

Saksnummer: **103-24**

Notat til Bestillerforum

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Folkehelseinstituttet
Dato:	29.05.2024

Videreutvikling: Ansvarsområdet til Folkehelseinstituttet og harmonisering av ordlyden i oppdragstypene til Folkehelseinstituttet

Hva saken omhandler

Folkehelseinstituttet (FHI) er bedt om å gjøre rede for hvilke produkter FHI kan utarbeide og hvilke oppdragstyper Nye metoder ved Bestillerforum for nye metoder kan gi til FHI fra og med 2024.

FHI har tidligere hatt ansvar for metodevurderinger og metodevarslingsfunksjon for alt som omfatter ikke-legemidler. Som følge av omorganisering av den sentrale helseforvaltningen ble ansvaret for metodevurderinger av medisinsk utstyr flyttet til Direktoratet for medisinske produkter fra 01.01.24, og en stor del av dette miljøet i FHI ble overflyttet til DMP. FHI har dermed fått et mindre ansvarsområde i Nye metoder enn tidligere.

FHI har nå ansvar for prosedyrer og tiltak der medisinsk utstyr *ikke* inngår som en vesentlig komponent. Innenfor det som fra 2024 er FHI sitt ansvarsområde, har det de siste årene kommet få forslag og få oppdrag.

Vi gjør her rede for hvilke oppdrag som kan gis til FHI og hvilke produkter som FHI kan utarbeide som følge av den nye ansvarsfordelingen. Hovedkategorier av produkter og ordlyden i oppdragstypene er forsøkt harmonisert med DMP (saksnotat 071-24).

Produkter og oppdragstyper

Vi foreslår at Nye metoder ved Bestillerforum gir oppdrag om følgende hovedkategorier av produkter:

- Fullstendig metodevurdering
- Metodevurdering
- Andre produkter – «bestillingsstøtte» :
 - *Systematisk kartleggingsoversikt (engelsk: scoping review)*
 - *Systematisk litteratursøk med sortering*
 - *Utredning av utbredelse av bruk, kapasitet eller organisering av en metode i helsetjenesten*

Folkehelseinstituttet innhenter/utarbeider selv nødvendig dokumentasjon i våre produkter.

Fullstendig metodevurdering

En fullstendig metodevurdering er en systematisk oppsummering av én eller flere metode(r) og inneholder effekt, sikkerhet og helseøkonomi. Vurderingen kan også omfatte andre komponenter, som organisatoriske, juridiske eller etiske konsekvenser. En fullstendig metodevurdering er det mest

omfattende produktet vi leverer. FHI søker selv etter dokumentasjon, henter ut data, analyserer og sammenstiller dataene med en systematisk tilnærming. Ulike former for helseøkonomiske analyser kan benyttes, fra budsjettkonsekvensanalyse til en egenutviklet modellbasert analyse. En fullstendig metodevurdering vil belyse hvordan metoden svarer opp prioriteringskriteriene.

Eksempel på oppdragstype fra Bestillerforum kan være:

- En fullstendig metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (og en vurdering av <andre konsekvenser>) gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for <metodenavn>.

Metodevurdering

En metodevurdering der den metodiske tilnærmingen er mindre omfattende enn ved en fullstendig metodevurdering eller som kun inneholder enkeltkomponenter som for eksempel effekt og sikkerhet eller kun en helseøkonomisk analyse. Dette ble tidligere kalt «forenklet metodevurdering». Innhold, omfang og tilnærming i en metodevurdering vil variere.

En metodevurdering kan bestå av

- Effekt, sikkerhet og helseøkonomi (med forenklet metodikk)
- Effekt og sikkerhet
- Helseøkonomi, evt. andre aspekter som for eksempel organisatoriske, juridiske eller etiske aspekter og bærekraftsperspektivet

Eksempler på oppdragstyper fra Bestillerforum kan være:

- En metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet og en helseøkonomisk analyse gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for <metodenavn>.
- En metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet som tar utgangspunkt i en publisert metodevurdering/oppsummering fra <navn på HTA-aktør>, og en helseøkonomisk analyse gjennomføres ved Folkehelseinstituttet, for <metodenavn>.
- En metodevurdering med en oppdatering av eksisterende helseøkonomisk modell <navn og ID på tidligere metodevurdering> gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for <metodenavn>.

Andre oppdragstyper - bestillingsstøtte

Her beskrives kort ulike produkter som Bestillerforum/Nye metoder kan gi oppdrag om for å få bedre innsikt i/forståelse for hva som finnes av dokumentasjon for en metode eller hvordan en metode brukes i klinisk praksis. Disse produktene kan benyttes som bestillingsstøtte for metodevurderinger.

- *Systematisk kartleggingsoversikt (engelsk: scoping review)*
En type kunnskapsoppsummering som kartlegger og narrativt beskriver eksisterende litteratur- eller forskningsgrunnlag på et bestemt temaområde. Den utarbeides på en vitenskapelig, systematisk og transparent måte, og det skal være mulig for andre å etterprøve og kritisere metoder, resultater og konklusjoner. Til forskjell fra en systematisk oversikt har en systematisk kartleggingsoversikt som mål å besvare et bredere forskningsspørsmål og å beskrive den foreliggende forskningen på et spesifikt felt. Den kan også ha som mål å belyse komplekse konsepter, avgjøre om det er hensiktsmessig å utføre en systematisk oversikt eller metodevurdering om et avgrenset spørsmål og avdekke forskningshull.
- *Et systematisk litteratursøk med sortering*

En type kunnskapsoppsummering over et klart definert, men bredt forskningsspørsmål, som gir en sortert liste over relevant forskningslitteratur. Prosessen innebærer å identifisere forskningsspørsmålet, bestemme inklusjons- og eksklusjonskriterier, søke etter litteratur, velge ut publikasjoner, hente ut data, sortere og lage liste over de publikasjonene som møter inklusjonskriteriene. Resultatet av en slik oppsummering er dermed en enkel beskrivelse der publikasjonene er sortert i kategorier og presentert i lister for å vise hvilken forskning som fins om spørsmålet. Et systematisk litteratursøk med sortering kan være et godt utgangspunkt før en mer presis bestilling av en metodevurdering.

- *Utredning av utbredelse av bruk, kapasitet eller organisering av en metode i helsetjenesten*
Et produkt som tar form som en utredning/et utredende trinn i et forarbeid til en eventuell bestilling av en metodevurdering. Det kan innebære innhenting av relevant dokumentasjon gjennom et tilpasset litteratursøk med sortering for å kartlegge dokumentasjonsgrunnlaget, bruk av registerdata, ekspertuttalelser eller annen relevant informasjon som belyser viktige aspekter ved utbredelse av bruk, kapasitet eller organisering av en metode i helsetjenesten.

Eksempler på oppdragsstyper fra Bestillerforum kan være:

- En systematisk kartleggingsoversikt av <metodenavn> gjennomføres ved Folkehelseinstituttet.
- Et systematisk litteratursøk med sortering av <metodenavn> gjennomføres ved Folkehelseinstituttet.
- En utredning av <problemstilling> av <metodenavn> gjennomføres ved Folkehelseinstituttet.

Behov for tilhørende prisnotat vurderes i hver enkelt sak.

FHIs ansvarsområder

FHI har nå ansvar for oppdrag om metodevurdering av prosedyrer eller tiltak der medisinsk utstyr *ikke* inngår som en vesentlig komponent. Diagnostikk, inkludert *companion diagnostics*, vil som følge av dette ligge under DMPs ansvarsområde.

Metodevarsling og egnethetsvurderinger

FHI har ikke lenger et eget team som jobber med metodevarsling. Vi fortsetter å gjøre egnethetsvurderinger av innkomne forslag sendt inn til Nye metoder på problemstillinger som ligger under FHIs ansvarsområde. FHI vil, på lik linje med alle, ha mulighet til å sende inn forslag om nye metoder til systemet. FHI vil fortsatt ha ansvar for, samt drifte den nasjonale publiseringsplattformen for metodevarsler og egnethetsvurderinger, MedNytt (www.mednytt.no).

Mini-metodevurdering

FHI vil fremdeles beholde sin funksjon som nasjonal ressursgruppe for mini-metodevurdering. Ressursgruppen har som oppgave å drifte og videreutvikle databasen for mini-metodevurderinger, videreutvikle/oppdatere skjemaet for mini-metodevurdering og gi opplæring og metodestøtte samt rådgiving til sykehusene i deres arbeid med mini-metodevurdering (minimetodevurdering.no).

Sykehusene har selv ansvar for å initiere og utføre mini-metodevurderinger på egne metoder i sykehusene. Til informasjon er FHI delaktig i gjennomføringen av mini-metodevurderinger på tiltak der sykehus skal samhandle med kommuner (samhandlingstiltak).