

RAPPORT

2020

RAPPORT FRA WORKSHOP

Innføring av nye metoder i sykehus – Er mini-metodevurdering nyttig?

Med forslag til tiltak og videreutvikling

Oslo universitetssykehus 25. november 2019

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Område for helsetjenester

Tittel Rapport fra workshop. Innføring av nye metoder i sykehus –
er mini-metodevurdering nyttig?

Forfattere Helene Arentz-Hansen, *seniorforsker, Folkehelseinstituttet*
og Karin Borgen, *spesialrådgiver, Oslo universitetssykehus*

arrangementskomité Barbra Schjoldager Frisvold, *spesialrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder, Helse Sør-Øst*
Øyvind Melien, *avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet*
Ellen Nilsen, *enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder, Helse Sør-Øst*
Anna Stoinska-Schneider, *helseøkonom, Folkehelseinstituttet*
Karianne Mollan Tvedt, *spesialrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder, Helse Sør-Øst*

ISBN 978-82-8406-087-3

Prosjektnummer 213-18

Publikasjonstype Rapport

Antall sider 18 (22 inklusive vedlegg)

Oppdragsgiver Bestillerforum RHF

Emneord(MeSH) Hospitals; Technology Assessment, Biomedical

Sitering Arentz-Hansen H, Borgen K, Frisvold BS, Melien Ø, Nilsen E, Stoinska-Schneider A, Tvedt KM. Rapport fra workshop. Innføring av nye metoder i sykehus –
er mini-metodevurdering nyttig? Oslo: Folkehelseinstituttet, 2020.



NYE METODER



Innhold

OM WORKSHOPEN	3
PROGRAMMET	4
MINI-METODEVURDERING	7
Bakgrunn	7
Kort om mini-metodevurdering	7
Publiserte mini-metodevurderinger frem til nå	7
OPPSUMMERING AV WORKSHOPEN	10
Sammensetning av programmet	10
Oppsummering gruppearbeid	11
VIDEREUTVIKLING OG FORSLAG TIL TILTAK	16
VEDLEGG	19
Vedlegg 1: Innspill fra referansegruppen til Nye metoder	19

Om workshopen

Bestillerforum RHF gav Folkehelseinstituttet (FHI), i samarbeid med sekretariatet for Nye metoder, i oppdrag å arrangere en workshop i mini-metodevurdering. Formålet var at erfaringer med bruk av mini-metodevurderinger skulle gjennomgås og at arbeidet med mini-metodevurderinger eventuelt kan forbedres. Alle landets helseforetak ble invitert. Målgruppen var fagdirektører i helseforetakene, ansatte som har ansvar knyttet til mini-metodevurdering, samt klinikere, bibliotekarer, kontrollere og andre som har erfaring med og/eller interesse for mini-metodevurdering.

Det var 51 deltagere både fra lokalt og regionalt nivå fra Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF og Helse Midt RHF, samt Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, sekretariatet for Nye metoder og FHI. Workshopen fant sted mandag 25. november 2019 kl. 10.00-15.30 på Søsterhjemmet, Oslo universitetssykehus, Ullevål.

Denne rapporten inneholder en oppsummering av workshopen basert på innleggene, gruppearbeidene og diskusjonene samt et avsnitt som skisserer forslag til tiltak til hvordan mini-metodevurderingsfunksjonen kan videreutvikles. I vedlegg 1 er innspill fra medlemmer i referansegruppen for Nye metoder vedlagt.

Programmet

Møteleder første halvdel: *Trygve Ottersen, områdedirektør, Folkehelseinstituttet (FHI)*

09.30 – 10.00 **Registrering**

10.00 - 10.10 **Velkommen og bakgrunn for workshopen**

- *Trygve Ottersen, områdedirektør, FHI*

10.10 -10.20 **Nye metoder - bakgrunn**

- *Ellen Nilsen, enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder*

10.20 – 10.40 **Om mini-metodevurdering**

- *Helene Arentz-Hansen, seniorforsker, FHI*

10.40 -10.50 **Mini-metodevurdering som redskap i faglig ledelse av sykehus**

- *Hilde Myhren, fagdirektør, Oslo universitetssykehus (OUS)*

10.50 – 11.45 **Erfaring og organisering av mini-metodevurdering på sykehus i ulike RHF**

- *Sabrina Johannessen, rådgiver, Helse Bergen*

- *Karin Borgen, spesialrådgiver, OUS*

- *Vidar Halsteinli, forsker, St. Olavs hospital*

Møteleder andre halvdel: *Øyvind Melien, avdelingsdirektør, FHI*

11.45 – 12.20 **LUNSJ**

12.20 – 12.35 **Refleksjoner etter 5 år i Råd for metodevurdering v/ OUS**

- *Tove Nakken, pasientrepresentant, Råd for metodevurdering, OUS*

12.35 – 13.15 **Presentasjon av 2 gjennomførte mini-metodevurderinger**

- *Knut Hagen, medisinskfaglig rådgiver, Klinisk Forskningsenhet Midt-Norge/ St. Olavs hospital*

- *Ane Gerda Zahl Eriksson, overlege, OUS*

13.15 – 13.25 **Benstrekk**

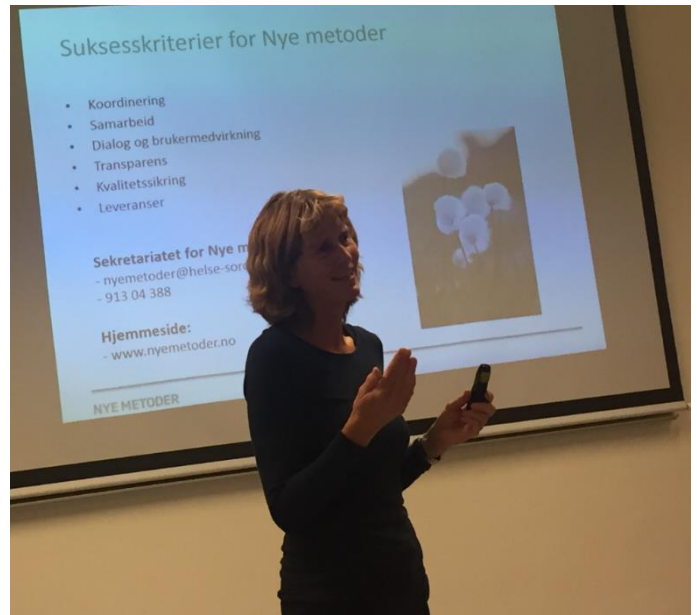
13.25 – 14.25 **Gruppearbeid**

14.25 – 15.15 **Fremlegging av gruppearbeid i plenum**

15.15 – 15.30 **Oppsummering fra dagens møte og videre oppfølging**



Trygve Ottersen, FHI



Ellen Nilsen, Sekretariatet, Nye metoder



Helene Arentz-Hansen, FHI



Hilde Myhren, OUS



Sabrina Johannessen, Helse Bergen



Karin Borgen, OUS



Vidar Halsteinli, St. Olavs hospital



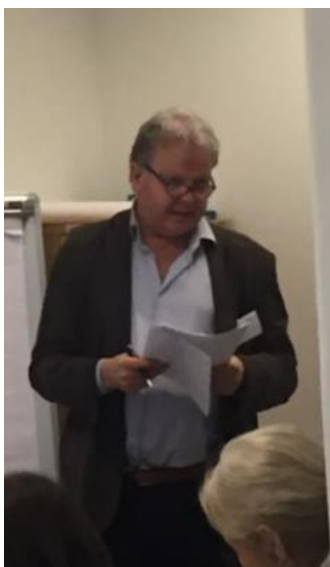
Tove Nakken, pasientrepresentant



Ane Gerda Zahl Eriksson, OUS



Knut Hagen, St. Olavs hospital



Øyvind Melien, FHI

Mini-metodevurdering

Bakgrunn

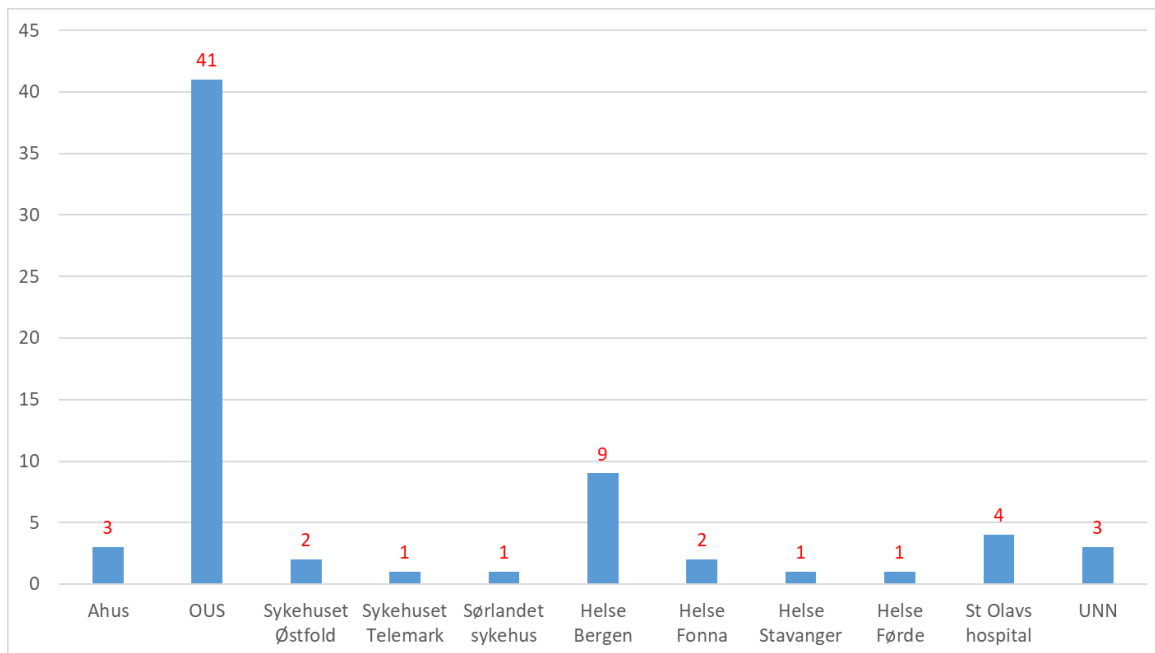
Helse- og omsorgsdepartementet innførte i 2013 et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (Nye metoder). Mini-metodevurdering er en integrert del av dette systemet og fungerer som et verktøy for å understøtte beslutninger på sykehusnivå ved innføring av nye metoder og andre prioriteringer. Det ble avholdt et åpningsseminar om mini-metodevurdering den 13. februar 2013.

Kort om mini-metodevurdering

Mini-metodevurdering brukes av sykehusene lokalt når et fagmiljø ønsker å innføre en ny metode, eventuelt avskaffe en gammel. Mini-metodevurdering er en nedskalert form av den tradisjonelle metodevurderingen som brukes på nasjonalt nivå, men innbefatter de samme elementene som belyser klinisk effekt og sikkerhet, kostnader og budsjettkonsekvenser, etikk og organisatoriske aspekter. Punkter som skiller en mini-metodevurdering fra en tradisjonell metodevurdering er blant annet at førstnevnte hverken utfører kostnadseffektivitetsanalyser eller meta-analyser på klinisk effekt og sikkerhet, og tar dermed mye kortere tid å gjennomføre. I tillegg er mini-metodevurderingen spesielt tilpasset beslutninger som skal tas på sykehusnivå og må ses i sammenheng med sykehusets strategi, organisering, økonomi og praksis. Alle ferdigstilte mini-metodevurderinger skal publiseres i [Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering](#). Her ligger mini-metodevurderingene åpent tilgjengelig for å sikre gjennomsiktighet og for å unngå dobbeltarbeid for andre sykehus som er interessert i å vurdere den samme metoden. Alle mini-metodevurderinger som publiseres her er fagfellevurdert av en uavhengig fagekspert på metoden.

Publiserte mini-metodevurderinger frem til nå

Oslo Universitetssykehus (OUS) publiserte den første mini-metodevurderingen i oktober 2013. Frem til februar 2020 er det publisert totalt 68 mini-metodevurderinger, mens det er registrert 18 pågående. OUS og Helse Bergen har hatt størst produksjon, med henholdsvis 41 og ni publiserte mini-metodevurderinger. De øvrige publiserte mini-metodevurderingene kommer fra ni andre helseforetak. En fordeling av antall publiserte mini-metodevurdering per helseforetak vises i figur 1.



Figur 1: Antall publiserte mini-metodevurderinger fordelt på helseforetak (per jan 2020).

Hver mini-metodevurdering skal ende opp med en konklusjon. Denne konklusjonen er kun et forslag til de som skal ta den endelige beslutningen om en metode skal innføres på sykehuset eller ikke. Hva som i hvert tilfelle blir den reelle beslutningen, har så langt vært oppfattet som et anliggende for det enkelte sykehus og er ikke blitt publisert i Den nasjonale databasen for mini-metodevurderinger. I 55 av de 68 publiserte mini-metodevurderingene var konklusjonen at metodene som ble vurdert, burde innføres ved det aktuelle sykehuset. For de resterende 13 mini-metodevurderingene var konklusjonen at metoden ikke burde innføres. I de fleste av disse tilfellene var dette begrunnet med for svakt forskningsgrunnlag.

Det finnes flere eksempler på metoder som først har blitt vurdert i en mini-metodevurdering, og som siden har blitt løftet til nasjonalt nivå ved at det har blitt utført en fullstendig eller hurtig metodevurdering og deretter blitt behandlet i Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for Nye metoder (se tabell 1).

Det finnes også ett eksempel hvor et oppdrag gitt av Bestillerforum RHF til FHI ble besvart som en mini-metodevurdering (Intraarteriell kjemoterapi hos barn; sak med ID2017_037). FHI og fagpersonene ved OUS utarbeidet denne i nært samarbeid. Selv om mini-metodevurdering normalt ikke brukes som beslutningsgrunnlag på nasjonalt nivå, var dette et egnet tilfelle til å gjøre en enklere vurdering da man på forhånd visste at dokumentasjonsgrunnlaget for effekt og sikkerhet var svakt. De økonomiske vurderingene ble utført med nasjonalt perspektiv siden dette dreide seg om et nasjonalt behandlingstilbud.

Tabell 1: Eksempler på mini-metodevurderinger som har blitt «løftet» til nasjonalt nivå

Mini-metodevurdering	Begrunnelse for «løfting» til nasjonal nivå
Høydose cellegiftbehandling med autolog stamcellestøtte ved diffus systemisk sklerose	<ul style="list-style-type: none"> – Høy risiko (høy behandlingsrelatert dødelighet; ~10%) – Nasjonalt behandlingstilbud
Peptid reseptor radionuklid terapi (PRRT)	<ul style="list-style-type: none"> – Likeverdige tjenester for hele landet – Nasjonalt behandlingstilbud
Barorefleks aktivering terapi (BAT) for pasienter med uttalt behandlingsresistent hypertensjon	<ul style="list-style-type: none"> – Mini-mv ble startet i etterkant av hurtigmetodevurdering
Bruk av Prosigna test (PAM50 ROR) til beslutninger om adjuvant behandling ved brystkreft	<ul style="list-style-type: none"> – Mini-mv utført av OUS. I etterkant også sendt inn som forslag til Nye metoder.
Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes	<ul style="list-style-type: none"> – Nasjonalt behandlingstilbud
Intraarteriell kjempe terapi ved retinoblastom hos barn	<ul style="list-style-type: none"> – Samarbeid mellom OUS og FHI – Nasjonalt behandlingstilbud

Oppsummering av workshopen

Sammensetning av programmet

Programmet for workshopen hadde to deler: i første del var det lagt opp til presentasjoner og i andre del gruppearbeid. Sammensetningen av programmet var gjort med tanke på å få en bredest mulig erfaringsutveksling om mini-metodevurdering. Vi inviterte foredragsholdere som representerte ulike nivå i spesialisthelsetjenesten og som dermed hadde forskjellig tilnærming til mini-metodevurdering. Vi ønsket også å ha en bredest mulig geografisk representasjon.

Dagen startet med en innledning om systemet Nye metoder av enhetsleder for Nye metoder, Ellen Nilsen. Helene Arentz-Hansen, som er prosjektleder for den nasjonale ressursgruppen for mini-metodevurdering ved FHI, gav en innføring i hva mini-metodevurdering er og hvordan utviklingen har vært siden det ble en del av Nye metoder i 2013. Fagdirektør ved OUS, Hilde Myhren, snakket om mini-metodevurdering som redskap i faglig ledelse av sykehus og vektla at mini-metodevurderingene kan være til hjelp i å prioritere riktig og velge de riktige metodene i sykehusene. Organiseringen av arbeidet med mini-metodevurdering har vært gjort ulikt i ulike RHF og HF. Sabrina Johannessen, Karin Borgen og Vidar Halsteinli, som alle er involvert i arbeidet med mini-metodevurdering i henholdsvis Helse Bergen, OUS og St Olavs hospital, delte sine erfaringer fra deres respektive regioner og sykehus. Det kom tydelig frem at en god ledelsesforankring og en målrettet strategi er avgjørende for at arbeidet med mini-metodevurdering skal lykkes og systematisk kunne brukes inn i beslutningsprosesser i sykehusene. Tove Nakken har sittet som pasientrepresentant i Råd for metodevurdering ved OUS i 5 år og delte sine erfaringer derfra. Hun var blant annet opptatt av at det er viktig at de metodene som tilbys pasientene skal være veldokumenterte, samtidig som det også er viktig at prosessene med innføring av nye metoder er så effektive som mulig.

Ane Gerda Zahl Eriksson, overlege, OUS og Knut Hagen, medisinskfaglig rådgiver, Klinisk Forskningsenhet Midt-Norge/ St. Olavs hospital har begge gjennomført henholdsvis én og to mini-metodevurderinger hver. Begge synes arbeidet og erfaringene med mini-metodevurdering var overveiende nyttige og positive, men pekte samtidig på at det er viktig å få satt av tid til det.

For en mer fullstendig gjennomgang av foredragene, se alle presentasjonene som ligger [her](#).

Oppsummering gruppearbeid

For bolken med gruppearbeid hadde arrangementskomiteen på forhånd delt deltagerne inn i fem grupper og forberedt seks spørsmål som gruppene skulle diskutere. Ved påmelding til workshopen ble det bedt om innspill til tema den enkelte ønsket å diskutere. Spørsmålene var derfor delvis basert på innspill fra deltagerne og delvis på tema som arrangementskomiteen hadde forberedt. Under er oppsummering av gruppediskusjonene.

HVILKEN MERVERDI HAR MINI-METODEVURDERINGER FOR HELSEFORETAKENE?

- Motiverer, sikrer evidens og utvider klinikernes perspektiv. Det er en trygghet at det er en egen metode for det. Bidrar til kunnskapsbasert drift og behandling i sykehus.
- Gir en åpen og transparent diskusjon og et bredere beslutningsgrunnlag som styrker beslutningen. Kommer forbi «propp i systemet» for videre beslutning.
- Gir systematikk og bedrer ressursbruk innen de økonomiske rammene. Vi har eksempler på saker der det medisinskfaglige ikke har vært godt nok vurdert.
- Oppdatert behandling i Norge og mindre bruk av utenlandsbehandling (f eks stamcellebehandling, protonbehandling). Det bør diskuteres om all utenlandsbehandling bør gjennomgå en mini-metodevurdering før det tas i bruk.
- Det er en kvalitetssikring for effekt og risiko. Trolig kommer per i dag ikke de riktige metodene til mini-metodevurdering.
- Det er et styrings-, ledelses- og prioriteringsverktøy. Det må være forankret hos ledelsen og i alle fagmiljøer.
- Mini-metodevurdering kan gi et ressursperspektiv og vise at for eksempel en aktuell metode kan gi innsparing av arbeidstid for klinikere. Det er viktig at også dette kommer frem – ikke bare kostnader.
- Bevisstgjøring av metodene man vurderer å innføre ift kostnader, organisering, effekt og sikkerhet etc.
- Bidrar til sikker, oppdatert og lik behandling i Norge.
- Øker fokus på nye metoder og fornying av tjenestene, også på saker som går «under radaren».
- Ledere som har fokus på dette, «snapper opp» nye metoder og lærer sine ansatte metodikken.
- Bidrar til mindre fagkonflikter. Mer objektive vurderinger i HF og blant faggrupper.
- Bedre effekt av helsekroner i HF. Bedre bruk av helsemidler og eksperters tid.
- Har fokus på å bruke mini-metodevurderingene som er gjort i andre HF.
- Sykehusene tar i mindre grad i bruk udokumentert behandling.

HVA ER BARRIERENE FOR Å GJENNOMFØRE EN MINI-METODEVURDERING?

Tilrettelegging? Litteratursøk? Økonomivurdering? Skjemaet? Annet?

- Klinikertid til gjennomføring er største hinder. Dette kommer på toppen av allerede fulle dager og mye av dette arbeidet må gjøres i fritiden. Må få tid av leder til å utføre mini-metodevurdering (burde få 5 dager til arbeidet). Vi må legge inn at vi nå er i en læringsprosess når det gjelder innføring av kunnskapsbasert arbeidsmetode.
- Bekymring for at metoden enten ikke blir innført etter mini-metodevurdering eller at saken heves til nasjonal metodevurdering og at det da tar flere år før man kommer videre med metoden.
- Mangel på kunnskap om litteratursøk, samt kompetanse til å vurdere studieresultater og økonomivurdering. Man bør ha tilgang på bibliotekar, controller samt andre støttefunksjoner, men dette mangler hos noen. Man bør også ha veileder første gangen man skal gjøre en mini-metodevurdering og det er viktig med støttefunksjoner som kan hjelpe til med å kontakte de riktige personene.
- For å ta i bruk mini-metodevurdering må det være tydelig hvilken verdi man har fått ut av det. Hva er verdien for sykehus, pasient, omgivelser.
- Skjemaene er ikke vanskelige – de er bra og forståelige og dermed ikke en barriere.
- At leder ikke er interessert kan være en barriere. Mini-metodevurdering må forankres hos ledelsen.
- Sykehusledere i toppledelsen må også tenke nye metoder. Gå foran med et godt eksempel.
- Manglende kunnskap og erfaring hos ledere og forskere.
- Kunnskap om hva som skal metodevurderes. Vi har ikke definert hva som er innovasjon, ny metode eller forbedring. Grenseoppgangen mellom disse bør gjøres klart for klinisk personell og ledere.
- Uvillighet og motstand mot nytt paradigme.
- Klinikernes og topplederes følelser investert i gammel metode og fokus på nye metoder blir vanskelig (spesielt for eldre ansatte? «Vi gjør det vi pleier å gjøre...»).
- Monitorering av endring er vanskelig.
- Implementering fra forvaltning til fagpersoner i HF bør bedres; f.eks. som oppdrag med at alle HF måles på antall mini-metodevurderinger innen ulike spesialiteter, at toppledere i alle sykehus får et tydelig ansvar for dette og at det etterspørres av forvaltningen.
- For lite fokus på implementering av mini-metodevurdering i Norge. Det burde være strengere krav om metodevurdering før innføring av nye metoder i sykehus, spesielt med tanke på pasientsikkerhet. Læringsnettverk mellom HF for implementering av mini-metodevurdering (og kunnskapsbasert praksis) mangler.

- Organisering er alfa og omega. Legge bedre til rette for arbeidet i alle sykehus, ikke bare OUS. Gi gode råd til avdelingsledere og fagansvarlige om hvordan de skal forholde seg og hva de skal gjøre.
- Noen økonomer synes økonomivurderingen er vanskelig. Kan man i tillegg også ha et økonomiskjema tilpasset enklere økonomiberegninger? Skjemaet for økonomivurderingene bør etterhvert evalueres. Lære av de mini-

metodevurderingene vi har gjennomført?

- I arbeid med nye sykehus må man ha klare beskrivelse mht bruk av mini-metodevurdering. Sykehuset Østfold Kalnes brukte en modell for dette.
- Arbeidet med mini-metodevurderinger tar mye tid og kan føre til forsinkelser av metoder som bør innføres.

HVA SKAL TIL FOR AT FLERE HELSEFORETAK TAR I BRUK MINI-METODEVURDERING?

Kom gjerne med forslag til konkrete tiltak.

- Ledelsen må stille krav om at nye metoder vurderes før de innføres.
- Må gjøres bedre kjent: mer informasjon, eksempler, lokale kurs, egnethetsvurdering av forslag til mini-metodevurdering og forum for dette, tydeligere kriterier/sjekkliste for når mini-metodevurdering bør vurderes. Det var mye fokus på mini-metodevurdering når det startet, men det er det ikke lenger.
- Ha «råd for minimetodevurdering» i alle HF som bør sortere ut hva som egner seg for slik vurdering.
- Ha oppstartsmøte med støttepersoner slik at det er enklere å komme i gang og gjøre det på enklest mulig måte.
- Flytskjema som understøtter hele vurderingsprosessen, som hjelp underveis.
- Ikke gjøre vurderingene mer komplisert enn nødvendig; hoppe over punkter i

skjema som ikke er så viktig for den aktuelle metoden (det er flere av spørsmålene som er valgfrie).

- Involvering av ansatte (eierskap).
- Forenkle prosessen.
- Ha flere møter på tvers av helseregioner og HF. På den måten lære av hverandre.
- RHF-et bør premiere / gi midler til å gjennomføre mini-metodevurdering?
- Fortelle om verdien av mini-metodevurdering f.eks gjennom media.
- Åpent rom i skjema for samfunnsøkonomi selv om vurderingen ikke er systematisk (de fleste klinikere tenker samfunnsøkonomi rundt sine metoder).
- Bør være en forutsetning med mini-metodevurdering før omorganiseringer i sykehus og når sykehus har en økonomisk krevende situasjon.

BØR DEN NASJONALE DATABASEN FOR MINI-METODEVURDERING OGSÅ PUBLISERE

A) BELSUTNINGENE I HELSEFORETAKENE?

Alle gruppene svarte JA på dette spørsmålet. Tilleggs kommentarer var at det da er viktig at begrunnelsen for beslutningen kommer godt frem og at dette også kan være en viktig tilbakemelding til industrien. Ett forslag var å bruke skjema 3 ved publisering av beslutningen.

B) FAGFELLEVRURDERINGENE?

Alle gruppene svarte JA på dette spørsmålet. Deltagerne mente altså at skjema 2 for fagfelle vurdering skulle publiseres, men flere hadde en tilleggs kommentar om at det muligens bør være uten navn. Et forslag var også at det bør komme frem at fagfellenes innspill er gjennomgått i den publiserte mini-metodevurderingen.

HVORDAN ØKE GJENBRUK AV MINI-METODEVURDERINGENE PÅ TVERS AV SYKEHUSENE VED HJELP AV DEN NASJONALE DATABASEN?

- Man bør øke gjenbruken av mini-metodevurderingene. Dette kan f.eks. gjøres ved å samkjøre Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering med Nye metoder sine nettsider.
- Nye publiserte mini-metodevurderinger blir sendt ut sammen med Nye metoder sine nyhetsbrev.
- Helseforetakets eget Råd for metodevurdering kan ha ansvar for å bredde ut til aktuelle avdelinger internt i hvert HF. Dette forutsetter at hvert HF har et eget Råd for metodevurderinger.
- Ledergruppene bør gå gjennom mini-metodevurderingene som ligger i databasen for å se om noe kan gjenbrukes i eget HF.
- Ved beslutninger som omfatter et speielt tema, f.eks. barn, så må man dele dette med alle barneklippene (fagmiljø). Eksempelvis kan «Rådet ved OUS» dele det med alle sykehus.
- Gjenbruk av organiseringsform for mini-metodevurdering i HF. Andre HF bør velge enten Helse Vest eller Helse Sør-Øst sin organisering. Ikke organisere dette veldig ulikt i alle HF da det vil gjøre det vanskelig å samarbeide.
- Samarbeid i Norden. Kan vi være mer effektive og samfunnsøkonomiske ved å dele nettside for mini-metodevurdering med de nordiske landene?
- Øke kvaliteten og antall mini-metodevurderinger er vesentlig. Bør man ha en person med HTA-kompetanse i hvert RHF som bistår med å høyne kvalitet på vurderingene?
- Ha en form for premiering eller «gulrot» for å utføre mini-metodevurderinger. Kan mini-metodevurderinger føre til publisering i tidsskrifter? (kan bli særlig aktuelt hvis man får i stand systemer for monitorering av innføring av nye metoder elektronisk, f.eks. via metavisjon).
- Lage nyhetssaker om mini-metodevurdering i helseforetaket, slik de har i Helse Vest.

- Avsette tid til å gjenbruke mini-metodevurderingene (1-3 dager). Fremstille begrunnelse for innføring eller ikke innføring for en gruppe fagpersoner som ikke er inhabile mht fag.
- Følgende bør legges inn i oppdragsdokumentet for helseforetaket: Hvor mange mini-metodevurderinger har blitt gjenbrukt i 2020? Hvor mange mini-metodevurderinger har blitt gjennomført i 2020?

HVILKE TANKER HAR DERE OM EVT BRUK AV MINI-METODEVURDERINGER FOR Å KUNNE UNDERSTØTTE INNKJØSPROSESSER I SPESIALISTHELSETJENESTEN?

- Det er relevant, særlig ved lokale innkjøpsprosesser, men det er utydelig og må beskrives som mulighet og hvordan man gjør dette.
- Før innkjøp burde det etterspørres en mini-metodevurdering – om det allerede har blitt gjort en eller om det evt burde ha vært gjort.
- Innkjøpsgruppene må vite hva som skjer i klinikkene.
- Elektromedisinsk utstyr må pekes på spesielt i denne sammenheng. Hvordan brukes mini-metodevurdering her? Det samme gjelder innen radiologi og laboratorievirksomhet.

Diskusjon i gruppene 1, 3 og 4:



Videreutvikling og forslag til tiltak

Mens alle nye legemidler og indikasjoner blir gjenstand for metodevurdering på nasjonalt nivå, blir kun et utvalg av øvrige metoder som anses relevante for spesialisthelsetjenesten metodevurdert på nasjonalt nivå. Dette har bl.a. sammenheng med det betydelige volum av ny teknologi som kommer innenfor områder som medisinsk utstyr, diagnostikk, prosedyrer mm, ofte med flere parallelle leverandører av produkter, noe som ville fordre en tilsvarende betydelig kapasitet dersom en skulle gjennomføre metodevurderinger over en bred skala. Et stort antall metoder som til enhver tid innføres (eller utfases) i sykehusene blir følgelig ikke vurdert i en nasjonal metodevurdering. For disse metodene som ikke oppfyller kriteriene for en nasjonal vurdering, men hvor det allikevel er usikkerhet rundt effekt, sikkerhet, økonomi og/eller organisering er mini-metodevurdering et alternativ. Sekstiåtte publiserte mini-metodevurderinger er derfor et lavt antall tatt i betraktning at Nye metoder og mini-metodevurdering ble innført av Helse –og omsorgsdepartementet allerede i 2013. Til sammenligning er det utført 34 nasjonale metodevurderinger (hurtige og fullstendige) på ikke-legemidler. I tillegg er det en betydelig skjevhet i hvilke sykehus/regioner som publiserer mini-metodevurderingene.

En målsetning fremover er at flere sykehus benytter seg av mini-metodevurdering som beslutningsstøtte både ved innføring av nye metoder og utfasing av utdaterte metoder, og at mini-metodevurdering skal være et nyttig beslutningsstøtteverktøy for ledere og ansatte i spesialisthelsetjenesten. Under har vi satt opp noen forslag til tiltak til hvordan mini-metodevurderingsfunksjonen kan utvikles. De fleste punktene kom opp som forslag på workshopen.

1. Styrke implementering av og kjennskap til mini-metodevurdering i sykehusene

Erfaringene viser at mini-metodevurdering blir brukt i svært ulik grad i sykehusene. Det bør være en målsetning at flere sykehus skal utføre mini-metodevurderinger og at sykehus som allerede utfører mange mini-metodevurderinger skal øke sitt utbytte av dem. Punkter som kan øke bruken av mini-metodevurdering i sykehus er:

- Tydelig ledelsesforankring. Ledelsen må etterspørre mini-metodevurdering når det skal gjøres en beslutning om innføring av nye eller utfasing av gamle metoder.
- Sette av tid til å utføre mini-metodevurderinger.
- Læring på tvers av sykehusene og regionene.
- Gjøre mini-metodevurdering bedre kjent; f. eks. gjennom nyhetssaker, nyhetsbrev, informasjon i ledermøter og andre møter.
- Målrettet informasjon til ulike kliniske miljøer, f. eks. med kommunikasjon av mini-metodevurderinger innen bestemte terapiområder til korresponderende fagmiljø og enheter.

- Utvikle gode prosedyrer for hvordan arbeidet med mini-metodevurdering skal organiseres i sykehuset (f. eks. hvordan kontakte bibliotekar og controller)
- Mini-metodevurdering bør inngå i et systematisk forbedringsarbeid.
- Etablere «Råd for metodevurdering» i alle sykehus.

2. Understøtte innkjøpsprosesser i sykehusene

Proessen med mini-metodevurdering bør kobles opp mot innkjøpsfunksjonen i sykehusene. Hvilket nivå av metodevurdering kan egne seg for Sykehusinnkjøp HF og andre som gjør innkjøp på sykehusene når det skal gjøres anbud/innkjøp for å sikre at metodene har god effekt, sikkerhet etc.?

3. Mer samarbeid og utveksling med metodevarslingsfunksjonen

MedNytt, som publiserer metodevarsler, kan utvikles til å bli en kilde til informasjon for å identifisere metoder aktuelle for mini-metodevurdering, på lik linje som for nasjonale metodevurderinger.

4. Øke transparens og tilgjengelighet

I gruppearbeidene kom det frem at både beslutningene som tas av sykehusene basert på mini-metodevurderingene og fagfellevurderingene av disse bør publiseres sammen med mini-metodevurderingene i Den nasjonale databasen.

I tillegg til dette ligger det en åpenbar gevinst i å bedre søkbarheten til mini-metodevurderingene. Det vil også være en fordel om man kan søke samtidig etter en gitt metode i alle databasene i systemet Nye metoder (dvs. i www.minimetodevurdering.no, www.mednytt.no og www.nyemetoder.no; figur 2). Dette vil forutsette teknisk oppdatering av databasene.



Figur 2: Søk etter metode slik det gjøres i dag og slik det kan gjøres i fremtiden.

5. Monitorering

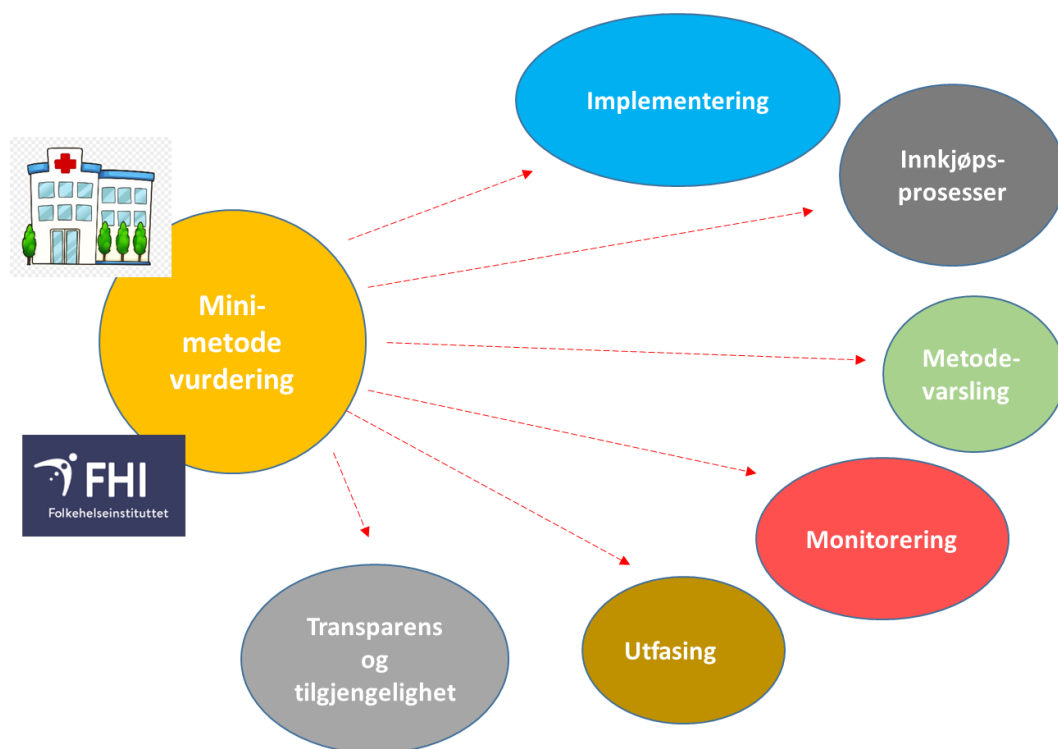
Mini-metodevurdering kan bidra til en mer systematisk monitorering av nye metoder som introduseres i sykehusene. Ved innføring av en bedre elektronisk monitorering i klinisk praksis, vil man kunne sammenligne data fra bruk av gammel metode med ny metode. Dette kan inkludere data om effekt, sikkerhet, økonomi etc. Registreringen kan eventuelt gjøres i et

kvalitetsregister og kan blant annet brukes til å observere resultater fra arbeid med nye metoder per år, per helseforetak, per fagområde etc.

6. Utfasing av metoder i sykehusene

Mini-metodevurdering kan også bidra til en mer systematisk oppfølging av metoder som bør fases ut. Dette kan legges inn som en rutine i sykehusenes arbeid med prosedyrer for mini-metodevurdering.

Figur 3 viser en samlet oversikt over forslagene til videreutvikling og tiltak for mini-metodevurderingsfunksjonen.



Figur 3: Forslag til videreutvikling og tiltak for mini-metodevurderingsfunksjonen

Diskusjon i gruppe 2 og 5:



Vedlegg

Vedlegg 1: Innspill fra referansegruppen til Nye metoder

En oppsummering av workshopen ble presentert i møtet for referansegruppen til Nye metoder den 16. januar 2020. Det kom her frem ønske om at denne rapporten skulle sendes på «høring» med mulighet for å gi innspill før den sendes til Bestillerforum RHF. Vi mottok innspill fra Helsedirektoratet, Regionalt ressursmiljø for metodevurderinger i Helse-Vest, Sekretariatet for Nye metoder og Melanor. Innspillene er gitt under.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Hei og takk for mulighet til å gi innspill.

I diskusjonen i referansegruppemøtet var det litt frem og tilbake om statusen på mini-metodevurderingene. Det forundrer meg litt, og bør tydeliggjøres. Det er vel slik at en mini-metodevurdering gjelder det HFet som har utført den. Hvis det aktuelle HF har en beslutningsprosess knyttet til mini-metodevurderingene, så gjelder den beslutningen for bare dette HF. Så kan andre HF velge å ta stilling til den eller ikke. Men dette er altså lokale beslutninger på HF-nivå. Og vi må erkjenne at en mini-vurdering utført av et HF, og tatt til positiv beslutning, ikke nødvendigvis vil bli adoptert av et annet HF (slik OUS var inne på). Det kan skyldes ulike vurderinger i de lokale "beslutningsforumene", eller at man vurderer at mini-metodevurderingen utført ved et annet HF ikke holder god nok kvalitet til å fungere som beslutningsgrunnlag (som nok var tilfellet for OUS).

Hilsen

Morten Græsli

Retningslinjer og fagutvikling Helsedirektoratet

Innspill fra Regionalt ressursmiljø for metodevurderinger i Helse-Vest:

Vi har sett gjennom referatet/notatet fra minimetode workshop 25/11, og synes at de fleste innspill fra arbeidsgruppene er fanget opp. Tenker at det særskilt vil være viktig å jobbe videre med tidlig beslutningsstøtte mtp om et nytt tiltak/metode kan effektueres lokalt utenom System for nye metoder, eller om det bør allokere inn i systemet. Vi har i Helse-Vest avtalt med fagdirektør ved HUS at vi skal skissere et flytskjema som skal hjelpe til at relevante tema og kriterier blir vurdert før avgjørelser tas om lokal innføring, og om tiltaket/endringen bør vurderes i minimetodevurdering eller nasjonalt.

Vennleg helsing

På vegne av Regionalt ressursmiljø for metodevurderinger i Helse-Vest

Sabrina Johannessen

Frode Lindemark

Anne K. Lehmann

Innspill fra Sekretariatet for Nye metoder:

Hei,

Innspill om tilrettelegging av mini-metodevurderingsskjema til også å være spisset mot/fungere ved revurdering av egen praksis med en tilhørende «varsling» om å løfte til nasjonalt nivå når noen kriterier er oppfylt. Nå er all tekst som er skrevet om mini-metodevurderinger på nett etc. med fokus på bruk i forbindelse med innføring. Kan det utarbeides et mini-metodevurderingsskjema som har fokus på revurdering av praksis og en beslutning om mulig endring/utfasing?! Det er da mulig at noen spørsmål må legges inn ekstra og reformuleres mot dagens skjema rettet mot innføring.

Arbeidet med å tilpasse mini-metodevurderingsskjema til bruk i forbindelse med revurderinger må ses tett sammen arbeidet med revurderingsprosjektet som ledes av Helse Midt Norge. Både utformingen av nominasjonskriteriene for metodene som velges ut for revurdering og de kriterier som skal ligge til grunn for at en metode løftes til revurdering på nasjonalt nivå er elementer som vel hører naturlig inn i revurderingsprosjektet (?)

Helene Örthagen

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Innspill fra Melanor:

Se eget dokument på neste side.

Sekretariatet for Nye metoder

Fornebu, 24/02-20

Melanors innspill til «Videreutvikling og forslag til tiltak» mini-metodevurdering

Vi viser til informasjon om workshop om mini metodevurdering i november 2019, og oppsummeringen fra møtet inkludert forslag til videreutvikling og tiltak, som vi har fått tilsendt. Melanor takker for mulighet til å gi innspill til oppsummeringen fra møtet.

Ettersom Melanor ikke var involvert i workshop'en eller har hørt presentasjonene som la grunnlaget for diskusjonene uttaler vi oss ikke om presentasjonene som er lagt ved oppsummeringen eller notatene fra gruppediskusjonene. Våre innspill retter seg spesifikt mot delen «Videreutvikling og forslag til tiltak».

Melanor viser til punktene 1-6 med underpunkter og støtter i all hovedsak forslagene. Vi ønsker i tillegg til å rette oppmerksomhet mot følgende områder;

- **Melanor savner et gjennomgående fokus på involvering og dialog med utstysleverandørene.** Det er viktig for god transparens og åpenhet i prosesser og beslutninger. Leverandørene er også en viktig ressurs og har mye informasjon og kompetanse omkring utstyret og prosedyrene det brukes i. Utstysleverandørene kan og bør bidra i alle de ulike delene i metodevurderingen
- **Utstysleverandørene etterlyser mulighet for å spille inn forslag for mini-metodevurdering**
- **Vekst i anvendelse av mini-metodevurdering må skje på metoder der det er mest hensiktsmessig.** Med hensyn til riktig ressursbruk, og kapasiteten som finnes tilgjengelig for å gjøre mini-metodevurderinger bør det foreligge klare kriterier /retningslinjer for når mini-metodevurdering bør anvendes
- Ikke bare må helseforetaksledelsen etterspørre mini-metodevurdering. **Ledelsen må også ta ansvar for å treffe overordnede beslutninger om innføring/ikke innføring/utfasing av metoder på tvers av de ulike enkelt avdelingenes ressurser og**

kanskje motstridende interesser, til beste for pasientene, helseforetaket og helsetjenesten.

- Innkjøp og Mini-metodevurderinger; **Metodevurdering må i alle tilfeller håndteres med varsomhet i forhold til anskaffelser.**
 - Leverandører kan ikke bestemme at det skal gjennomføres metodevurdering og krav om metodevurdering er derfor ikke egnet i anskaffelser. Det må aldri være skal-krav om metodevurdering, fordi dette kan føre til konkurransevridning og gi enkelte leverandører en tilfeldig fordel framfor en annen
 - Mye medisinsk utstyr forbindes med lav risiko. Kravene til utvikling og produksjon av slikt utstyr handler i stor grad om å sikre at utstyret er trygt i bruk og holder en god og konsistent produktkvalitet. Kjøpere av produktene er opptatt av at produktene er kostnadseffektive. Det vil hverken være bærekraftig eller hensiktsmessig for produsentene å bruke store ressurser på kliniske studier for å dokumentere effekt av slike produkter for å tilfredsstille norske innkjøps krav
- **Melanor er bekymret for at det gjøres mini- metodevurderinger av utstyr som ikke er samsvarsvurdert i henhold til lov om medisinsk- eller in vitro- diagnostisk utstyr.** Dersom utstyret ikke er samsvarsvurdert i henhold lovverket, foreligger det ikke kvalitetssikring av produktet eller fremstillingen av det, slik loven krever. Dersom slik utstyr metodevurderes og tas i praktisk bruk, innebærer det økt, og unødvendig risiko.

Vi står selvsagt til rådighet dersom Folkehelseinstituttet, sekretariatet for Nye metoder eller Bestillerforum RHF har spørsmål til dette innspillet. Vi vil samtidig også oppfordre til at det gjennomføres en tilsvarende erfaringsoppsummering med andre relevante aktører slik som utstysleverandører og/ eller relevante pasient/bruker organisasjoner. Melanor bidrar gjerne til dette.

Med vennlig hilsen

Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab

Atle Hunstad
Administrerende direktør

Henriette Ellefsen Jovik
Seniorrådgiver

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Mars 2020

Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo

Telefon: 21 07 70 00

Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider
www.fhi.no