graderer dokumentasjonen for relevante utfalsmål (12). Helsedirektoratets metodebok (5) gir følgende anbefaling om bruk av GRADE; *Etter hvert som GRADE blir mer etablert og utbredt, vil behovet for flere system bli mindre. I utgangspunktet skal en bruke GRADE med mindre en vesentlig del av bakgrunns materialet for retningslinjen har brukt et annet system.* I krefthandlingsprogrammene vil det være aktuelt å benytte GRADE først og fremst i forbindelse med oppdatering av nye kostbare tiltak som vurderes tatt inn i handlingsplanene.

Fremtidige utfordringer

Kreftområdet er et fagområde med stor forskningsaktivitet, og behov for regelmessig oppdatering av retningslinjene. Tabell 2 viser forskningsaktiviteten som nå er registrert på kreftområdet i WHO's database over kliniske studier. Noe av denne forskningen vil gi resultater som får betydning for pasientbehandlingen. Årlig publiseres nesten 7000 kliniske studier, 3000 systematiske oversikter og nærmere 300 retningslinjer, informasjon som er relevant i arbeidet med å utforme retningslinjene.

Samtidig som tilbudet av nye metoder i kreftbehandlingen synes å øke, stiller myndighetene nå tydelige krav om å utrede kliniske effekter og kostnadseffektivitet før beslutninger tas. For mange nye teknologier vil man ha et begrenset kunnskapsgrunnlag som gjør det utfordrende å utføre gode

Tabell 2. Forskningsaktiviteten som nå er registrert på kreftområdet i WHO's database over kliniske studier og Medline.

	Antall totalt	Antall registrert i 2010
Pågående kliniske studier	7337	
Publiserte kliniske studier	101527	6939
Systematiske oversikter	38527	3238
Retningslinjer	2325	288

Kliniske studier ble identifisert ved søk WHO portalen (<http://apps.who.int/trialsearch/>). Publiserte studier, systematiske oversikter og retningslinjer ble identifisert ved søk i Pubmed med følgende termer: Cancer or Neoplasm (Mesh) avgrenset til "systematic reviews or metaanalysis", clinical trial or RCT, practice guideline.

helseøkonomiske analyser. Ny teknologi medfører «ringvirkninger» i systemet, hvor noen kan være kostnadsbesparende og andre kan være kostnadsøkende. Dette gir utfordringer når beslutninger skal tas basert på ett begrenset kunnskapsgrunnlag. Det stiller igjen krav til en tydelig organisering av arbeidet, tidlig identifisering av potensielle gjennombrudd, og effektiv utredningskompetanse. Det nylig etablerte forskningsprogrammet for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet hvor Norges forskningsråd og Kunnskapssenteret samarbeider basert på prioriteringer i Rådet, viser at Norge vil være med å bidra til at nødvendig ny kunnskap genereres på dette feltet.

Litteratur

1. Sosial og helsedepartementet. Nasjonal strategi for kreftområdet. Sosial- og helsedepartementet. Rundskriv 15.05.2006. http://www.regjeringen.no/upload/kilde/hod/prm/2006/0083/ddd/pdfv/292402-nasjonal_helseplan_saertrykk.pdf. Sosial og helsedepartementet, 2006.
2. Interpellasjon fra Laila Dævøy (KrF) til helse- og omsorgsministeren. Om å sikre likebehandling av kreftpasienter, med henvisning til store forskjeller landsdeler og sykehus imellom. 31.03.2006. <http://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Interpellasjoner/Interpellasjon/?qid=34257>
3. Norges offentlige utredninger. *Omsorg og kunnskap! Norsk kreftplan*. NOU 1997: 20. Oslo: Statens forvaltningstjeneste.
4. Nasjonal strategi for arbeid innenfor kreftomsorgen. Kvalitet, kompetanse og kapasitet. Oslo: Helse og omsorgsdepartementet, 2004.
5. Helsedierktoratet. *Retningslinjer for retningslinjer*. Metodebok for utarbeidelse av nasjonale retningslinjer. Oslo: Helsedirektoratet, 2002.
6. Mednytt. www.mednytt.no
7. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. *Slik oppsummerer vi forskning*. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. 3. reviderte utg. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011.
8. Ringard Å, Mørland B, Røttingen JA. Åpne prosesser for prioritering. *Tidsskr Nor Legeforen* 2010; 130: 2264-6.
9. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Bruk av monoklonale antistoffer i behandling av metastatisk kolorektalcancer. Endelig vedtak. <http://www.kvalitet-ogprioritering.no/Saker/Bruk+av+monoklonale+antistoffer+i+behandling+av+metastatisk+kolorektalcancer.12213.cms>.
10. Sullivan R, Peppercorn J, Sikora K et al. Delivering affordable cancer care in high-income countries. *Lancet Oncology* 2011; 12: 933-80.
11. Helse og omsorgsdepartementet. *Nasjonal helse- og omsorgsplan (2010- 2011)*. St. meld. nr. 16 (2010–2011). Oslo: helse og omsorgsdepartementet, 2011.

12. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, for the GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336; 924-926.

Lene K. Juvet

lenekristine.juvet@kunnskapssenteret.no

Berit Mørland

berit.morland@kunnskapssenteret.no

Inger Natvig Norderhaug

inn@kunnskapssenteret.no

Marianne Klemp

marianne.klemp@kunnskapssenteret.no

John-Arne Røttingen

john-arne.rottingen@kunnskapssenteret.no

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Postboks 7004 St. Olavs plass

0130 Oslo

Borghild Svorken

borghild.svorken@helsedir.no

Hans Petter Aarseth

hpa@helsedir.no

Stein Kaasa

stein.kaasa@helsedir.no

Helsedirektoratet

Postboks 7000 St. Olavs plass

0130 Oslo

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.

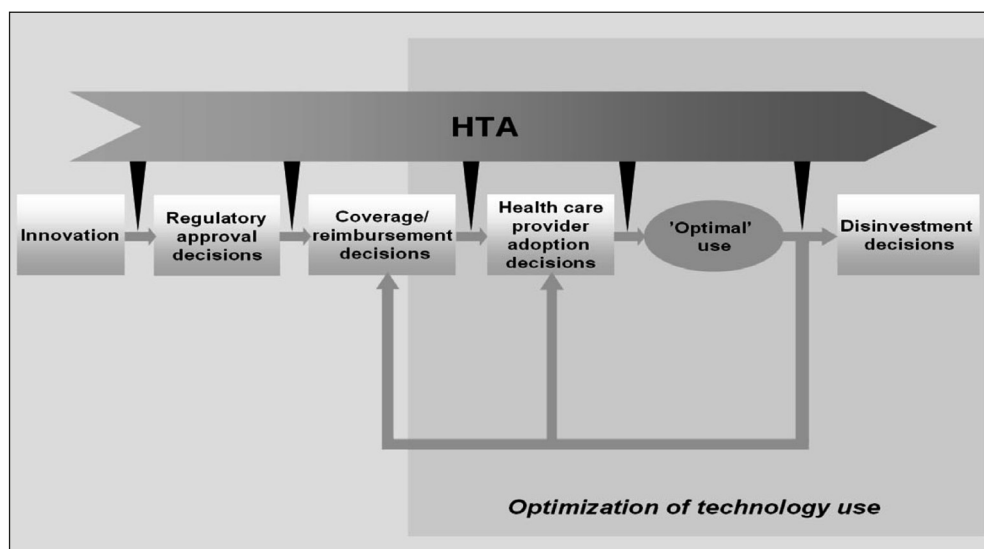
En av årsakene til økte helsebudsjetter i moderne samfunn er innføring av ny teknologi: medikamenter, utstyr, prosedyrer (3). For å gi rom for å ta i bruk ny og effektiv behandling eller diagnostikk ser man en økende oppmerksomhet på hvordan uvirksomme og skadelige tiltak kan avvikles. Hensikten er da 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 «Evidensbasert vård frigjør miljarder til vården» er besnærende! (9).

USA har i den seneste tid forsøkt å endre noen av tilbudsmechanismene 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 legeforening, 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 avvikle 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 spesialisthelsetjenesten 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 finansierungsbeslutninger 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 kunnskapssenter 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 utvikling 2011. <http://www.kvalitetogprioritering.no/Arrangementer>
13. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Søvnapnoe – syndrom – diagnostikk og behandling. Sak 07/343. <http://www.kvalitetogbehandling.no/Saker/5%C3%B8vnapnoe-syndrom+%E2%80%93+diagnostikk+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

Michael

1. *Michael* is a publication series of The Norwegian Medical Society (Det norske medicinske Selskab).
2. *Michael* is named after Michael Skjelderup (1769-1852), the first medical professor in Norway and one of the founding fathers of the Society.
3. *Michael* is distributed to the members of the Society, other subscribers and libraries. Separate issues may also be distributed to external groups of readers.
4. *Michael* publishes high quality papers on medical history, medical humanities, public health and health politics. The manuscripts will be peer reviewed prior to the editorial decision on acceptance.
5. *Michael* publishes articles in the Scandinavian languages or in English, depending on topic and main readership. *Michael* is available open access at www.michaeljournal.no.
6. *Michael* publishes four regular issues a year. Supplements may be published at irregular intervals.
7. *Michael's* editors are appointed for a period of three years among the members of The Norwegian Medical Society by its Board. Reappointments are allowed. The editors may supplement themselves by editorial members from collaborating associations and appoint ad hoc editors for special issues.

Editors:

Professor Øivind Larsen
Professor Magne Nylenna
Professor Erlend Hem
Dr. Astrid Nylenna (secretary)

Editorial board:

Professor Stein A. Evensen
Professor Jan Frich
Professor Christoph Gradmann
Professor Arvid Heiberg
Director Frøydis Langmark
Dr. Kristine Lillestøl

Postal address:

Tidsskriftet *Michael*
P.O. Box 1152 Sentrum
NO-0107 Oslo
Norway
michael@dnms.no

Annual subscription rate
NOK 500 (2021)

ISSN 1893-9651

Retur: Tidsskriftet *Michael*, Boks 1152 Sentrum, N-0107 OSLO

www.dnms.no

ISSN 1893-9651



9 771893 965004