

Systembeskrivelse

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

– for bedre og tryggere pasientbehandling

Et arbeidsdokument fra

- De regionale helseforetak
- Statens legemiddelverk
- Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
- Helsedirektoratet

Juni 2013

Versjon: 1.0
Dato: 7. juni 2013



HELSE VEST



HELSE SØR-ØST



HELSE MIDT-NORGE



HELSE NORD

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



kunnskapssenteret
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten



Helsedirektoratet



Innholdsfortegnelse

1.0 Sammendrag	4
2.0 Forkortelser	8
3.0 Sentrale begreper	9
4.0 Godkjenning og regulering av metoder i helsetjenestene	11
5.0 Innledning	12
6.0 Funksjoner og produkter i nasjonalt system for metodevurdering	15
6.1 Metodevarsling	15
6.2 Bestilling av nasjonale metodevurderinger	15
6.3 Metodevurderinger	20
6.3.1 Mini-metodevurdering	21
6.3.2 Hurtig metodevurdering	24
6.3.3 Fullstendig metodevurdering	27
6.4 Metodevurderinger ved utfasing av eksisterende metoder	27
7.0 Beslutningsprosesser	28
8.0 Nasjonale faglige retningslinjer	29
9.0 Implementering og oppfølging ved innføring av nye metoder	30
10.0 De fire RHFene	31
11.0 Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenestene	32
12.0 Pasientperspektiv og brukarmedvirkning	32
13.0 Produsenter, innovasjons- og forskningsmiljøer	32
14.0 Økonomi og finansiering	33
14.1 Økonomisk evaluering av helsetiltak	33
14.2 Finansieringssystemet til de regionale helseforetakene	34
15.0 Betydning for primærhelsetjenesten	34
16.0 Monitorering og videreutvikling av nasjonalt system for vurdering av metoder	34
17.0 Kunnskapshull og initiering av kliniske studier	35
18.0 Deltakelse i internasjonalt samarbeid	35
19.0 Referanser	35

Utgivere

De regionale helseforetak
Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten
Statens legemiddelverk
Helsedirektoratet

Bidragstere

Nasjonal arbeidsgruppe for system for innføring av nye metoder har utarbeidet foreliggende systembeskrivelse. Gruppen består av representanter fra de regionale helseforetakene, Statens Legemiddelverk, Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten og Helsedirektoratet, samt observatør fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Meetali Kakad (Helse Sør-Øst RHF)
Ole Tjomsland (Helse Sør-Øst RHF)
Anne Grimstvedt Kvalvik (Helse Vest RHF)
Stig Hartug (Helse-Bergen HF)
Lene Lunde (Helse-Bergen HF)
Anund Rannestad (Helse-Bergen HF)
Vidar Halsteinli (Helse Midt-Norge RHF)
Hanne Husom Haukland (Helse Nord RHF)
Helene Arentz-Hansen (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten)
Brynjar Fure (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten)
Gro Jamtvedt (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten)
Marianne Klemp (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten)
Inger Natvig Norderhaug (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten)
Elisabeth Bryn (Statens legemiddelverk)
Steinar Madsen (Statens legemiddelverk)
Kristin Svanqvist (Statens legemiddelverk) Bjørg Abotnes (Helsedirektoratet)
Bjørn Kristian Berge (Helsedirektoratet)
Cecilie Daae (Helsedirektoratet)
Marit Endresen (Helsedirektoratet)
Ingeborg Hagerup Jensen (Helsedirektoratet)
Caroline Hodt-Billington (Helsedirektoratet)
Erik Hviding (Helsedirektoratet)
Annette Larsen (Helsedirektoratet)
Øyvind Melien (Helsedirektoratet)
Anne Kjersti Røise (Helsedirektoratet)
Olav Valen Slåttebrekk (Helsedirektoratet)
Einar Torkilseng (Helsedirektoratet)
Eva Wensaas (Helsedirektoratet)
Helene Örthagen (Helsedirektoratet)

Observatør:
Iselin Syversen, Helse- og omsorgsdepartementet

1.0 Sammendrag

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten er under implementering. Hensikten med systemet er å bidra til bedre og tryggere pasientbehandling. Dette skal skje ved at nye metoder som er aktuelle å innføre i spesialisthelsetjenesten vurderes på en systematisk måte i forhold til effekt og sikkerhet, samt konsekvenser for pasientene, helsetjenesten og samfunnet. Med metode forstås i dette dokument alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom samt tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester. En metodevurdering er en kunnskapsoppsummering basert på en systematisk oppsummering av forskning om effekt og sikkerhet (en systematisk oversikt), samt vurdering av konsekvenser, som oftest helseøkonomiske.

Metodevurdering har vært benyttet i mange år i en rekke land som bl.a. i U.S.A, Canada, Australia, Sverige, England og Skottland og er også tatt i bruk i Norge. Det nye i norsk sammenheng er at metodevurdering nå blir integrert i et helhetlig system med forutsigbare og transparente prosesser for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Metodevurderingene skal være et verktøy for å understøtte gode prioriteringer og kvalifiserte beslutninger om eventuell innføring for å sikre at nye metoder er dokumentert trygge og virkningsfulle (figur 1). Pasienter, helsepersonell og samfunnet skal kunne vite at de metoder som benyttes i pasientbehandlingen er sikre og effektive. Samlet skal nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten bidra til rasjonell bruk av ressursene i helsetjenestene.

Som del av det nye systemet vil en funksjon for metodevarsling bli etablert. Gjennom denne funksjonen skal det sikres systematisk innhenting av informasjon om nye, ventede metoder på et tidlig tidspunkt. Dette skal bidra til at myndigheter og helsetjenester kan legge godt planlagte og strukturerte løp for innføring av nye metoder, slik at pasientene får tilgang til disse på et tidlig tidspunkt.

Hovedelementene i det nye systemet er

- Metodevarsling
- Metodevurdering
- Prioritering og beslutning
- Implementering

} Forutsigbare prosesser



Figur 1: Hovedelementene i nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten er metodevarsling, metodevurdering, prioritering, beslutning og implementering gjennom forutsigbare prosesser.

Systematisk innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten vil skje på følgende måter (figur 2):

1. Lokalt, med basis i mini-metodevurderinger som utføres i de enkelte helseforetak

2. Nasjonalt, basert på metodevurderinger på nasjonalt nivå. Metodevurderingene på nasjonalt nivå utføres av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, og Statens legemiddelverk

Nye prosedyrer og nytt medisinsk utstyr som brukes i diagnostikk og behandling, er aktuelle for mini-metodevurderinger i helseforetakene. En rekke problemstillinger forutsettes håndtert i løp basert på metodevurderinger på nasjonalt nivå. Dette inkluderer metoder som er aktuelle for nasjonale tilbud, metoder som vil kreve helseøkonomiske og samfunnsøkonomiske vurderinger, legemidler, høyspesialiserte tjenester og screening. Bestillerforum RHF med forankring i de regionale helseforetak, foretar prioriteringer av bestillinger for metodevurderinger på nasjonalt nivå. Forslag til bestillinger av metodevurderinger på nasjonalt nivå sendes til Bestillerforum RHF, via en sekretariatsfunksjon i Helsedirektoratet. Dette gjøres både fra spesialisthelsetjenesten, Helsedirektoratet, produsenter, pasientorganisasjoner m.fl. Bestillerforum RHF prioriterer og beslutter hvilke metodevurderinger som skal gjennomføres.

Beslutninger om evt. innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, på grunnlag av gjennomførte metodevurderinger, vil skje i eksisterende beslutningsstrukturer i de regionale helseforetak. De regionale helseforetakene har et sørge-for-ansvar og et ansvar for at beslutninger om anskaffelser av nye metoder foretas innenfor fastsatte økonomiske og faglige rammer. Beslutningene må koordineres med nasjonale myndigheters ansvar for nasjonale faglige retningslinjer forankret i Helsedirektoratet.

Nasjonalt system for innføring av nye metoder forutsetter involvering av den faglige ekspertkompetansen i spesialisthelsetjenesten både i lokale og nasjonale prosesser. Denne fagkompetansen er helt avgjørende for at systemet skal virke. Brukermedvirkning er også svært viktig for at innretningen og målene med systemet hele tiden sikres. Viktige spørsmål av prinsipiell og prioriteringsmessig art knyttet til systemets virkemåte og tematiske problemstillinger knyttet til metodeområder kan bli kanalisert til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse og omsorgstjenesten for drøfting. Spørsmål vedrørende innføring av en enkelt metode anses ikke som aktuelt å bringe inn for rådet.

Etableringen av nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten er et betydelig utviklingsarbeid for helsetjenesten og myndighetene. Det vil forutsette en god koordinering mellom de involverte aktører i spesialisthelsetjenesten og myndighetene, transparens i prosessene, samhandling med brukere og pasientorganisasjoner, primærhelsetjeneste, innovasjons- og forskningsmiljøer og produsenter av ny teknologi. En sekretariatsfunksjon er etablert i Helsedirektoratet for å bidra til koordinering, oppfølging, videreutvikling og evalueringer av systemet. Denne funksjonen vil bl.a. fungere som sekretariat for nasjonal arbeidsgruppe, nasjonal referansegruppe og for Bestillerforum RHF.

Dette dokumentet beskriver funksjoner og produkter i det nye systemet, herunder innholdet i de ulike former for metodevurdering og samarbeidet mellom de involverte aktørene som skissert i figur 2 og tabell 1.

Systembeskrivelsen vil bli oppdatert i takt med den videreutvikling av systemet som kan forventes over tid i lys av kunnskap og erfaringer som høstes på lokalt, nasjonalt og internasjonalt nivå.



Figur 2. Systematisk innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten basert på (1) mini-metodevurderinger i helseforetakene eller (2) metodevurderinger utført av de nasjonale institusjoner Kunnskapsenteret og Statens legemiddelverk. Problemstillinger kan evt. løftes fra helseforetaksnivå, til regionalt nivå, med sikte på nasjonale metodevurderinger, evt. drøfting i Nasjonalt Råd for kvalitet og prioritering.

Tabell 1. Prosesser for systematisk innføring av nye metoder basert på metodevurderinger

1. Systematisk innføring basert på mini-metodevurdering i helseforetakene	
Metodevarsel	Identifisering og varsling om nye metoder
Mini-metodevurdering	Initieres fra fagmiljø og/eller ledelse og utføres i det enkelte helseforetak (uten bestillerprosess). Genererer beslutningsgrunnlag.
Beslutning i helseforetak	Beslutning om innføring fattes, eller problemstillingen løftes til nasjonalt nivå.
Implementering	Innføring av metode i helseforetaket etter at beslutning er tatt
Monitorering	Oppfølging og overvåking av ny metode
2. Systematisk innføring basert på nasjonale metodevurderinger	
Metodevarsel	Identifisering og varsling om nye metoder
Bestilling	Forslag til metodevurdering innsendes ved utfylling av bestillerskjema til sekretariatet i Helsedirektoratet fra spesialisthelsetjenesten, Helsedirektoratet, produsenter, pasientorganisasjoner m.fl.
Sekretariat Helsedirektoratet	Mottar og gjennomgår forslagene til metodevurdering. Videreformidler til Kunnskapssenteret og Statens legemiddelverk for vurdering av relevans. Koordinatorene i RHFene orienteres.
Koordineringsutvalg RHF	Utarbeider utkast til prioritering av bestillinger til Bestillerforum RHF
Bestillerforum RHF	Prioriterer og gir oppdrag om hurtig- eller fullstendig metodevurdering
Metodevurdering	Gjennomføring av metodevurdering på nasjonalt nivå ved: <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Hurtig metodevurdering</u> (av enkeltmetode i forhold til bestemt bruksområde/indikasjon, på tidlig tidspunkt). <ol style="list-style-type: none"> a. Legemidler. Utføres av Statens legemiddelverk. b. Andre metoder. Utføres av Kunnskapssenteret. 2. <u>Fullstendig metodevurdering</u> (omfattende vurdering av f.eks. et sett av metoder innenfor et terapiområde) Utføres av Kunnskapssenteret
Beslutning i RHF	Beslutning om evt. innføring av ny metode skjer i eksisterende beslutningsstrukturer i de regionale helseforetak, basert på gjennomført metodevurdering, og innenfor RHFenes gitte økonomiske rammer
Retningslinje	Beslutning om evt. innføring av metode koordineres med nasjonale faglige retningslinjer i regi av Helsedirektoratet, evt. utforming av nye retningslinjer
Implementering	Implementering av beslutninger skjer gjennom eksisterende styringslinjer i foretaksstrukturen og i samsvar med nasjonale faglige retningslinjer
Monitorering	Oppfølging og overvåking av ny metode

2.0 Forkortelser

AdoptHTA	Adopting Hospital-based Health Technology Assessment in EU (EU-project)
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
CE-merking	Conformité Européenne; produktmerking innen EU/EØS
CER	Comparative effectiveness research
ECRIN	European Clinical Research Infrastructure Network
EMA	European Medicines Agency
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
EUROSCAN	The International Information Network on New and Emerging Health Technologies
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation
HAS	Haute Autorité de Santé (Frankrike)
HF	Helseforetak
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
HTA	Health Technology Assessment
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
ISF	Innsatsstyrt finansiering
K	Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten
LFH	Leverandører for helse-Norge
LIS	Legemiddel innkjøpssamarbeid
LMI	Legemiddelindustriforeningen
Mini-HTA	mini-metodevurdering
MT	Markedsføringstillatelse (vedrørende legemidler)
MTA	Multiple Technology Assessment
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NORCRIN	Norwegian Clinical Research Infrastructure
NPR	Norsk pasientregister
NTA	Nordic Trial Alliance
RHF	Regionalt helseforetak
SBU	Statens Beredning för medicinsk utvärdering
SLV	Statens legemiddelverk
SMC	Scottish Medicines Consortium
STA	Single Technology Assessment

3.0 Sentrale begreper

Legemiddel	Ethvert stoff, droge eller preparat som 1) utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr; eller 2) kan anvendes eller gis til mennesker eller dyr for å gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å påvise sykdom ¹ .
Medisinsk utstyr	Ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, materiale eller annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder programvare som av produsenten er tiltenkt å brukes spesielt til diagnostiske og/eller terapeutiske formål og som kreves for riktig bruk m.v., se fullstendig definisjon i forskrift om medisinsk utstyr ² .
Metode	<p>Med begrepet metode forstås i dette dokument alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester.</p> <p>Med ny metode forstås en metode som ikke tidligere har vært brukt utenfor klinisk utprøving, eller kun har vært brukt på et lite antall pasienter. Ny metode kan også være ny anvendelse av en eksisterende metode på en ny indikasjon eller annen pasientgruppe enn der metoden først ble introdusert. En metode som for første gang introduseres i et helseforetak, vil betraktes som ny i vedkommende foretak, selv om den kan ha vært tatt i bruk i andre foretak på et tidligere tidspunkt.</p>
Metodevurdering	Felles begrep for de ulike typer metodevurderinger. En metodevurdering er en kunnskapsoppsummering basert på en systematisk oppsummering av forskning om effekt og sikkerhet (en systematisk oversikt), samt vurdering av konsekvenser, som oftest helseøkonomiske.
Mini-metodevurdering	Forenklet metodevurdering, som regel basert på systematisk oppsummert forskning, og benyttes lokalt i helseforetakene som beslutningsstøtteverktøy ved vurdering av innføring av ny metode. Mini-metodevurdering består av et skjema i tre deler, samt en veileder. Spørsmålene i skjemaet belyser forhold knyttet til effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser og etiske sider knyttet til innføring av den nye metoden.

¹ Forskrift om legemidler, FOR 2009-12-18 nr 1839, <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/xo-20091218-1839.html>

² Forskrift om medisinsk utstyr, FOR-2005-12-15-1690, <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/xo-20051215-1690.html>

Hurtig metodevurdering	Hurtig metodevurdering innebærer vurdering av effekt, sikkerhet, kostnadseffektivitet. For medisinsk utstyr og prosedyrer kan det også være relevant å vurdere andre konsekvenser eller forutsetninger for effektiv bruk. Dokumentasjonen kan være innsendt av en produsent.
Fullstendig metodevurdering	Fullstendig metodevurdering (HTA) er en mer omfattende systematisk vurdering av nye eller etablerte metoder der både effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet undersøkes. Vurderingen omfatter ofte også spørsmål vedrørende etiske, juridiske, organisatoriske og samfunnsmessige konsekvenser.
Metodevarsling	Metodevarsling, benevnt horizon scanning, alerts eller early awareness i internasjonal sammenheng, omfatter identifisering og evt. vurdering av nye metoder i et tidlig utviklingsstadium. Sluttproduktet er et metodevarsel.
Organisatoriske tiltak	Tiltak som definerer organisasjonsmessig struktur og innhold, plassering av ansvar og oppgaver og samhandling mellom aktørene innenfor og utenfor spesialisthelsetjenesten for å sikre trygg, god og effektiv pasientbehandling
Prosedyre	En fremgangsmåte for anvendelse innen forebygging, diagnostikk, behandling, rehabilitering, pleie og omsorg som kan bestå av flere trinn i bestemt rekkefølge eller som definerte sammensatte handlinger slik som for eksempel medisinske eller kirurgiske prosedyrer. Prosedyrer kan integrere flere øvrige metoder som bl.a. medisinsk utstyr og legemidler. Nasjonalt nettverk for fagprosedyrer definerer fagprosedyrer som prosedyrer som omhandler medisinske og helsefaglige aktiviteter eller prosesser i helsetjenesten[1].
Retningslinje	Kunnskapsbaserte faglige retningslinjer inneholder råd og anbefalinger knyttet til forebygging, diagnostikk, behandling og/eller oppfølging av pasient-, bruker- eller diagnosegrupper innenfor helse- og omsorgstjenestene, se Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer [2].

4.0 Godkjenning og regulering av metoder i helsetjenestene

Metode	Regulatorisk system	Beskrivelse av regulatorisk system
<i>Legemiddel</i>	Markedsføringstillatelse (MT)	<p>Godkjenning av et legemiddel innebærer at produsenten får markedsføringstillatelse (MT), det vil si tillatelse til å selge legemiddelet. Godkjenning skjer i all hovedsak gjennom det europeiske samarbeidet som Statens legemiddelverk er del av. Norge inngår i dette gjennom EØS-avtalen.</p> <p>Et legemiddel blir bare godkjent for salg dersom legemiddelet har en nytte som overstiger risikoen ved bruk. Vurdering av nytte-/risikoforholdet til et legemiddel er basert på dokumentasjon som produsenten må sende inn når de søker om markedsføringstillatelse. I søknaden må produsenten dokumentere legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og medisinske effekt. Bivirkninger og andre utilsiktede effekter av legemiddelbruk overvåkes. I Norge er det Legemiddelverket som fører tilsyn med kliniske utprøvinger, produsenter, blodbanker, importører, grossister, apotek og markedsføringen av legemidler.</p>
<i>Medisinsk utstyr</i>	CE-merking	<p>Produsent selv ansvarlig for å erklære at produkt i samsvar med regelverket og påfører CE som synlig tegn på dette. Før CE-merking av alle produkter (unntatt de med lavest risiko), må teknisk kontrollorgan vurdere utstyret opp mot regelverkets krav og utstede sertifikat. Disse tekniske kontrollorganene er uavhengige tredjeparter, utpekt til å være myndighetenes forlengede arm. Kravene gitt i EU-direktiv er gjennomført i norsk forskrift. Grunnleggende samt mer spesifikke krav inkludert krav til klinisk dokumentasjon. I Norge fører Helsedirektoratet tilsyn med tekniske kontrollorgan, produsenter og produkter på markedet.</p>
<i>Prosedyrer</i>	Ingen	-

5.0 Innledning

Nye metoder kan gi muligheter for helsegevinster, men de kan samtidig by på utfordringer knyttet til prioriteringer og ressursbruk. Det stilles økende krav til vurdering av nye metoder for å ivareta pasientenes sikkerhet ved innføring og bruk. Til nå har det ikke vært lagt til rette for enhetlig og systematisk vurdering av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Med begrepet metode forstås i dette dokument alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom³ samt tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester.

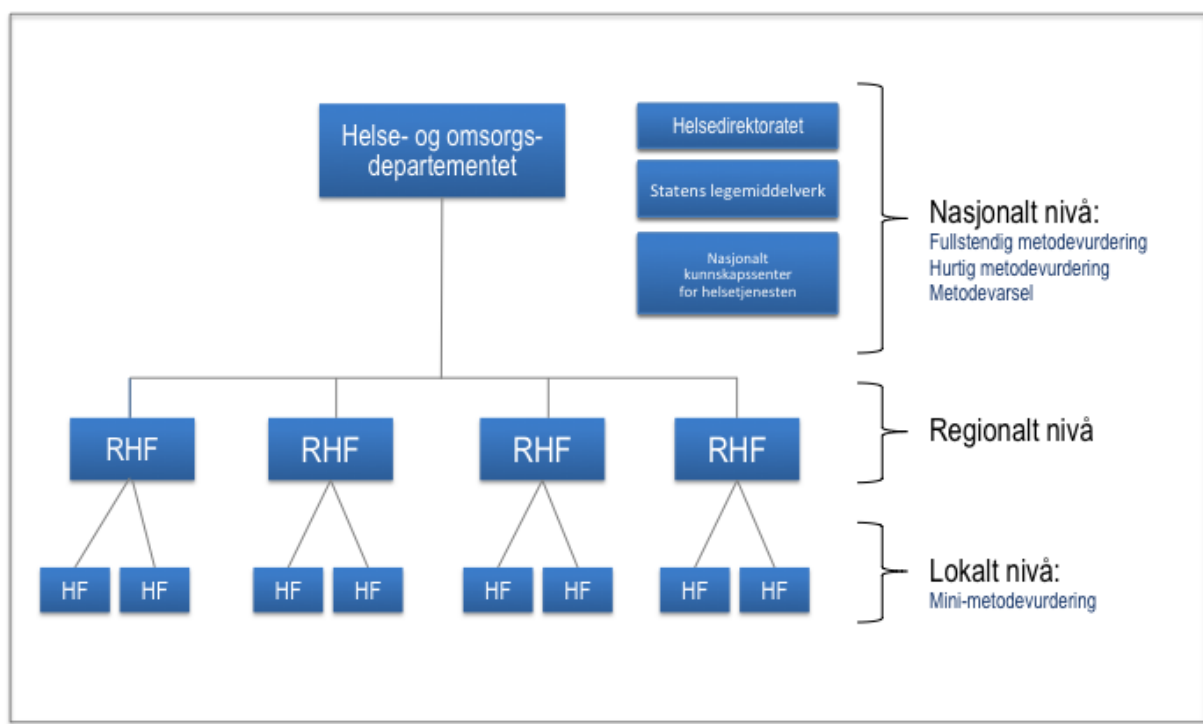
Et nytt nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten er under implementering i spesialisthelsetjenesten. Hovedlinjene i det nye systemet er beskrevet i Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011-2015 [3] og Stortingsmelding 10 (2012-2013), God kvalitet – trygge tjenester [4]. Dette dokumentet gir en mer detaljert beskrivelse av de ulike elementene systemet består av. De regionale helseforetak, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet samarbeider nært om oppgavene knyttet til etablering og implementering av det nye systemet.

Systematiske vurderinger av effekt, sikkerhet, kostnader og konsekvenser for pasient og samfunn kan sikres ved bruk av ulike typer metodevurderinger basert på internasjonalt veletablerte prinsipper for Health Technology Assessment (HTA) og forskningsoppsummering [5, 6]. I metodevurderinger foretas systematisk oppsummering av forskning om effekt og sikkerhet (systematisk oversikt) og det utarbeides en kostnadseffektivitetsanalyse av et helsetjenestetiltak, ofte sammen med vurdering av spørsmål vedrørende etikk, jus og organisering av helsetjenestene [7, 8]. Metodevurdering ble formelt etablert i Norge i 1997 med opprettelsen av Senter for medisinsk metodevurdering [9], og har en lang historikk i mange andre land som bl.a. U.S.A., Canada, Australia, England, Skottland og Sverige [10-14].

Metodevurderingene skal tjene som grunnlag for kvalifiserte beslutninger om innføring av nye metoder, og vil foregå på ulike nivåer i helsetjenesten (fig. 3). De vil bli sentrale verktøy for å sikre trygghet og kvalitet i pasientbehandlingen og en bærekraftig utvikling innenfor helsetjenestene på lang sikt.

Utvikling og implementering av helsetiltak kan beskrives som et livsløp; fra innovasjon og utvikling til innføring og etablering av nye tiltak og eventuell utfasing og erstatning av tiltak som ikke lenger oppfyller tilstrekkelige standarder. I løpet av et slikt livsløp vil det være behov for ulike typer metodevurderinger som kan støtte beslutningstakere i ulike faser og på ulike nivå i helsetjenesten (se figur 3). Det er mange aktører som er involvert i de ulike fasene fra utvikling av en ny metode til beslutning om innføring eller finansiering, utvikling av retningslinjer og oppfølging av kvalitet i tjenestene.

³ Inkludert somatikk, psykiatri, rusmisbruk



Figur 3. Metodevurdering på lokalt, regionalt og nasjonalt nivå. Mini-metodevurdering utføres på lokalt nivå. Problemstillinger kan evt. løftes fra helseforetaksnivå til regionalt nivå med sikte på nasjonale metodevurderinger, ved hurtig metodevurdering eller fullstendig metodevurdering, for evt. drøfting i Nasjonalt Råd for kvalitet og prioritering.

Bakgrunnen for innføring av systemet er:

- Medisinske og helsefaglige metoder skifter raskt
- Varierende eller manglende praksis for vurdering av metoder ved innføring eller utfasing i spesialisthelsetjenesten
- Ulik praksis for beslutningsprosesser ved innføring av nye metoder og ved utfasing av mindre effektive metoder i spesialisthelsetjenesten

Formålet med systemet er å:

- Styrke pasientsikkerheten ved innføring av nye metoder gjennom metodevurdering
- Sikre at pasienter så raskt som mulig skal få likeverdig tilgang til nye metoder som er dokumentert virkningsfulle, oppfyller krav til sikkerhet og er kostnadseffektive
- Bidra til at nye metoder som er ineffektive og/eller skadelige for pasientene ikke skal tas i bruk, samt bidra til utfasing av gamle metoder
- Fremskaffe et godt beslutningsgrunnlag for gode prioriteringer i spesialisthelsetjenesten basert på metodevurdering
- Sikre rasjonell bruk av spesialisthelsetjenestens og samfunnets ressurser
- Innføre forutsigbar og systematisk introduksjon av nye metoder basert på enhetlige prosesser for metodevurdering og beslutning

Hovedinnholdet i systemet er:

- **Metodevarsling** som identifiserer og informerer om nye metoder på et tidlig tidspunkt med det formål at helsemyndigheter og helsetjenester i god tid kan gjøre de nødvendige forberedelser for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten
- **Metodevurderinger** som sikrer vurdering av helseeffekter, sikkerhet og økonomi (kostnader, budsjettkonsekvenser og/eller kostnadseffektivitet), samt eventuelt relevante spørsmål vedrørende etikk, jus og organisering av helsetjenestene. Metodevurdering er utviklet i flere formater, og skal kunne skje lokalt i de enkelte helseforetak ved mini-metodevurdering, som hurtig metodevurdering for tidlig vurdering av en enkelt metode eller som fullstendig metodevurdering f.eks. for å sammenligne ulike behandlingstiltak
- **Beslutninger** etter gjennomførte metodevurderinger. Etter mini-metodevurderinger fattes beslutninger i helseforetakene om evt. innføring av ny metode. Etter nasjonale metodevurderinger fattes beslutninger innenfor eksisterende beslutningsstrukturer i RHFene. Disse beslutninger koordineres med Helsedirektoratets ansvar for nasjonale faglige retningslinjer.
- Transparente og tydelige prosesser

Rammebetingelsene for det nye systemet er:

- Beslutning om innføring av nye metoder skal være basert på samme sett av kriterier; sykdommens alvorlighet, nytten av tiltaket og kostnader/kostnadseffektivitet
- Beslutningene skal være basert på transparente metodevurderinger og dokumentasjon, og sikre kunnskapsbasert praksis gjennom bruk av anerkjent metodikk for metodevurdering
- Systemet skal være i tråd med helseforetakenes tillagte ansvar, og skal gjennomføres innenfor dagens ressursrammer og finansieringssystem
- Aktørenes ansvarsforhold blir ikke endret

6.0 Funksjoner og produkter i nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

6.1 Metodevarsling

Nye metoder som kan bli viktige for helsetjenesten kan identifiseres tidlig (1-3 år) før forventet introduksjonstidspunkt ved hjelp av metodevarsling (horizon scanning) [15]. Informasjonen kan brukes til å planlegge bestillinger av metodevurderinger, og den kan brukes av beslutningstakere med ansvar for å vurdere finansiering, retningslinjer eller større investeringer i helsetjenesten. Metodevarsling er på denne måten et redskap for å forberede myndigheter og helsetjeneste på hvilke nye metoder som er aktuelle, og hvilke beslutningsutfordringer de vil stå overfor. Metodevarsel vil ideelt sett gi informasjon om nye metoder 1-3 år før innføring, men dette vil variere for ulike typer tiltak (legemidler, prosedyrer, medisinsk utstyr).

En viktig adressat for metodevarselet blir Bestillerforum RHF. En effektiv og god samhandling mellom metodevarslingsfunksjonen og Bestillerforum RHF vil derfor være viktig for funksjonaliteten av hele det nye systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Dette skal bidra til å sikre gode prosesser for planlegging og prioritering av metodevurderinger, slik at beslutninger og retningslinjeprosesser ikke forsinkes når en ny metode er aktuell å innføre i helsetjenesten.

En funksjon for metodevarsling vil være et nytt tilbud for beslutningstakere i norsk helsetjeneste. Til nå har vi hatt enkeltvurderinger av nye metoder, ad hoc når en ny metode er oppfattet som en utfordring p.g.a. kostnader, ved behov for å diskutere nasjonal koordinering eller etiske utfordringer. En metodevarslingsfunksjon vil kunne redusere slike overraskelsesmomenter. Helsetjenesten er da allerede informert om hvilke nye metoder som vil kunne komme, og kan ut fra det planlegge hvordan metoden bør utredes og håndteres i et beslutningssystem.

En gruppe under nasjonal arbeidsgruppe for systemet har utarbeidet forslag til etablering og organisering av en metodevarslingsfunksjon i Norge. Systembeskrivelsen vil gi nærmere beskrivelse av denne funksjon etter at forslagene er blitt behandlet.

6.2 Bestilling av nasjonale metodevurderinger

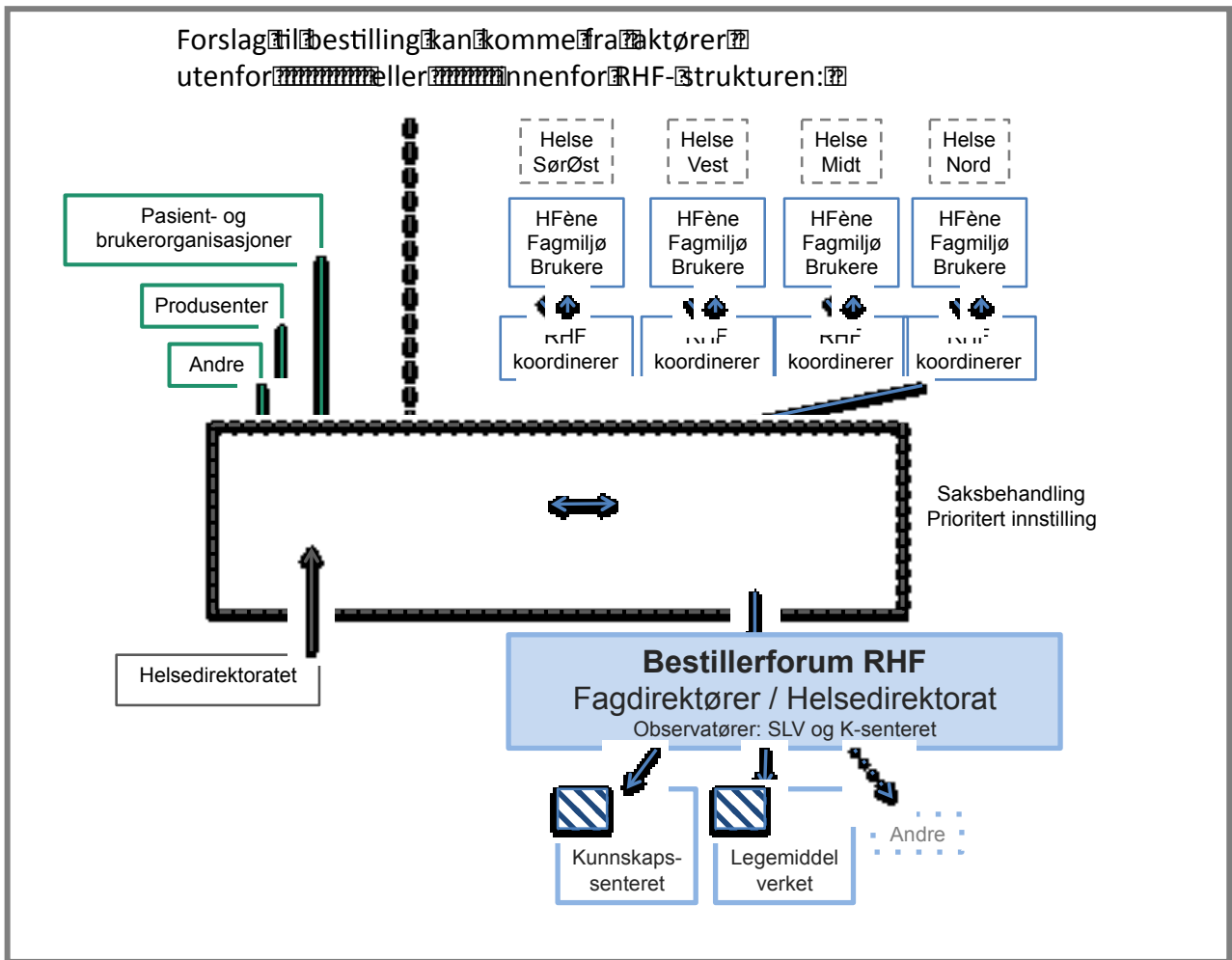
Før en metodevurdering blir gjennomført på nasjonalt nivå skal det være gjort en kvalifisert prioritering, slik at ressursene som er tilgjengelig for dette formål blir utnyttet på en best mulig måte. Derfor opprettes det en nasjonal prosess som håndterer innkomne bestillinger av metodevurderinger. Det er Bestillerforum RHF som avgjør hvilke metodevurderinger som skal prioriteres og gjennomføres. Bestillerforum RHF består av fagdirektørene i de fire regionale helseforetak og to representanter fra Helsedirektoratet. Statens legemiddelverk og Kunnskapssenteret deltar som observatører i Bestillerforum RHF. Sekretariatet i Helsedirektoratet fungerer som sekretariat for Bestillerforum RHF og har ansvar for saksbehandlingen.

Produkt	Beskrivelse	Varighet	Kunnskapsgrunnlag	Bestiller	Utføreransvar	Beslutnings-ansvar
<i>Metodevarsel</i>	Tidlig deteksjon av nye metoder	(under avklaring)	Informasjon fra produsenter, spesialisthelsetjenesten, systematiske litteratursøk, internasjonale nettverk for metodevarsling	Ikke basert på bestilling, men identifisering via et sett ulike kanaler	(under avklaring)	Ikke beslutningsnivå
<i>Mini- metodevurdering</i>	Verktøy ved innføring av nye metoder i HF (effekt, sikkerhet, kostnader, etikk, organisasjon)	5-7 dager	Publiserte systematiske oversikter og studier identifisert ved systematiske litteratursøk*	HF klinikk/avdeling/ Divisjon	HF klinikk/avdeling/ divisjon	HF
<i>Hurtig metodevurdering for legemidler</i>	Evaluering av effekt, sikkerhet og helseøkonomi (produsent)	Inntil 6 mnd	Kliniske studier og legemiddeløkonomisk analyse innsendt av MT-innehaver (produsent) Andre publiserte data	Bestillerforum RHF	Statens legemiddelverk	RHF ¹
<i>Hurtig metodevurdering på øvrige metoder</i>	Systematisk oversikt av effekt, sikkerhet og helseøkonomi, andre konsekvenser)	Inntil 6 mnd	Kliniske studier og helseøkonomiske modeller innsendt av produsent, samt systematiske litteratursøk	Bestillerforum RHF	Kunnskapssenteret	RHF ¹
<i>Fullstendig metodevurdering</i>	Systematisk oversikt på effekt og sikkerhet, helseøkonomi, etikk, juridiske og organisatoriske konsekvenser	8-12 mnd	Kliniske studier identifisert ved systematiske litteratursøk ² Helseøkonomisk analyse utarbeidet av Kunnskapssenteret	Bestillerforum RHF	Kunnskapssenteret	RHF Helse- direktoratet
<i>Nasjonale faglige retningslinjer</i>	Systematisk utviklede, kunnskapsbaserte råd og anbefalinger	18-36 mnd ⁴	Kunnskapsbasert praksis vurdert i en kontekst av verdier, ressursbruk, prioriteringskriterier, lover og forskrifter. Bruk av GRADE-metodikk ³	Helsedirektoratet	Helsedirektoratet	Helse- direktoratet

Tabell 2. Oversikt over produkter som leveres i system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

¹Beslutninger etter nasjonale metodevurderinger fattes i RHFene og koordineres med Helsedirektoratets ansvar for nasjonale faglige retningslinjer.

²Kan ta imot innspill fra industri, forutsatt åpenhet om alle data. Fullstendig metodevurdering og hurtig-metodevurdering kan anvendes for å vurdere alle typer metoder, mens mini-metodevurdering er tenkt anvendt for prosedyrer, medisinsk utstyr og diagnostikk. ³Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) er en internasjonalt etablert metodikk for kvalitetsgradering av forskning og anbefalinger [16]. ⁴Oppdatering av retningslinjer vil ta kortere tid, avhengig av omfang av revisjon.



Figur 4: Aktører involvert ved bestilling av nasjonale metodevurderinger

Bestillerprosessen går gjennom flere trinn frem til beslutning om hvilke bestillinger som skal gå til nasjonal metodevurdering (figur 4). Disse trinnene omfatter:

1. Utarbeidelse av bestilling av nasjonale metodevurderinger

Forslag til nasjonale metodevurderinger utarbeides ved utfylling av bestillerskjema tilgjengelig på Helsedirektoratets hjemmeside (<http://helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/system-for-innforing-av-nye-metoder/Sider/default.aspx>). Det skal ikke vedlegges ytterligere dokumentasjon til det utfylte bestillerskjema på dette tidspunkt.

Bestillinger kan utarbeides av og innsendes fra:

- Spesialisthelsetjenesten
- Produsentene
- Pasientorganisasjonene
- Helsedirektoratet
- Primærhelsetjenesten
- Kunnskapssenteret
- Statens legemiddelverk
- Andre

2. Mottak av forslag til bestilling

Utfylt bestillerskjema innsendes til sekretariatet i Helsedirektoratet til e-post adresse: postmottak@helsedir.no merket med «**Bestilling av nasjonal metodevurdering**». Sekretariatet kontrollerer at skjema inneholder de nødvendige opplysninger, og tar ved behov kontakt med bestiller dersom informasjon skulle mangle.

3. Tidlig vurdering av relevans for bestilling

Mottatte forslag til bestillinger videresendes til RHFenes koordinatorene, Statens legemiddelverk og Kunnskapssenteret. Legemiddelverket og Kunnskapssenteret foretar en rask vurdering (i løpet av 10 virkedager) av om bestillingen er relevant for metodevurdering ved en av institusjonene, og rapporterer tilbake til sekretariatet i Helsedirektoratet.

4. Forslag til prioritering av bestillinger

Bestillinger sendes deretter fra sekretariatet i Helsedirektoratet til et felles koordineringsutvalg for RHFene som består av en koordinator fra hvert RHF. Koordinatorene utarbeider en prioritert liste over forslag til bestillinger som anbefales for nasjonal metodevurdering og oversender denne til Bestillerforum RHF⁴.

⁴ Kunnskapssenterets bestillerforum

Rollene som beskrives i det nye systemet grenser opp mot Kunnskapssenterets nasjonale ansvar for å utarbeide kunnskapsoppsummeringer, inkludert metodevurderinger for å støtte helsetjenesten og forvaltningen. Kunnskapssenteret har et eget bestillerforum som gir råd om hvilke utredninger som bør gjennomføres av Kunnskapssenteret (<http://www.kunnskapssenteret.no/Artikler/1561.cms>). Det har vært stilt spørsmål om rollene til Kunnskapssenterets bestillerforum i forhold til Bestillerforum RHF og det nye systemet. Kunnskapssenterets bestillerforum omfatter alle metoder i alle sektorer i helsetjenesten, mens Bestillerforum RHF vil håndtere nye metoder for spesialisthelsetjenesten. Det er viktig at det er et godt samarbeid mellom Bestillerforum RHF og Kunnskapssenterets bestillerforum, da metoder som ikke er relevant for system for nye metoder kan være aktuelt å vurderes i Kunnskapssenterets bestillerforum, og visa versa.

5. Beslutning om bestillinger

Bestillerforum RHF gjennomgår og drøfter forslag til nasjonale metodevurderinger basert på innsendt prioritert liste med bestillinger fra felles koordineringsutvalg. Bestillerforum RHF beslutter hvilke bestillinger som skal gå til nasjonal metodevurdering og hvilken type metodevurdering som skal utføres.

6. Formidling av oppdrag om nasjonal metodevurdering

Etter at Bestillerforum RHF har tatt sin beslutning sendes det oppdrag om:

1. Hurtig metodevurdering til Statens Legemiddelverk for legemidler og Kunnskapssenteret for andre metoder.
2. Fullstendig metodevurdering til Kunnskapssenteret

6.3 Metodevurderinger

Ny kunnskap skal gjøres raskt tilgjengelig for hele helsetjenesten og skal kunne anvendes lokalt, regionalt og nasjonalt. I det nye systemet er det lagt til grunn at beslutninger om innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten kan tas på lavest mulig effektive beslutningsnivå. Derfor er det utviklet ulike typer metodevurderinger (både i omfang og mht ansvar for utarbeidelsen) for å støtte kunnskapsbaserte beslutninger og prioriteringer på ulike nivå i helsetjenesten: mini-metodevurdering, hurtig metodevurdering og fullstendig metodevurdering (Tabell 3). I likhet med andre typer kunnskapsoppsummeringer er kjernen i metodevurderinger en systematisk oversikt av effekt og sikkerhet [17]. En fullstendig metodevurdering inneholder i tillegg også analyser av konsekvenser ved å innføre en ny metode eller endre praksis. Dette kan være analyser av økonomiske, organisatoriske, etiske og/eller juridiske konsekvenser for pasient og samfunn. På denne måten vil metodevurderinger kunne bidra til mer åpenhet om grunnlag for prioriteringer og valg mellom ulike helsetiltak.

	<i>Mini- metodevurdering</i>	<i>Hurtig metodevurdering</i>	<i>Fullstendig metodevurdering</i>
<i>Effekt</i>	x	x	x
<i>Sikkerhet</i>	x	x	x
<i>Kostnader</i>	x	x	x
<i>Kostnadseffektivitet</i>		x	x
<i>Budsjettkonsekvenser</i>		x	x
<i>Etikk</i>	x		x
<i>Organisering</i>	x	(x)	x
<i>Jus</i>			x

	<i>Mini- metodevurdering</i>	<i>Hurtig metodevurdering</i>	<i>Fullstendig metodevurdering</i>
<i>Legemidler</i>		x	x

<i>Medisinsk utstyr</i>	<i>x</i>	<i>x</i>	<i>x</i>
<i>Prosedyrer</i>	<i>x</i>	<i>x</i>	<i>x</i>
<i>Organisatoriske tiltak</i>			<i>x</i>
<i>Screening</i>			<i>x</i>
<i>Høyspesialiserte tjenester</i>			<i>x</i>

	<i>Mini- metodevurdering</i>	<i>Hurtig metodevurdering</i>	<i>Fullstendig metodevurdering</i>
<i>En enkeltmetode</i>	<i>x</i>	<i>x</i>	<i>x</i>
<i>Flere metoder</i>			<i>x</i>

Tabell 3. *Omfang, innhold og anvendelse av de ulike metodevurderinger i systemet. Mini-metodevurdering vil som regel basere seg på en eksisterende systematisk oversikt om effekt og sikkerhet, mens hurtig og fullstendig metodevurdering både kan baseres på eksisterende systematiske oversikter, eller ved at dette utarbeides.*

Kunnskapsoppsummering, og spesielt metodevurdering er etablert som støtte for nasjonale og regionale beslutninger i stadig flere land (INAHTA.net). Evaluering av slike organisasjoner og systemer er utført i flere land (også i Norge), og stadfester først og fremst behovet for denne type beslutningstøtte [18, 19].

Metodevurderingsmiljøene i Europa er i ferd med å utvikle et permanent samarbeid, med støtte fra EU, gjennom EUnetHTA-samarbeidet [20]. Innenfor dette er det utviklet en mal for ulike metodevurderingsprodukter med tanke på felles anvendelse og redusert duplisering. I en metodevurdering vil den delen som omhandler effekt og sikkerhet i mange tilfeller kunne anvendes på tvers av landegrensener, noe Kunnskapscenteret har hatt lang tradisjon for å gjøre. Andre deler av en fullstendig metodevurdering, de økonomiske evalueringene, organisatoriske og etiske vurderinger vil kreve nasjonale analyser eller tilpasninger. Kunnskapscenteret er involvert i et EU- finansiert forskningsprosjekt (AdoptHTA) om metodevurdering i sykehus og i prosjekter som skal forbedre måter å sammenstille, gradere og presentere forskning og anbefalinger på (for eksempel GRADE). Prosjektene er viktige for utviklingen av metodevurdering som felt fremover.

6.3.1 Mini-metodevurderinger

Mini-metodevurdering er et beslutningsstøtteverktøy i helseforetakene når det vurderes å innføre nye metoder [21, 22]. Dette skal bidra til å gi ledelsen et transparent, kunnskapsbasert beslutningsgrunnlag ved innføring av metoder som omfatter medisinsk utstyr og prosedyrerelatert diagnostikk og behandling. Medisinsk utstyr er underkastet et annet regulatorisk system enn legemidler, mens prosedyrerelatert diagnostikk og behandling ikke er underlagt regulatorisk kontroll. I tilfeller der mini-metodevurdering ikke skulle gi tilstrekkelig grunnlag for å fatte beslutning, vil behovet for videre utredning vurderes på et neste beslutningsnivå.

Mini-metodevurdering iverksettes i helseforetakene etter initiativ fra fagmiljø og/eller ledelse og er ikke avhengig av en forutgående bestillerprosess som ved nasjonale metodevurderinger.

En mini-metodevurdering består av et skjema i tre deler samt en veileder [23, 24]. I veilederen gis kriterier for når en mini-metodevurdering skal utgjøre en del av beslutningsgrunnlaget ved innføring av nye metoder og i hvilke tilfeller det ikke er nødvendig. Spørsmålene i skjemaet belyser forhold knyttet til effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser og etiske sider knyttet til innføring av den nye metoden. Ulike deler fylles ut av klinikere, økonomimedarbeidere, fagfeller og ledelsesrepresentanter.

Mini-metodevurdering utføres når det foreligger klinisk usikkerhet eller faglig uenighet vedrørende effekt eller sikkerhet ved en ny metode, eller når innføring av metoden reiser etiske spørsmål. Klinisk usikkerhet ved en metode foreligger når virkning og nytten av metoden ikke er tilstrekkelig avklart i gode kliniske studier med relevante endepunkt

Gode kliniske studier vil fortrinnsvis være randomiserte kontrollerte studier (såkalte «effekt-studier»), men kan også være andre kontrollerte studier.

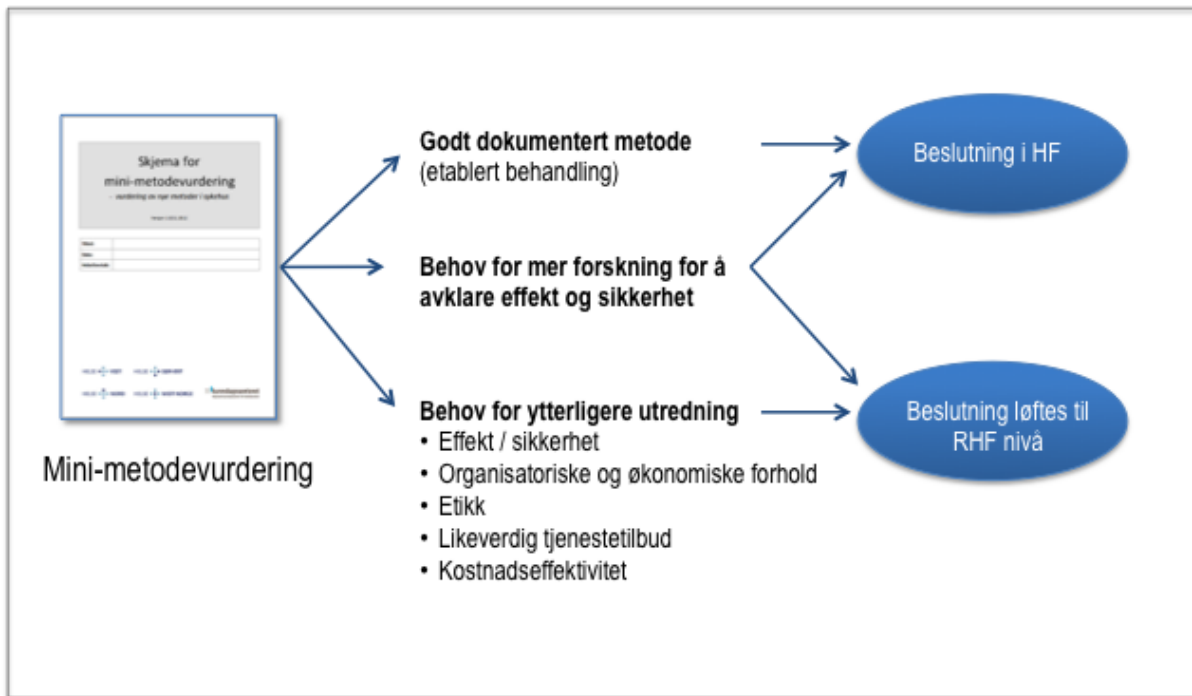
Rolle i systemet

En mini-metodevurdering utgjør en viktig del av beslutningsgrunnlaget for helseforetaket når man skal ta stilling til om en ny metode skal innføres eller ikke. Dersom innføring av en metode ikke kan gjennomføres innenfor helseforetakets økonomiske rammer, eller kan ha en så stor helsegevinst at likeverdig tilgang til den nye metode på tvers av helseforetakene bør sikres, bør ikke helseforetaket innføre metoden. Videre vurderinger og beslutninger løftes da til regionalt eller nasjonalt nivå (Figur 5).

Mini-metodevurdering anvendes ikke for metoder som er etablert i klinisk praksis og hvor kunnskapsgrunnlaget vedrørende effekt og sikkerhet er adekvat dokumentert og evaluert.

Hvis det er åpenbart at det ikke foreligger tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag vedrørende effekt og sikkerhet, skal det heller ikke utføres mini-metodevurdering. I slike tilfeller må metoden anses som ikke etablert og håndteres i.h.t. forskningslovgivningen eller annet relevant regelverk. Gjennomføring av en mini-metodevurdering kan også lede til en beslutning om at metoden skal håndteres gjennom forskningsstudier. Mini-metodevurdering benyttes ikke til vurderinger av legemidler eller metoder der legemidler inngår som en vesentlig komponent.

Innføring av nye screening-metoder eller metoder som bør tilbys som nasjonale tjenester skal alltid løftes til nasjonalt nivå gjennom etablerte systemer. Der man allerede på forhånd vurderer at det er behov for en grundigere samfunnsøkonomisk eller helseøkonomisk evaluering av metoden, skal dette gjøres nasjonalt. Vurdering av legemidler skal også skje på nasjonalt nivå.



Figur 5. Systemet for mini-metodevurdering og kriterier for å beslutte eller løfte en beslutning mellom de ulike nivåene i helsetjenesten.

Støttefunksjoner for mini-metodevurdering i foretaksstrukturen

I tråd med RHF'enes sørge-for-ansvar må de også sørge for at HF'ene har - eller har tilgang til – den kompetanse som er nødvendig for å kunne utføre mini-metodevurdering i HF'ene. Det er et mål at helseforetakene i størst mulig grad skal ha kompetanse til å gjennomføre mini-metodevurdering uten bistand. Det vil være nødvendig å etablere støttefunksjoner for mini-metodevurdering i hver region. Slike støttefunksjoner bør inkludere metodestøtte, tilgang til forskningsbibliotekar og bistand til analyse av budsjettmessige konsekvenser.

Nasjonale støttefunksjoner for mini-metodevurdering

Kunnskapssenteret har etablert og drifter en nasjonal database for mini-metodevurdering [25]. I denne databasen vil alle ferdigstilte mini-metodevurderinger som utføres i de enkelte HFene samles og publiseres. I tillegg er skjemaer for mini-metodevurdering, en veileder samt annen relevant informasjon vedrørende mini-metodevurdering tilgjengelig fra disse nettsidene.

Kunnskapssenteret skal også sikre nødvendige nasjonale støttefunksjoner for bruk av mini-metodevurdering i spesialisthelsetjenesten. Det er etablert en nasjonal ressursgruppe for mini-metodevurdering som består av forsker, bibliotekar, helseøkonom og IKT-medarbeider. Den nasjonale ressursgruppen har som oppgave å tilby undervisning og praktisk opplæring i utfylling av skjemaet for mini-metodevurdering, spesielt med tanke på litteratursøk, vurdering av forskningslitteratur og kostnadsvurderinger. Gruppen vil gi støtte til de regionale, eventuelt lokale støttefunksjoner, og sammen med RHFene videreutvikle skjemaet for mini-metodevurdering. I tillegg ønsker Kunnskapssenteret å bidra med informasjon om mini-metodevurderings-systemet på overordnet plan sammen med de fire regionale helseforetakene.

6.3.2 Hurtig metodevurdering

Hurtig metodevurdering innebærer en vurdering av effekt, sikkerhet, kostnadseffektivitet og budsjettvirkninger. For medisinsk utstyr og prosedyrer kan det også være relevant å vurdere behov for opplæring/kompetanse og organisatoriske aspekter.

Hurtig metodevurdering (STA) ble introdusert av NICE i 2005 [26]. Bakgrunnen for dette var et ønske om å etablere en raskere prosess for metodevurdering enn det som var blitt praksis med de etablerte fullstendige metodevurderingene. En hurtig metodevurdering skjer på et tidlig tidspunkt. For legemidler utføres den i etterkant av markedsføringstillatelse (MT) og for medisinsk utstyr etter CE-merking. I mange land i Europa blir nye metoder gjenstand for hurtig metodevurderinger før de får finansiering eller det tas beslutning om bruk. I Norge har legemiddelverk utført hurtig metodevurdering av alle legemidler hvor det søkes forhåndsgodkjent refusjon siden 2002.

Ved hurtig metodevurdering av legemidler er det vanligvis produsenten som utarbeider dokumentasjonspakken og den økonomiske modellen, og myndighetene som kritisk vurderer den innsendte dokumentasjonen. Prosessen er regulert av EUs transparensdirektiv, som gir en frist på 180 dager.

Ved hurtig metodevurdering for medisinsk utstyr og prosedyrer foreligger det til nå intet EU regulativ som myndighetene må følge, og praksis i de europeiske landene varierer. Enkelte land følger EUs transparensdirektiv også ved vurdering av medisinsk utstyr (f.eks HAS i Frankrike, og delvis også NICE i England). Dette har hatt betydning for valg av metodisk tilnærming, som i begge land baseres på at produsenten sender inn dokumentasjon for effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. Dette vurderes så kritisk i et av metodevurderingsmiljøene, som også gjør egne søk etter litteratur og vurderer modellen kritisk.

Det nye systemet legger til grunn at en hurtig metodevurdering skal oppfylle EUs krav til transparens/åpenhet om dokumentasjon, forutsetninger og vurderinger, og bli utført innen definerte tidsfrister – 180 dager.

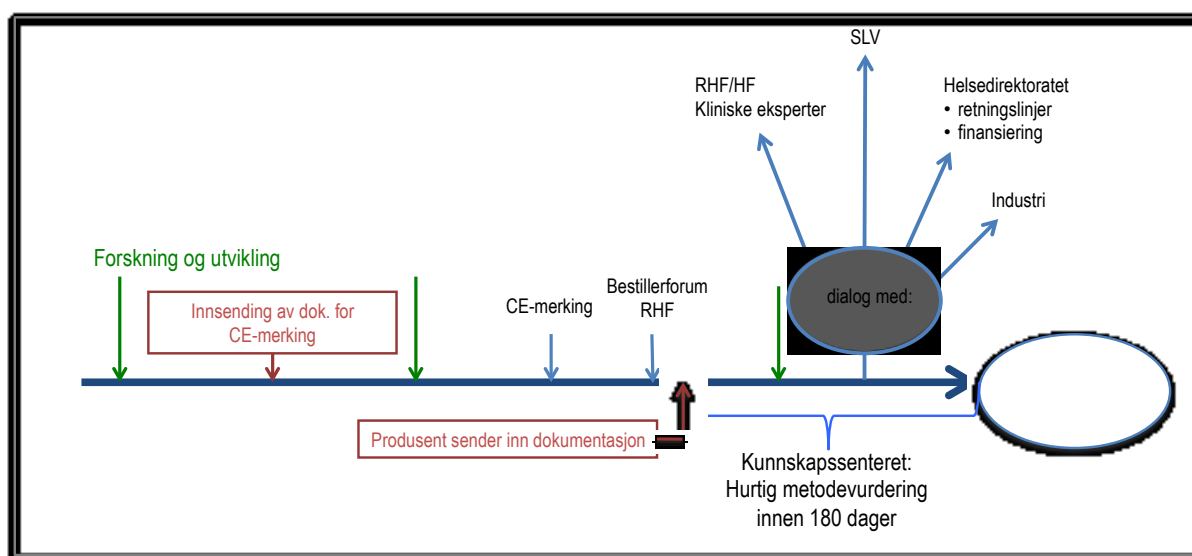
Innføring av hurtig metodevurdering for nye metoder i spesialisthelsetjenesten er en helt ny funksjon i Norge, og vil omfatte nytt medisinsk utstyr, prosedyrer, diagnostiske metoder og legemidler. Hurtig metodevurdering på legemidler vil bli utført av Statens legemiddelverk, mens Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten vil utføre hurtig metodevurdering på øvrige metoder.

Innenfor EUnetHTA-samarbeidet utvikles en metodeveileder som vil bli relevant å benytte for hurtig metodevurderinger. Denne er i første omgang utviklet for legemidler, men skal testes ut for bruk på andre metoder. Veilederen omhandler følgende [26]:

- Guideline on criteria for the choice of the most appropriate comparator(s)
- Guideline on composite endpoints;
- Guideline on surrogate endpoints;
- Guideline on applicability of evidence
- Guideline on direct and indirect comparisons
- Guideline on clinical endpoints
- Guideline on Health related quality of life (HRQoL)
- Guideline on safety
- Guideline on internal validity

Hurtig metodevurdering for medisinsk utstyr, prosedyrer, og diagnostiske metoder

I dag finnes det ingen krav om vurdering av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet før medisinsk utstyr, prosedyrer og diagnostiske tiltak innføres i spesialisthelsetjenesten. Hurtig metodevurdering innebærer at effekt, sikkerhet, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser vurderes og vektlegges før det tas en beslutning. En hurtig metodevurdering vil også bidra til å belyse kompetansebehov og om det er grunnlag for funksjonsfordeling. Dette vil særlig være relevant for nye kirurgiske prosedyrer og implanterbart medisinsk utstyr. En hurtig metodevurdering for medisinsk utstyr vil ofte baseres på et begrenset antall publiserte studier fordi man er i et tidlig stadium av den nye behandlingen eller diagnostikken (Figur 6). For medisinsk utstyr kan det være behov for gjentatte vurderinger ettersom slike teknologier ofte har en trinnvis utviklingsprosess.



Figur 6. Medisinsk utstyr og prosedyrer som involverer medisinsk utstyr. Prosessen fra forskning og utvikling til CE-merking og beslutning..

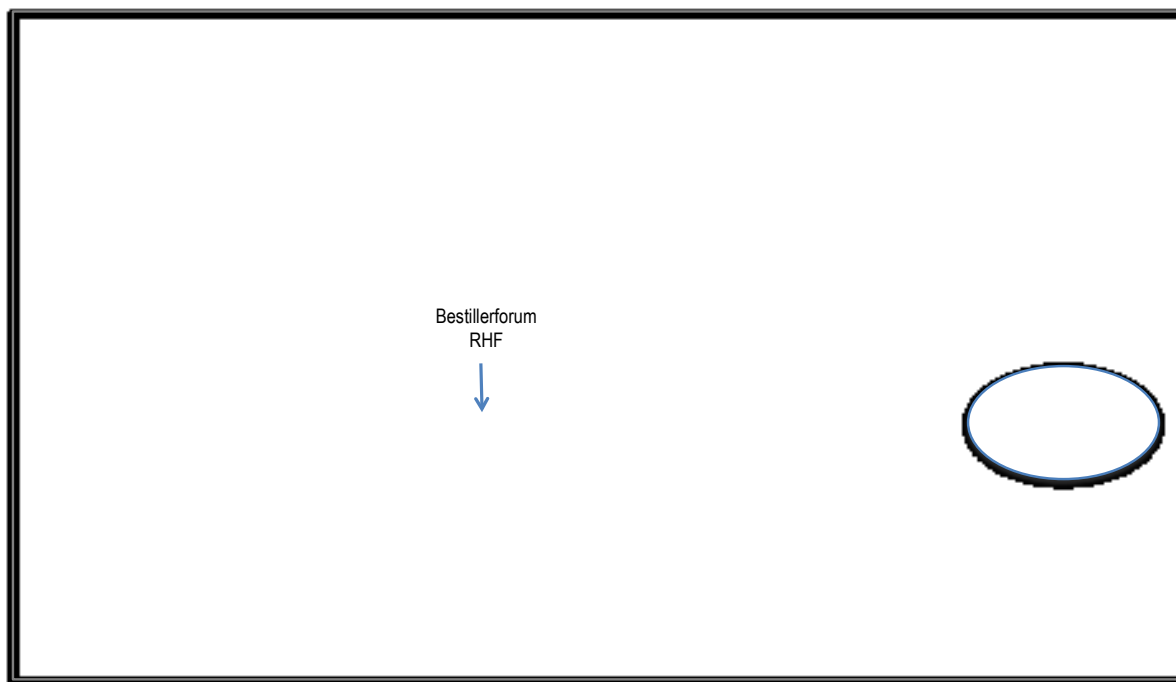
Roller og samarbeid

Kunnskapscenteret skal utføre hurtig metodevurdering for nytt medisinsk utstyr og nye diagnostiske tiltak som er prioritert i Bestillerforum RHF (Figur 6). Vedlagte metodebeskrivelse skisserer prinsipper for hurtigmetodevurderinger for medisinsk utstyr og diagnostiske tiltak (vedlegg 2). Det er avgjørende å etablere et godt samarbeid med fagmiljø og produsenter i utarbeidelse av en hurtig metodevurdering. Kunnskapscenteret og Statens legemiddelverk vil også ha nytte av et gjensidig samarbeid i dette arbeidet, både generelt og i enkeltsaker der de kan ha nytte av hverandres kompetanse og erfaring.

Hurtig metodevurdering for nye legemidler

I dag er det kun legemidler hvor det søkes om opptak på forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptordningen)[27], som gjennomgår en systematisk vurdering av om prioriteringskriteriene er oppfylt. Det er ikke krav til at nye legemidler må være bedre enn eksisterende legemidler for å bli godkjent. Den kliniske dokumentasjonen som finnes på godkjenningstidspunktet kan derfor være mangelfull når kostnadseffektivitet skal belyses. Legemiddelverket vil utarbeide hurtigmetodevurdering for nye legemidler som er prioritert i Bestillerforum RHF (Figur 7). En hurtig metodevurdering av nye legemidler for spesialisthelsetjenesten vil belyse effekt, sikkerhet, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser før det tas en beslutning. Analysene følger mal for hurtig

metodevurdering som er beskrevet i vedlegg 3. Dette innebærer at industrien (innehavere av markedsføringstillatelsen) selv må utarbeide alle nødvendige analyser og dokumentasjon.



Figur 7. Legemidler; prosessen fra klinisk utprøving til bruk i sykehus

For å sikre at evalueringsprosessen går så raskt som mulig, vil Legemiddelverket forberede seg på hvilke legemidler det vil være aktuelt å evaluere mens europeiske legemiddelmyndigheter vurderer søknaden om markedsføringstillatelse. Denne arbeidsformen er både ressurs- og tidsbesparende. Det går som regel langt raskere å vurdere en analyse enn å utarbeide den selv. Det er viktig at disse evalueringene gjennomføres så raskt som mulig og at vurderingen foreligger omtrent når legemiddelet skal lanseres. Dette er av stor betydning for at legemiddelbruk som anses som ikke kostnadseffektiv for sykehusene, ikke tas i bruk, men også at legemidler som oppfyller kriteriet om kostnadseffektivitet og andre prioriteringskriterier raskt kan tas i bruk.

Roller

Statens legemiddelverk er tillagt et utredningsansvar for vurdering av nye legemidler. Oppgaven vil være å evaluere og etterprøve innsendt materiale på tilsvarende måte som for vurdering av legemidler for opptak i blåreseptordningen. På bakgrunn av dette arbeidet vil Statens Legemiddelverk gi en vurdering av om legemidlene er kostnadseffektive og om de andre prioriteringskriteriene er oppfylt. Statens legemiddelverk vil samtidig utarbeide budsjettkonsekvensanalyser av hva en eventuell bruk vil koste for foretakene. Som del av sitt «sørge for-ansvar» må de regionale helseforetakene beslutte om et legemiddel skal tas i bruk eller ikke. Beslutningsprosessene i de regionale helseforetakene må samordnes med Helsedirektoratets ansvar for nasjonale faglige retningslinjer.

Samarbeid

I arbeidet med å gjennomføre helseøkonomiske evalueringer av nye legemidler er det viktig at Statens legemiddelverk har et godt samarbeid med de kliniske miljøene på sykehusene. Statens legemiddelverk vil også

samarbeide med Helsedirektoratet som har ansvar for utarbeidelse og oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og finansieringsordninger. Statens legemiddelverk vil i alle evalueringer ha et tett samarbeid med LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeidet) for å sikre at legemiddelprisene blir så gunstige som mulig. Dersom de regionale helseforetakene ønsker en gjennomgang av allerede etablert behandling for enkelte terapiområder, bør det gjennomføres fullstendige metodevurderinger av Kunnskapssenteret.

6.3.3 Fullstendig metodevurdering

Fullstendig metodevurdering (HTA) er en systematisk vurdering av nye eller etablerte metoder der både effekt, sikkerhet, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser undersøkes. Denne omfatter ofte også spørsmål vedrørende etiske, juridiske, organisatoriske og samfunnsmessige konsekvenser [28]. Det er utviklet et templat for fullstendig metodevurdering innenfor EUnetHTA samarbeidet som er under utprøving [29]. En rapport med fullstendig metodevurdering utarbeides vanligvis av en uavhengig institusjon som ikke har beslutningsansvar. I Norge gjøres dette av Kunnskapssenteret uansett metode. Tidsaspektet for en fullstendig metodevurdering vil være rundt 8-12 mnd.

Utarbeidelse av fullstendig metodevurdering

Fullstendig metodevurdering kan brukes for å analysere en problemstilling bredt eller for å analysere bredere problemstillinger for en enkelt metode. Det kan være aktuelt å sammenligne ulike alternativer for å vurdere hvor effektive de er og hvilke bivirkninger og komplikasjoner som følger med behandlingen, for å velge tiltak som er best for pasienten og mest effektive for helsetjenesten. Slike analyser kalles på engelsk "comparative effectiveness"[30]. Et eksempel på dette kan være å sammenligne legemidler med ulike kirurgiske prosedyrer eller livsstiltiltak for behandling av fedme, et annet eksempel er å vurdere effekter og bivirkninger ved ulike antipsykotika. En fullstendig metodevurdering kan også være aktuell for tiltak med flere anvendelsesområder, og ved vurdering av metoder som kan være aktuelle for utfasing.

Kunnskapssenteret vil også utarbeide en fullstendig metodevurdering der det er behov for en uavhengig helseøkonomisk utredning eller en bredere vurdering av konsekvenser (etiske, juridiske eller organisatoriske konsekvenser). En fullstendig metodevurdering vil også være relevant for utredning av høyspesialiserte tjenester, screeningsprogrammer og ved spørsmål om innføring av nye tiltak der en hurtig metodevurdering ikke vil gi en tilstrekkelig utredning av metoden eller der det ikke finnes en produsent som kan sende inn dokumentasjon.

Samarbeid

Kunnskapssenteret vil utarbeide fullstendige metodevurderinger for nye metoder som skal utredes på nasjonalt nivå, slik som screening, høyspesialiserte tjenester, ved vurdering av nye metoder som et ledd i utarbeidelse av nasjonale retningslinjer. Dette vil forutsette et godt samarbeid med de aktuelle miljøer både i helseforetakene, Legemiddelverket og Helsedirektoratet.

6.4 Metodevurderinger ved utfasing av eksisterende metoder

Innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten kan føre til at grunnlaget for å opprettholde eksisterende metode endres, og at metoden kan bli overflødig. Det kan også være andre grunner til å identifisere praksis som ikke lenger oppfyller nødvendige kvalitetsmål og standarder, eller krav til kostnadseffektivitet. Ved innføring av nye metoder er det derfor en god anledning til å vurdere om det er grunnlag for å fase ut gamle metoder. Dette ble også påpekt av Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering (se under).

Flere land har etablert initiativ for å identifisere områder der ressurser kan frigjøres og brukes på en bedre måte i andre deler av helsetjenesten. Noen er initiert av fagmiljø som Choosing wisely kampanjen i USA[31], andre gjennom myndighetsorganisasjoner som NICE i Storbritannia[32].

Behovet for utfasing har vært drøftet i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering som konkluderte følgende⁵:

«Rådet viser til den store økning i utvikling av ny teknologi som kan gi nye diagnostikk- og behandlingsmetoder i helsevesenet, og erkjenner at en systematisk fjerning av ineffektive eller mindre kostnadseffektive metoder vil kunne frigi ressurser til nye tiltak. Rådet foreslår at det utarbeides et sett med kriterier og rammeverk, inkludert incentiver for helsepersonell, for å fjerne mindre effektive metoder.

Rådet ser at RHFene allerede i noen grad etterspør hva som kan fases ut. Rådet anbefaler at man i et nytt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, foretar en systematisk vurdering av mulig utfasing av eksisterende metoder, og at dette legges inn i forutsetningene ved innføring av metoder over en viss kostnad.

Rådet støtter arbeidet med standardiserte prosedyrer for hele pasientforløpet, og ber om at man der aktivt vurderer hva som skal videreføres, og hva som kan fases ut.

Rådet oppfordrer alle som utarbeider og systematisk reviderer retningslinjer at det eksplisitt vurderes hva som ikke lenger skal være en del av tjenesten.

Rådet ønsker fortsatt å diskutere mulige enkeltteknologier som bør fases ut, og ber om å bli holdt fortløpende orientert om den internasjonale utviklingen.»

Det er behov for systematiske prosesser for å identifisere og vurdere metoder som kan fases ut av helsetjenesten. Dette vil være en viktig del av systemet som må konkretiseres og utvikles over tid, i tråd med føringene fra Nasjonalt råd. Slike vurderinger forutsetter en bredere vurdering av både et terapiområde og konsekvenser for pasienter og samfunnet. Derfor vil en fullstendig metodevurdering som vurderer effekt, kostnader, konsekvenser for samfunn og pasienter være et viktig produkt for slike vurderinger [33]. Den kvalitets- og ressursmessige betydning av å innrette slike metodevurderinger også mot potensielt utdaterte metoder, er viktig for å sikre en bærekraftig helsetjeneste.

7.0 Beslutningsprosesser

System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten skal sikre at prosessene for beslutning er transparente og atskilt fra prosessene for utredning og vurdering. Gjennomføring av metodevurderingene i det nye systemet har som ambisjon å sikre et adekvat beslutningsgrunnlag som er tilpasset de ulike beslutningsnivåene.

Beslutninger om innføring av nye metoder vil skje i eksisterende beslutningsstrukturer i de regionale helseforetak. Beslutningsprosessene forankres i sentrale prinsipper for å ivareta god ressursbruk i helsetjenestene, herunder prioriteringskriteriene for vurdering av alvorlighet, nytte og kostnadseffektivitet og likhet i behandlingstilbud for pasientene.

⁵ <http://www.kvalitetogprioritering.no/Saker/Utfasing+av+metoder+i+helsevesenet.12891.cms>

På lokalt nivå skal mini-metodevurderinger understøtte beslutninger som fattes innenfor helseforetakene. Problemstillinger vil kunne bli løftet til vurdering på regionalt/nasjonalt nivå, eventuelt med sikte på initiering av drøftinger f.eks. i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering og/eller metodevurderinger som utføres på nasjonalt nivå.

Etter gjennomføring av metodevurderinger på nasjonalt nivå, vil resultatene av disse være basis for beslutningsprosesser innenfor de regionale helseforetak. Prosessene må koordineres med beslutninger om implementering i nasjonale retningslinjer og anbefalinger på relevante områder. Videre detaljering av løpene for beslutningsprosessene innenfor disse rammer er under arbeid, og vil bli formidlet senere.

De regionale helseforetak fattet beslutninger om prioriteringer av ressursbruk innenfor gitte budsjettammer. Innføring av nye metoder skal også dekkes innenfor disse rammene. I mange tilfelle kan innføring av nye metoder skje parallelt med utfasing av gamle metoder, slik at ressursbruk blir re-allokert til nye og bedre behandlingsmetoder. Nye metoder kan også komme som et supplement til dagens behandling og innebære betydelige budsjettmessige utfordringer.

Som et viktig element i transparente beslutningsprosesser må også beslutninger om ikke å ta i bruk nye metoder bli publisert.

8.0 Nasjonale faglige retningslinjer

Innføringen av nasjonalt system for nye metoder i spesialisthelsetjenesten vil bli viktig for arbeidet med nasjonale faglige retningslinjer. En praksis med metodevurdering i forkant av evt. innføring av en metode vil understøtte kunnskapsgrunnlaget i forbindelse med retningslinjearbeid. Det legges til grunn at beslutninger om innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten etter nasjonale metodevurderinger må koordineres med vurderinger av behov for oppdatering eller endring i nasjonale faglige retningslinjer. I noen tilfelle kan det også bli aktuelt å utarbeide nye nasjonale faglige retningslinjer etter beslutninger om innføring av nye metoder. Ved revisjon av nasjonale faglige retningslinjer, kan det være relevant å få gjennomført fullstendige metodevurderinger for eksempel med tanke på sammenlikninger og grundig gjennomgang av dokumentasjon for ulike behandlingstiltak innenfor et terapiområde.

Nasjonale faglige retningslinjer inneholder systematisk utviklede, kunnskapsbaserte råd og anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for forebygging, diagnostisering, behandling og/eller oppfølging av pasientgrupper, brukergrupper eller diagnosegrupper innenfor helse- og omsorgstjenestene. Anbefalingene i retningslinjene utarbeides med bakgrunn i kunnskapsbasert praksis og prosesser i samsvar med prioriteringskriteriene, hvilket innebærer at forskningsbasert kunnskap, pasientenes/brukernes ønsker og behov, samt erfaringsbasert kunnskap vurderes i en kontekst av verdier, ressursbruk, prioriteringskriterier, lover og forskrifter.

Arbeidet med nasjonale faglige retningslinjer skal prosjektorganiseres og følge internasjonalt anerkjent metodikk for retningslinjearbeid, beskrevet i Helsedirektoratets Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer IS-1870 [2]. Denne følger internasjonale prinsipper for utarbeidelse av kunnskapsbaserte retningslinjer (AGREE) [30] og benytter systemet Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) til gradering av kvaliteten på dokumentasjonen og styrken på anbefalingene [34]. Ved å benytte GRADE-systemet

synliggjøres de vurderinger som danner grunnlaget for en gradering av både kunnskapsgrunnlag og anbefaling. På denne måten kan leseren forstå hva retningslinjens anbefalinger bygger på.

Sentrale fagmiljøer og tjenestemottakere er sterkt involvert i retningslinjearbeidet. Helsedirektoratet tilstreber bred representasjon med hensyn til kompetanse, geografisk spredning samt hvilke nivå og instanser i helse- og omsorgstjenesten som er representert i utarbeidelse av retningslinjer.

Et nasjonalt faglig retningslinjearbeid skal understøtte mål satt for helse- og omsorgstjenesten. Arbeidet settes ofte i gang på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, etter initiativ fra Helsedirektoratet eller etter forespørsel fra et fagmiljø. Retningslinjearbeidet skal godkjennes i Helsedirektoratets ledelse før oppstart, og den ferdige retningslinjen blir godkjent av direktoratet bl.a. etter høring. Forhold som taler for å sette i gang et arbeid med nasjonale faglige retningslinjer kan være områder med fare for svikt i pasientsikkerhet, områder med stor uønsket variasjon i tjenestene, behov for bedre samhandling i tjenestene, stor ressursbruk og spørsmål som omfatter store pasientgrupper. I utredning av et tema kan eventuelt Rådet konsulteres.

Anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer skal kontinuerlig overvåkes og oppdateres når det foreligger ny dokumentert kunnskap som tilsier at en gjennomgang av grunnlaget for en anbefaling er nødvendig. Metodevarslingsfunksjonen vil bli et viktig hjelpemiddel for å følge utviklingen med sikte på at retningslinjer kan holdes oppdatert.

9.0 Implementering og oppfølging ved innføring av nye metoder

Beslutning om innføring av nye metoder må følges av implementering i samsvar med nasjonale faglige retningslinjer og forankret i styringslinjene i foretaksstrukturen. Lojalitet til de beslutninger som fattes er avgjørende for å sikre god pasientbehandling, både for metoder som skal innføres i helsetjenesten og metoder som ikke innføres.

All erfaring viser at implementering av beslutninger bør følges av konkrete tiltak for å sikre god implementering. Implementeringsarbeidet er imidlertid omfattende og krever kunnskap om hvordan læring skjer i organisasjoner. Dette kan skje gjennom å ta i bruk et spekter av tiltak som omfatter generell informasjon, målrettede utdannings- og kompetansetiltak både på gruppenivå og individuelt nivå, utvikling av beslutningsstøtte, måling av etterlevelse av anbefalinger, oppdatering eller etablering av rutiner og prosedyrer etc.

Erfaringer fra legemiddelområdet har vist at legemiddelkomitéene i helseforetakene kan spille en viktig rolle både ved introduksjon og oppfølging av legemiddelbruk, bl.a. gjennom utarbeidelse av legemiddellister for anbefalt legemiddelbruk. I forbindelse med det nye systemet kan det være aktuelt at legemiddelkomitéenes rolle evt. bør tydeliggjøres. Tilsvarende funksjoner som innrettes mot øvrige metoder, kan også være aktuelle. Bl.a. kan det være aktuelt å etablere komiteer som behandler området medisinsk utstyr. Riktig og kostnadseffektiv bruk av medisinsk utstyr forutsetter opplæring av de som skal benytte dette, og det er viktig å ha funksjoner i spesialisthelsetjenesten som følger opp et slikt behov. Det er viktig at erfaring og kunnskap som høstes med nye metoder bringes inn i læringsammenheng i spesialisthelsetjenesten som ledd i et kontinuerlig kvalitetsarbeid.

Det er nødvendig at prosessene monitoreres og evalueres, og at det blir dokumentert i hvilken grad de nye metodene blir brukt. Det er dessuten nødvendig å følge med på hvilke resultat ny diagnostikk og behandling fører til i praksis. Systemer for overvåkning av de nye metodenes funksjonalitet, resultater, sikkerhet (eks. bivirkninger av legemidler), reelle kostnader og virkninger i helsetjenestene må følges opp, og evt. forsterkes.

Oppfølgingsstudier og bruk av kvalitetsregistre kan være viktige redskaper for å følge med på effektene av innføring av nye metoder. Det kan være behov for å vurdere etablering av nye eller justering av eksisterende kvalitetsindikatorer som en del av fortløpende monitorering av systemet. Reevaluering av metoder etter en tids bruk i klinisk praksis, vil kunne være av stor betydning. Dette kan gjøres ved en fornyet metodevurdering.

10.0 De fire RHFene

De regionale helseforetakene vil på vegne av spesialisthelsetjenesten spille en helt sentral rolle i det nye system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Interregionalt samarbeid vil ha betydning, og det finnes flere eksempler på et slikt samarbeid, eksempelvis samarbeidet om de nasjonale medisinske kvalitetsregistre og samarbeidet om legemiddelinnkjøp, gjennom LIS-ordningen.

De regionale helseforetak vil i forbindelse med det nye systemet kunne samarbeide i forhold til flere funksjoner, bl.a. vedrørende:

- RHFenes koordinatører og felles koordineringsutvalg
- Drift av Bestillerforum RHF for prioritering av metodevurderinger på nasjonalt nivå, herunder koordinering av bestillinger fra spesialisthelsetjenesten
- Koordinering av deltakelse fra eksperter/klinikere/faglige nettverk til ulike oppgaver i systemet og tilsluttende arbeid, herunder ved
 - Metodevarslingsfunksjon
 - Bestillingsprosesser for metodevurdering
 - Bistå med klinisk kompetanse ved gjennomføring av nasjonale metodevurderinger
 - Beslutningsprosesser etter gjennomførte metodevurderinger
 - Deltagelse i arbeid med oppdatering og utarbeidelse av nasjonale faglige retningslinjer
- Samarbeid og erfaringsutveksling vedrørende implementeringsstrategier for nye metoder i spesialisthelsetjenesten
- Bidra til overvåkning av nye metoder og evt. bivirkninger

11.0 Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenestene

Viktige spørsmål av prinsipiell og prioriteringsmessig art knyttet til systemets virkemåte og tematiske problemstillinger knyttet til metodeområder kan bli kanalisert til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse og omsorgstjenesten for drøfting. Spørsmål vedrørende innføring av en enkelt metode anses ikke som aktuelt å bringe inn for rådet.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenestene (Rådet) har en rådgivende funksjon vedrørende problemstillinger knyttet til kvalitet og prioritering i helsetjenestene. I rådets mandat fremgår at det kan ta opp temaer til behandling som bl.a. omhandler spørsmål knyttet til innføring av ny og kostbar teknologi/legemidler i helse- og omsorgstjenesten og spørsmål knyttet til utvikling av nasjonale retningslinjer på særlige områder for å ivareta et likeverdig helsetilbud av god faglig kvalitet. Rådet skal i henhold til sitt mandat kunne yte prosessuelle råd med sikte på at aktørene utvikler felles situasjons- og problemforståelse og god samhandling. På et slikt grunnlag kan det gis råd om videre håndtering av saker.

12.0 Pasientperspektiv og brukermedvirkning

Bedre og tryggere pasientbehandling er det sentrale mål for etablering av det nye system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Ivaretagelse av pasientperspektivet er meget viktig både ved innføring og oppfølging av nye metoder. Pasientene har et informasjonsbehov i forhold til nye metoder og ny behandling som tas i bruk. At pasientene har tilgang til kunnskapen som systemet genererer vil ha stor betydning for etterlevelsen. Pasientene vil kunne gi meget verdifull informasjon inn i systemet, både om egne erfaringer med sykdommen og ikke minst preferanser for ulike behandlinger og behandlingseffekter. Informasjonen kan bl.a. anvendes ved utforming av bestilling av metodevurderinger der pasientrelaterte aspekter søkes kartlagt og vurdert. Pasientorganisasjoner kan legge inn bestillinger på metodevurderinger. I tråd med dette er det viktig at pasientenes behov og roller i forhold til utviklingen av det nye systemet blir ivaretatt. Dette må bl.a. sikres ved brukermedvirkning på ulike nivåer i systemet.

13.0 Produsenter, innovasjons- og forskningsmiljøer

Farmasøytisk- og medisinskteknisk industri spiller en viktig rolle i medisinsk forskning. Det er nødvendig med et effektivt, avklart og fokusert samarbeid mellom de offentlige sykehus- og universitetsmiljøene og industrien. For sykehusenes forskningsmiljøer betyr samarbeidet med industrien også mye mht. kompetanse og ressurser. Klinisk utprøving foregår ofte i grenselandet mellom forskningsaktivitet og behandling.

Det nye systemet understøtter en viktig dialog med produsenter av medisinsk utstyr og legemidler på et tidlig stadium i utvikling og implementering av metoden, dvs. før produktet tas i bruk (og finansieres) utenom kliniske studier.

Når et nytt legemiddel er på vei inn på markedet, er det legemiddelindustrien som sitter på alle kliniske data for det aktuelle legemiddelet. Legemiddelindustrien kan på et tidlig tidspunkt i legemiddelets utviklingsløp fremskaffe dokumentasjon til en legemiddeløkonomisk analyse. I over ti år har legemiddelindustrien fremskaffet slik dokumentasjon for legemidler som søkes tatt opp på forhåndsgodkjent refusjon (blåresept). Her har industrien (innehavere av markedsføringstillatelsen) dokumentasjonsplikten, og utarbeider selv alle nødvendige analyser og dokumentasjon.

I det nye systemet vil Kunnskapssenteret og Legemiddelverket be om dokumentasjon fra produsentene i forbindelse med gjennomføring av nasjonale metodevurderinger.

14.0 Økonomi og finansiering

14.1 Økonomisk evaluering av helsetiltak

De økonomiske evalueringene som utarbeides i metodevurderingene vil skje i samsvar med Helsedirektoratets veileder for økonomisk evaluering av helsetiltak [35]. Dette vil gjelde både hurtig- og fullstendig metodevurdering. Formålet med veilederen er å bidra til analyser med tilstrekkelig kvalitet og ensartethet slik at de kan inngå i prioriteringsvurderinger av nye helsetiltak innen ulike behandlingsområder, mellom behandlingsområder, og mellom behandlings- og forebyggingstiltak. Analysene bør bidra til et beslutningsgrunnlag, som samsvarer med verdigrunnlaget for prioritering i helsesektoren, og med krav til effektiv ressursbruk (Utredningsinstruksen) (FAD 2005).

14.2 Finansieringssystemet til de regionale helseforetakene

Behovsjusterte rammetilskudd (basistilskudd) er den primære inntektskilden til de regionale helseforetakene. Basistilskuddene skal dekke mange ulike typer kostnader, herunder kostnader til forskning, fagutvikling og utdanning. Psykisk helsevern og rusomsorg finansieres i all hovedsak med rammetilskudd. Somatiske tjenester finansieres med om lag 60 % basisbevilgning og 40 % Innsatsstyrt finansiering (ISF). Budsjettrammene fastsettes hvert år av Stortinget, herunder også hvor mye penger som avsettes til ISF-ordningen. De regionale helseforetakene har gitte budsjettrammer som de skal prioritere aktiviteten sin innenfor.

ISF-ordningen gir ikke grunnlag for nøyaktig prissetting av enkelttjenester. Ordningen sorterer tusenvis av diagnoser og prosedyrer inn i en av ca. 870 ressursmessig homogene grupper. ISF-ordningen er som hovedregel kun tilpasset etablert behandling og vil aldri være oppdatert i forhold til alle nye metoder i helsetjenesten. Helseforetakene må ta dette med i betraktning når både inntekts- og utgiftsmessige konsekvenser kartlegges. Over tid vil nye metoder fases inn i ISF-ordningen ved at nye metoder blir etablert behandling. Det vises til regelverket for innsatsstyrt finansiering 2012 for nærmere omtale av ISF-ordningen (Helsedirektoratet, IS-1945) [36]

Ved introduksjon av nye metoder i spesialisthelsetjenesten kan det i noen tilfeller være behov for å registrere aktivitet og eventuelt gjøre nasjonale tilpasninger i DRG-systemet. Det vises til rapporten "Nye og kostnadskrevende metoder – forslag til system for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten" (Helsedirektoratet, IS-1741) [37] for nærmere omtale av finansieringsordningene og tilrettelegging av statistikk i Norsk pasientregister (NPR) i relasjon til utprøving av nye metoder. Noen av momentene i rapporten var:

- Som hovedregel ble det anbefalt at metoder som ikke er å anse som etablerte (usikker nytteeffekt) finansieres med basisbevilgninger, dvs. at slike metoder ikke inngår i ISF-ordningen.
- Nasjonale, midlertidige særkoder for tidlig identifikasjon av nye metoder i de tilfeller ordinære kodeverk ikke er dekkende.
- Systemendring vedrørende oppdateringsarbeid med ISF-ordningen. Endringene innebærer systematisk bruk av prospektive, og ikke bare empirisk baserte, kostnadsberegninger som grunnlag for fastsettelse av kostnadsvekter.
- Større grad av nasjonal tilpasning av DRG-systemet i de tilfeller dette er påkrevet.

15.0 Betydning for primærhelsetjenesten

Selv om system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og de oppdrag som er gitt i tilknytning til dette, omhandler spesialisthelsetjenesten, er det et tilsvarende behov i primærhelsetjenesten. Beslutninger om innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten vil kunne ha konsekvenser og legge føringer også for primærhelsetjenesten. Det er viktig å utrede hvilke økonomiske konsekvenser innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten kan ha for primærhelsetjenesten

Det bør finnes frem til hensiktsmessige samarbeidsformer mellom primærhelsetjeneste og spesialisthelsetjeneste på områder relatert til innføring av nye metoder. Informasjonsbehov i primærhelsetjenesten er et slikt eksempel. Dette kan være avgjørende for arbeidet med implementering og oppfølging av metodene. Primærhelsetjenesten vil også kunne bidra med verdifulle innspill i forhold til bestillinger av metodevurderinger og med erfaringer og formidling av resultater etter innføring av nye metoder.

16.0 Monitorering og videreutvikling av nasjonalt system for innføring av nye metoder

Det nye systemet vil være under kontinuerlig utvikling. Det vil bli en viktig oppgave å følge implementering, koordinering mellom deltakende aktører, brukermedvirkning, transparens, erfaringer, funksjonalitet, risikovurderinger og håndtering, samt ikke minst resultatene av det helhetlige systemet for vurdering av nye metoder i Norge. En praksis med evaluering av systemet, evt. delfunksjoner, vil bli nødvendig. Systemet skal også videreutvikles med basis i de erfaringer som høstes lokalt, nasjonalt og internasjonalt, og systembeskrivelsen vil bli oppdatert i takt med en slik videreutvikling.

Følgende tiltak skal bidra til at ovennevnte oppgaver ivaretas:

1. **Nasjonal arbeidsgruppe** videreføres. Gruppen består av representanter for RHFene, Statens legemiddelverk, Kunnskapssenteret og Helsedirektoratet, samt observatør fra Helse- og omsorgsdepartementet. Gruppen har hovedansvar for oppdatering av systembeskrivelsen med tilhørende vedlegg som gir mer detaljert beskrivelse av produktene i systemet.
2. **Referansegruppen** med representanter for produsenter, profesjonsforeninger, pasientorganisasjoner, universitetene m.fl. og skal være en viktig arena for innspill knyttet til systemets funksjon og virkemåte.

3. Sekretariatet i Helsedirektoratet skal

- Bidra til god koordinering mellom aktørene i systemet
- Bidra til videreutvikling av systemet
- Bidra til monitorering av systemet
- Utarbeide forslag til evalueringstiltak
- Forestå sekretariatsfunksjon for Bestillerforum RHF, nasjonal arbeidsgruppe og referansegruppen.

17.0 Kunnskapshull og initiering av kliniske studier

System for innføring av nye metoder vil kunne bidra til å identifisere kunnskapshull både gjennom mini-metodevurderinger og metodevurderinger på nasjonalt nivå. Dette kan danne utgangspunkt for ny forskning. Databasen for mini-metodevurderinger og de nasjonale metodevurderinger vil bli en kilde til informasjon om forskningsbehov. Det er behov for å drøfte hvordan påviste forskningsbehov best kan kanaliseres til forskningsprosjekter, både med tanke på behov for å koordinere prosjekter som omhandler samme problemstilling, og for å bidra til at best mulig forskningsmetodikk anvendes.

Det er under oppbygning nye infrastrukturer og forskningsnettverk, både på nasjonalt plan (NORCRIN), nordisk (Nordic Trial Alliance; NTA) og europeisk nivå (European Clinical Research Infrastructure Network; ECRIN). Slike nettverk vil kunne bli viktige redskaper for gjennomføring av kliniske studier på en effektiv måte, bl.a. på områder der det blir identifisert kunnskapshull.

18.0 Deltakelse i internasjonalt samarbeid

Aktiv deltakelse i internasjonal erfaringsutveksling innenfor de funksjonene som inngår i det nye system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten anses som helt sentralt for kvalitetssikring og videre utvikling av systemet. Dette er særlig grunn til å fremheve det Europeiske samarbeidet EUnetHTA [20], der målet er å utvikle felles tilnærming til produkter og prosesser, slik at det er lettere å bruke utredninger som andre land har utført. Videre er EuroScan, det internasjonale nettverk for metodevarsling (horizon scanning) og tidlig vurdering av nye metoder [15], et viktig forum. Innenfor retningslinjearbeid vil Guidelines International Network være viktig å orientere seg mot.

19.0 Referanser

1. Nasjonalt nettverk for fagprosedyrer. Oslo 2012. Fagprosedyrer.no. Tilgjengelig fra <http://www.helsebiblioteket.no/microsite/fagprosedyrer>
2. *Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer*. <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/veileder-for-utvikling-av-kunnskapsbaserte-retningslinjer/Sider/default.aspx>, 2012.
3. *Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011-2015). Meld. St. 16 (2010-2011)*. Helse- og omsorgsdepartementet., 2010 (<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2010-2011/meld-st-16-20102011.html?id=639794>).
4. *God kvalitet - trygge tjenester. Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Meld. St. 10 (2012-2013)*. Helse- og omsorgsdepartementet., 2012. <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2012-2013/meld-st-10-20122013.html?id=709025>.

5. Berit Mørland., *Erfaringer fra 5 år med medisinsk metodevurdering i Norge*. Tidsskr Nor Lægeforen, 2003. **9**: p. 123.
6. Reinhard Busse, Jaques Orvain, Marcal Velasco et al. , *Best practice in undertaking and reporting health technology assessments*. International journal of technology assessment in health care, 2002. **18**(2): p. 361-422.7. M, V.-G., *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 Europe, 2008: p. 53-78.
8. Inger Norderhaug, Brynjar Fure, Liv Merete Reinart et al., *Hva er en metodevurdering (HTA), en systematisk oversikt og en metaanalyse - når og hvordan brukes de?* Michael, 2012. **9**: p. 109-117.
9. Berit Mørland and Hroar Piene, *Etablering og utvikling av medisinsk metodevurdering i Norge - hvorfor og hvordan?* Michael, 2012. **9**: p. 95-108.
10. *Scottish medicines consortium*. <http://www.scottishmedicines.org.uk/Home>, 2013.
11. *Health technology assessment programme UK*. National institute for health research. <http://www.hta.ac.uk/>, 2013.
12. *Canadian agency for drugs and technologies in health CADTH*. <http://www.cadth.ca/>, 2013.
13. *AHRQ - Agency for healthcare research and quality*. <http://www.ahrq.gov/>, 2013.
14. *SBU - Statens beredning för medicinsk utvärdering*. <http://www.sbu.se/sv/Om-SBU/>, 2013.
15. Gutierrez-Ibarluzea I, Simpson S, Benguria-Arrate G; Members of EuroScan International Network, *Early awareness and alert systems: an overview of Euroscan methods*. Int J Technol Assess Health Care., 2012. **28**(3): p. 301-307.
16. Schunemann, H.J., et al., *Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies*. BMJ, 2008. **336**(7653): p. 1106-10.
17. Ioannidis, J.P. and O.A. Panagiotou, *Comparison of effect sizes associated with biomarkers reported in highly cited individual articles and in subsequent meta-analyses*. JAMA, 2011. **305**(21): p. 2200-10.
18. Mørland Berit, *Erfaringer fra 5 år med medisinsk metodevurdering i Norge*. Tidsskrift for nor legeforening, 2003. **9**: p. 123.
19. Gann, P.H., *Randomized trials of antioxidant supplementation for cancer prevention: first bias, now chance--next, cause*. JAMA, 2009. **301**(1): p. 102-3.
20. Finn Børllum, Kristensen., *Development of European HTA: From vision to EUnetHTA*. Michael, 2012. **9**: p. 147-156.
21. Helene, Arentz Hansen et al., *Utprøving av mini-HTA i Helse Vest RHF*. Notat.Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011., 2011.
22. Sari S. Ormstad, Bjørn Anton Graff and Inger Norderhaug, *Kartlegging og drøfting av ulike mini-HTA-systemer internasjonalt*. Rapport fra Kunnskapssenteret nr 1-2010.Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2010.
23. *Skjema for mini-metodevurdering*. <http://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering/skjema>, 2013.
24. *Veilder for mini-metodevurdering*. <http://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering/veileder>, 2013.
25. *Database for mini-metodevurdering*. <http://www.minimetodevurdering.no>, 2013.
26. Ford JA, Waugh N, Sharma P, Sculpher M, Walker A. *NICE guidance: a comparative study of the introduction of the single technology appraisal process and comparison with guidance from Scottish Medicines Consortium*. BMJ Open2012;2:e000671doi:10.1136/bmjopen-2011-000671, 2012.
27. *Mal for søknad - opptak på forhåndsgodkjent refusjon*. http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_16504.aspx, 2013.
28. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, *Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.2. reviderte utg*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; <http://www.kunnskapssenteret.no/Verkt%C3%B8y/2139.cms> 2013.
29. EUnetHTA, *HTA core model* <https://meko.thl.fi/htacore/ViewHandbook.aspx>. EUnetHTA collaboration, 2012.
30. AGREE. <http://www.agreetrust.org/>, 2013.
31. Cassel, C.K. and J.A. Guest, *Choosing wisely: helping physicians and patients make smart decisions about their care*. JAMA, 2012. **307**(17): p. 1801-2.

32. Garner, S. and P. Littlejohns, *Disinvestment from low value clinical interventions: NICEly done?* BMJ, 2011. **343**: p. d4519.
33. Henshall, C., T. Schuller, and L. Mardhani-Bayne, *Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of "disinvestment"*. Int J Technol Assess Health Care, 2012. **28**(3): p. 203-10.
34. Guyatt, G.H., et al., *Going from evidence to recommendations*. BMJ, 2008. **336**(7652): p. 1049-51.
35. *Økonomisk evaluering av helsetiltak - en veileder*. <http://helsedirektoratet.no/Om/nyheter/Sider/veileder-i-okonomisk-evaluering-av-helsetiltak.aspx>, 2013.
36. *Regelverk innsatsstyrt finansiering 2012*. Helsedirektoratet, IS-1945. <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/regelverk-innsatsstyrt-finansiering-2012/Sider/default.aspx>, 2013.
37. *Nye og kostnadskrevede metoder - forslag til system for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten*. Helsedirektoratet, IS-1741. 2009. <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/nye-og-kostnadskrevede-metoder-forslag-til-system-for-handtering-av-ny-teknologi-i-helsetjenesten/Sider/default.aspx>, 2013.