

Utprøving av mini-HTA i Helse Vest RHF

Notat fra Kunnskapssenteret
april 2011

||| kunnskapssenteret

Bakgrunn: De regionale helseforetakene skal gjennomgå beslutningsprosesser ved investeringer i kostbart utstyr og kostbare medikamenter med sikte på å etablere felles rutiner. • Mini-HTA er et verktøy som er utviklet for å støtte beslutninger og synliggjøre konsekvenser ved innføring av nye metoder i sykehus. HTA står for Health Technology Assessment, på norsk metodevurdering. • Mini-HTA tydeliggjør den forskningsbaserte dokumentasjonen om metoden og helseøkonomiske, organisatoriske og etiske konsekvenser ved å ta den i bruk. En mini-HTA skal kunne utføres i løpet av noen få dager lokalt på sykehusene og danne en del av beslutningsgrunnlaget når man vurderer å innføre en ny metode.

Gjennomføring: Vi har utviklet en norsk versjon av skjema og system for mini-HTA og testet dette ved to sykehus i Helse Vest RHF. Seks nye metoder ble evaluert gjennom mini-HTA-skjemaet. **Konklusjon:** • Det vedlagte bearbejdede skjemaet for mini-HTA kan tas i bruk selv om ytterligere forbedringer kan bli nødvendig. • Ved en permanent innføring av et mini-HTA-system i helsetjenesten, er følgende elementer viktige å vurdere: • Forankre systemet (fortsetter på baksiden)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
Notat: ISBN 978-82-8121-404-0 (elektronisk versjon)

april 2011

kunnskapssenteret

(fortsettelsen fra forsiden) i ledelsen. • Etablere lokale ressursgrupper for støttefunksjoner med bibliotekar, helseøkonom og person med kompetanse innen kunnskaps- håndtering (HTA). • Etablere en nasjonal ressursgruppe som kan koordinere arbeidet med mini-HTA, yte metodestøtte og gi opplæring til lokale ressurs- grupper. • Sørg for en tydelig arbeidsfordeling ved utarbeidelsen av en mini- HTA. • Definere hvor omfattende innhold og tidsbruk ved mini-HTA bør være. • Etablere gode rutiner for fagfellevurdering av ferdigstilte mini-HTA-er. • Sikre god informasjon og tydelig kommunikasjon rundt formålet med mini-HTA og etablere et undervisningstilbud. • Etablere en nasjonal database for publisering av pågående og ferdigstilte mini-HTA-skjema. MedNytt er en egnet database for dette formålet. • Klarlegge hvilken rolle mini-HTA skal ha i beslutningsproses- sene lokalt på sykehusene. • Definere retningslinjer for når det er aktuelt å gjøre en mini-HTA lokalt og kriterier for hvilke metoder som skal løftes til nasjonalt nivå. • Mini-HTA kan også anvendes ved utfasing av eksisterende metoder, men for dette bør det lages et eget skjema som er mer tilpasset formålet.

Tittel Utprøving av mini-HTA i Helse Vest RHF
English title: Pilot project on mini-HTA in the Western Norway
Regional Health Authority
Institusjon Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig John-Arne Røttingen, *direktør*
Forfattere Helene Arentz-Hansen (*forsker*)
Sari S. Ormstad (*forskningsbibliotekar*)
Vida Hamidi (*helseøkonom*)
Lene K. Juvet (*forskningsleder*)
Brynjar Fure (*forskningsleder*)
Inger N. Norderhaug (*forskningsleder*)
ISBN 978-82-8121-404-0 (elektronisk versjon)
Prosjektnummer 515
Publikasjonstype Notat
Antall sider 31 (121 inkludert vedlegg)
Oppdragsgiver Helse Vest RHF
Nøkkelord Mini-HTA, hospital based HTA
Sitering Arentz-Hansen H, Ormstad SS, Hamidi V, Juvet LK, Fure B,
Norderhaug IN. Utprøving av mini-HTA i Helse Vest RHF. Notat. Oslo:
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulige helsetjenester. Senteret er formelt et forvaltningsorgan under Helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskapssenteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Kunnskapssenteret vil takke Stig Harthug, Karin Jensvold og Geir Øyvind Bakka for å ha bidratt med sin ekspertise i dette prosjektet og for å ha koordinert gjennomføringen av pilottesten lokalt. Vi vil også takke Regina Küfner Lein, Bjarne Robbestad og Marlen V. Allen som har vært med i ressursgruppen og bidratt med metodisk støtte. Kunnskapssenteret tar det fulle ansvaret for synspunktene som er uttrykt i rapporten.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, april 2011

Sammendrag

Bakgrunn

Som en oppfølging av Nasjonal helseplan (2007–2010) er de regionale helseforetakene i Norge er bedt om å gjennomgå beslutningsprosesser rundt investeringer i kostbart utstyr og kostbare medikamenter, med sikte på å etablere felles rutiner. Som ledd i dette arbeidet kontaktet Helse Vest RHF Kunnskapssenteret med spørsmål om vi kunne bidra til å utvikle et system for mini-HTA.

Mini-HTA er et verktøy som er utviklet for å støtte beslutninger og synliggjøre konsekvenser ved innføring av nye metoder i sykehus. HTA er en forkortelse for Health Technology Assessment, på norsk også kalt metodevurdering. Mini-HTA tydeliggjør den forskningsbaserte dokumentasjonen om metoden og helseøkonomiske, organisatoriske og etiske konsekvenser ved å ta den i bruk. En Mini-HTA skal kunne utføres i løpet av noen få dager og utarbeides lokalt på sykehusene. Den skal danne en del av beslutningsgrunnlaget når man vurderer å innføre en ny metode. Målet med mini-HTA er å bidra til enhetlige beslutningsprosesser som sikrer best mulig kunnskapshåndtering innenfor akseptable ressursrammer for organisasjonen.

Oppdrag

Oppdraget fra Helse Vest RHF var å utvikle et system for mini-HTA som er tilpasset norske forhold.

De ulike målene i prosjektet var som følger:

1. Utarbeide en rapport om ulike internasjonale systemer for mini-HTA. ([Kartlegging og drøfting av ulike mini-HTA-systemer internasjonalt, rapport fra Kunnskapssenteret nr 1–2010](#)).
2. Utarbeide en norsk versjon av mini-HTA-skjema med veiledninger og system.
3. Pilotteste mini-HTA-skjema og -system ved Haukeland universitetssjukehus og Stavanger universitetssjukehus i Helse Vest RHF.
4. Arrangere en konferanse om mini-HTA.

I dette notatet beskriver vi hele prosessen fra utarbeiding av skjema og system for mini-HTA, testing av opplegget ved to sykehus i Helse Vest RHF på i alt seks nye metoder og evaluering av pilottesten.

Konklusjon

Vi har utviklet en norsk versjon av skjema og system for mini-HTA og testet dette ved to sykehus i Helse Vest RHF. Seks nye metoder ble evaluert ved bruk av mini-HTA-skjemaet, hvorav fire ble ferdigstilt og to delvis ferdigstilt. Basert på evalueringen vil vi konkludere med at det bearbejdet skjemaet for mini-HTA kan tas i bruk, selv om ytterligere forbedringer kan bli nødvendig.

Når det gjelder selve systemet for å ta i bruk mini-HTA, vil vi fremheve følgende elementer som viktige å vurdere ved en permanent innføring av mini-HTA i helse-tjenesten:

- Forankre systemet i ledelsen, både på toppledernivå og på avdelings- og klinikkledernivå.
- Etablere lokale ressursgrupper for støttefunksjoner med bibliotekar, helseøkonom og person med kompetanse innen kunnskapshåndtering (HTA)). En regional ressursgruppe kan i tillegg vurderes.
- Etablere en nasjonal ressursgruppe som kan koordinere arbeidet med mini-HTA, yte metodestøtte og gi opplæring til lokale og eventuelt regionale ressursgrupper.
- Sørge for en tydelig arbeidsfordeling ved utarbeidelsen av en mini-HTA, spesielt i forhold til litteratursøk, helseøkonomisk vurdering og andre oppgaver som ressursgruppen skal utføre i samarbeid med kliniker.
- Definere hvor omfattende en mini-HTA bør være både med hensyn til innhold og tidsbruk.
- Etablere gode rutiner for fagfellevurdering av ferdigstilte mini-HTA skjemaer. Fagfellen kan være en representant fra en annen lokal ressursgruppe, eventuelt den regionale ressursgruppen eller en kliniker fra en annen avdeling eller et annet sykehus.
- Sikre god informasjon og tydelig kommunikasjon rundt formålet med mini-HTA og etablere et undervisningstilbud for mini-HTA.
- Etablere en nasjonal database for publisering av pågående og ferdigstilte mini-HTA skjema. MedNytt er en egnet database for dette formålet.
- Klarlegge hvilken rolle mini-HTA skal ha i beslutningsprosessene lokalt på sykehusene.
- Definere retningslinjer for når det er aktuelt å gjøre en mini-HTA lokalt og kriterier til hvilke metoder som skal løftes til nasjonalt nivå.
- Mini-HTA kan også anvendes ved utfasing av eksisterende metoder, men for dette bør det lages et eget skjema som er mer tilpasset dette formålet.

I sitt oppdragsbrev til de regionale helseforetakene for 2011 legger Helse- og omsorgsdepartementet opp til at mini-HTA skal innføres i helsetjenesten. Erfaringene fra denne pilottesten vil være et viktig bidrag i denne prosessen.

Executive summary

Background

As a follow-up on the National Health Plan for Norway (2007-2010), the regional health authorities are asked to review the decision-making processes around investments of expensive medical equipments and drugs. The goal is to establish common routines for such processes. As part of this work, the Norwegian Knowledge Centre for the Health Services was asked by the Western Norway Regional Health Authority to develop a mini-HTA system applicable to the Norwegian health care system.

Mini-HTA is a tool designed to support decision-making processes and visualize consequences of introducing new health technologies into hospitals. Mini-HTA elucidates the best available research evidence and is meant to form a part of the decision basis when considering introducing a new health technology. The aim of the mini-HTA is to contribute to more uniform and evidence-based decision-making processes, within acceptable resource use in the organization.

Commission

The commission from the Western Norway Regional Health Authority was to develop a mini-HTA system applicable to the Norwegian health care system.

The objectives were as follows:

1. To prepare a report on existing international mini-HTA systems.
2. To develop a Norwegian version of a mini-HTA form and system.
3. To pilot test the mini-HTA form and system in a clinical setting in the Western Norway Regional Health Authority (Haukeland University Hospital and Stavanger University Hospital).
4. To arrange a conference on mini-HTA.

In this report we describe the preparation of the mini-HTA form, the pilot testing of the mini-HTA form and system in the Western Norway Regional Health Authority and the evaluation of the mini-HTA pilot project.

Conclusion

We have developed a Norwegian version of a mini-HTA form and system. To explore the performance of mini-HTA in a clinical setting, a pilot study was carried out at two university hospitals in the Western Norway Regional Health Authority. Six health technologies were evaluated in the pilot study, of which four were completed and two partially completed. Based on this pilot study, our conclusion is that the revised mini-HTA form can be used in its current form, although improvements might be necessary.

Concerning the mini-HTA system, we will emphasize the following elements as important to consider when introducing a mini-HTA into the health care system:

- Anchor the mini-HTA system in the management.
- Establish local resource groups for support functions (librarian, health-economist, and people with HTA expertise).
- Establish a national resource service which can coordinate the work on mini-HTA, contribute with methodological support and educate the resource groups.
- Allocate the responsibility for the literature search and cost estimates to the resource group.
- Specify how extensive the preparation of a mini-HTA should be, particular in terms of time and content.
- Establish good procedures for peer reviewing of completed mini-HTAs. Peer reviewer can either be a member of another local resource group or a clinician from another department or hospital.
- Ensure good information and clear communication about the purpose of mini-HTA and provide courses on mini-HTA.
- Establish a national database of on-going and completed mini-HTAs. The MedNytt database is suitable for this purpose.
- Clarify the role of mini-HTA in decision-making processes locally at the hospitals.
- Make guidelines for when mini-HTAs should be carried out at the local level, and criteria for which health technologies that should be evaluated at the national level.
- Mini-HTA can also be used for disinvestments of existing health technologies, but for this, a separate form more appropriate for that purpose should be developed.

Innhold

SAMMENDRAG	2
Bakgrunn	2
Oppdrag	2
Konklusjon	3
EXECUTIVE SUMMARY	5
Background	5
Commission	5
Conclusion	6
INNHold	7
FORORD	9
BAKGRUNN	10
METODE	12
Prosjektgruppe	12
Utarbeidelse av skjema og system for mini-HTA	12
Pilottesting av skjema og system for mini-HTA	12
Evaluering av pilotprosjektet for mini-HTA	13
1. Kvalitetsvurdering av utfylte mini-HTA-skjema	13
2. Evalueringskjemaer	13
RESULTAT	14
Utarbeidelse av et norsk mini-HTA-skjema	14
Utarbeidelse av en modell for et norsk mini-HTA-system	15
Metodisk støtte ved utarbeidelse av mini-HTA-skjema	15
Fagfellevurdering	15
Pilottesting av mini-HTA-skjema og system	15
Mini-HTA-prosjekter inkludert i pilottesting	15
Undervisning av deltakere i pilotprosjektet	17
Fagfellevurdering av ferdigstilte mini-HTA-skjemaer	17
Evaluering av mini-HTA pilotprosjektet	17
1. Kvalitetsvurdering av mini-HTA-skjemaene	17
2. Evalueringskjema til deltakere i pilotprosjektet	19

Endringer i mini-HTA-skjemaet etter pilotprosjektet	23
DISKUSJON	25
KONKLUSJON	29
REFERANSER	31
VEDLEGG	32
Vedlegg 1: Mini-HTA-skjema brukt i pilottesting	33
Vedlegg 2: Evaluering av pilotprosjektet om mini-HTA	69
Vedlegg 3: Revidert Mini-HTA-skjema etter pilottesting	83

Forord

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i oppdrag fra Helse Vest RHF å bidra til å utvikle et system for mini-HTA. Bestillingen ble mottatt i august 2008 og prosjektet startet i desember samme år. En del av dette arbeidet var gjennomgang av systemer for mini-HTA i andre land. Rapporten fra den delen av prosjektet ble publisert i januar 2010 og omhandlet kartlegging og drøfting av ulike mini-HTA-systemer internasjonalt. Foreliggende rapport er den andre publikasjonen i dette prosjektet, og beskriver utarbeidelse av mini-HTA-skjema, gjennomføring av pilot-testen og evaluering av denne.

Det ble etablert en prosjektgruppe med representanter fra Kunnskapssenteret og Helse Vest RHF. Deltakere i disse gruppene var som følger:

Fra Kunnskapssenteret: Sari Ormstad (forskningsbibliotekar), Helene Arentz-Hansen (forsker), Espen Movik (helseøkonom), Vida Hamidi (helseøkonom), Bjørn Anton Graff (forsker) og Inger N. Norderhaug (forskningsleder).

Fra Helse Vest RHF: Stig Harthug (kvalitetssjef i Helse Bergen), Geir Øyvind Bakka (fagsjef i Seksjon for kvalitet og pasientsikkerhet, Stavanger universitetssjukehus) og Karin Jensvold (spesialkonsulent i Seksjon for kvalitet og pasientsikkerhet, Stavanger universitetssjukehus).

Gro Jamtvedt Brynjar Fure Helene Arentz-Hansen Sari S Ormstad
Avdelingsdirektør Seksjonsleder Prosjektleder, fase 2 Prosjektleder, fase 1

Bakgrunn

HTA (Health Technology Assessment), på norsk også kalt metodevurdering, er en systematisk oppsummering og vurdering av tilgjengelig vitenskapelig litteratur om klinisk effekt av et tiltak (1). En HTA kan også inneholde økonomiske analyser, samt vurdering av etiske, sosiale, juridiske og/eller organisatoriske konsekvenser knyttet til tiltaket. På nasjonalt nivå brukes HTA i mange beslutningsprosesser ved innføring av nye metoder i helsevesenet, for eksempel som grunnlag for diskusjoner i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering og som utgangspunkt for anbefalinger i nasjonale retningslinjer. Mini-HTA bygger på samme metodikk som HTA, men er en forenklet versjon av denne. Mini-HTA er utviklet for å støtte kunnskapsbaserte beslutninger og synliggjøre konsekvenser ved innføring av nye metoder på lokalt nivå i helsetjenesten (2). Med metoder menes i denne sammenheng prosedyrer, medisinsk teknisk utstyr og diagnostiske tiltak. Mini-HTA er et skjema med en rekke elementer som belyser blant annet effekt, sikkerhet, kostnader, etiske og organisatoriske konsekvenser knyttet til metoden. En mini-HTA skal kunne utføres i løpet av noen få dager og utarbeides lokalt på sykehusene. Målet med mini-HTA er å bidra til enhetlige beslutningsprosesser, som sikrer best mulig kunnskapshåndtering innenfor akseptable ressursrammer for organisasjonen.

Mini-HTA er allerede etablert som et system i flere andre land og som et ledd i dette pilotprosjektet utga Kunnskapssenteret en rapport som kartla mini-HTA-systemer i andre land (3). Vi avdekket i alt åtte ulike systemer for bruk av mini-HTA i Europa, Nord-Amerika og Australia. Felles for flere av disse mini-HTA-systemene er at de er ledelsesforankrede systemer som forutsetter at det er utarbeidet en mini-HTA før det tas beslutninger om innføring av nye metoder på lokalt eller regionalt nivå i helsetjenesten. De bruker alle et strukturert skjema som synliggjør effekt, sikkerhet, kostnader og organisatoriske konsekvenser knyttet til metoden. De fleste systemene er relativt nye, og erfaringene fra disse er i liten grad evaluert. De fleste landene som har etablert systemene, ser likevel ut til å satse videre.

Sammenligningen av de åtte identifiserte mini-HTA-systemene viste at det er viktig å vurdere følgende elementer når man skal utvikle et system for mini-HTA:

- Forankring av systemet i ledelsen
- Bør bruken av mini-HTA være obligatorisk?
- Hvem skal utarbeide mini-HTA (kliniker eller lokal HTA-enhet)?

- Hvilke støttefunksjoner er det nødvendig å etablere?
- I hvilke tilfeller er det aktuelt å utarbeide mini-HTA?
- Hvordan bør beslutninger om innføring av nye metoder tas?
- Hvilke systemer bør opprettes for monitorering av nye metoder?
- Hvor bredt og åpent skal ferdigstilte mini-HTA skjemaer og beslutninger gjøres tilgjengelig?

I 2005 introduserte Sundhedsstyrelsen i Danmark et nasjonalt mini-HTA-skjema og har siden det anbefalt danske sykehus å bruke dette (2). En evaluering av det danske mini-HTA-systemet publisert i 2009 (4) identifiserte blant annet følgende tiltak for å forbedre systemet:

- Tilrettelegging og gode betingelser for mini-HTA arbeidet (ledelsesinvolvement)
- Metodisk støtte til klinikere som utarbeider mini-HTA
- Undervisning om mini-HTA
- Fagfelleevaluering av utfylte mini-HTA-skjema
- Etablering av en nasjonal mini-HTA-database

Det danske systemet og erfaringene har vært nyttig for oss i utarbeidelsen av en norsk versjon av mini-HTA-system.

Metode

Prosjektgruppe

Det ble etablert en prosjektgruppe med representanter fra Kunnskapssenteret og Helse Vest RHF som skulle utarbeide et forslag til skjema og system for mini-HTA. Deltakere i disse gruppene var som følger:

Fra Kunnskapssenteret: Sari Ormstad (forskningsbibliotekar), Helene Arentz-Hansen (forsker), Espen Movik (helseøkonom), Vida Hamidi (helseøkonom), Bjørn Anton Graff (forsker) og Inger N. Norderhaug (forskningsleder).

Fra Helse Vest RHF: Stig Harthug (kvalitetssjef i Helse Bergen), Karin Jensvold (spesialkonsulent i Seksjon for kvalitet og pasientsikkerhet, Stavanger universitetssjukehus) og Geir Øyvind Bakka (fagsjef i Seksjon for kvalitet og pasientsikkerhet, Stavanger universitetssjukehus).

Prosjektet har vært forankret blant fagdirektørene i Helse Vest RHF.

Utarbeidelse av skjema og system for mini-HTA

Basert på vurderinger av systemer for mini-HTA i andre land, samt erfaringer og anbefalinger fra disse, utarbeidet prosjektgruppen et forslag til mini-HTA-skjema og system. Dette ble utarbeidet ved totalt seks telefonmøter og baserte seg på diskusjon og konsensus om de ulike forslagene.

Pilottesting av skjema og system for mini-HTA

Pilottesting hadde som formål å vurdere hvordan skjema og system for mini-HTA fungerer i praksis. Testingen skulle omfatte nye metoder ved Stavanger universitetssjukehus og Haukeland universitetssjukehus.

Evaluering av pilotprosjektet for mini-HTA

Evalueringen av pilotprosjektet var todelt og besto i kvalitetsvurdering av utfylte mini-HTA-skjemaer og tilbakemeldinger fra alle involverte i pilotprosjektet på egne evalueringsskjema.

1. Kvalitetsvurdering av utfylte mini-HTA-skjema

Ansatte i Kunnskapssenteret kvalitetsvurderte de innsendte mini-HTA-skjemaene med utgangspunkt i skjema som var utviklet for fagfelleevaluering (del 2 i mini-HTA-skjemaet) med et par tillegsspørsmål. Områder som ble vektlagt i kvalitetsvurderingen var blant annet om spørsmålene i del 1, 2, og 3 i mini-HTA-skjemaet var besvart på en tilfredsstillende måte, om litteratursøket ble utført i aktuelle databaser og med relevante søkeord og om aktuelle studier var oppgitt.

2. Evalueringsskjemaer

Et spørreskjema ble sendt til alle involverte i pilotprosjektet; klinikerne som hadde utarbeidet en mini-HTA, fagfellene, beslutningstakerne og ressursgruppen. Spørsmålene i evalueringsskjemaet var tilpasset hvilken rolle de hadde i prosjektet og omhandlet både tilbakemeldinger på selve mini-HTA-skjemaet og mini-HTA som system generelt.

Resultat

Utarbeidelse av et norsk mini-HTA-skjema

Ved utarbeidelse av et norsk mini-HTA-skjema ble i all hovedsak det danske mini-HTA-skjemaet brukt som modell, men elementer både fra det kanadiske og det australske mini-HTA-skjemaet ble også inkludert (disse skjemaene finnes i Ormstad et al (3)). Forslaget til norsk versjon av mini-HTA-skjema (vedlegg 1) inneholder tre deler:

Del 1: Kunnskapsgrunnlaget og vurdering av konsekvenser

Denne delen utarbeides av kliniker og skal belyse følgende områder knyttet til metoden man ønsker å innføre:

- Beskrivelse av ny metode og den aktuelle pasientpopulasjonen
- Kunnskapsgrunnlaget fra forskning (med gjennomføring av et litteratursøk)
- Effekt og sikkerhet
- Ethiske vurderinger
- Konsekvenser for organisasjonen og andre berørte parter
- Kostnader og ressursmessige konsekvenser

Del 2: Fagfellevurdering

Denne delen består av en sjekkliste.

Fagfelle skal kvalitetsvurdere del 1 i det ufylte mini-HTA-skjemaet, både om litteratursøket ble utført i aktuelle databaser og med relevante søkeord, og om vurderingen av kunnskapsgrunnlaget er tilfredsstillende.

Del 3: Beslutning om innføring

Denne delen fylles ut av beslutningstaker. Basert på besvarelsene i del 1 skal beslutningstaker gi en samlet vurdering av om den aktuelle metoden bør innføres eller ikke, eventuelt om det bør gjøres en ny og mer omfattende vurdering av kunnskapsgrunnlaget.

Veiledninger til mini-HTA-skjemaet

Vi utarbeidet en veiledning til del 1 med utfyllende informasjon om litteratursøk, kriterier for å vurdere studier, sammenfatte resultater og beregne kostnader.

Utarbeidelse av en modell for et norsk mini-HTA-system

Metodisk støtte ved utarbeidelse av mini-HTA-skjema

Mini-HTA-skjemaet skal fylles ut av klinikere. For pilottestingen ved Stavanger universitetssjukehus og Haukeland universitetssjukehus ble det opprettet en regional ressursgruppe, bestående av en helseøkonom og en bibliotekar for å gi metodisk støtte til klinikerne. Det var opp til klinikerne selv hvorvidt og hvor mye de ville ha hjelp av ressursgruppen. Klinikerne kunne også bruke lokale ressurser (helseøkonomer/bibliotekarere) dersom de ønsket det.

Deltakere i den regionale ressursgruppen var: Regina Kürfner Lein (universitetsbibliotekar, Universitetsbiblioteket i Bergen) og Bjarne Robbestad (helseøkonom, førsteamanuensis, Universitetet i Bergen). Lokal ressursperson på Stavanger universitetssjukehus var: Marlen V. Allen (økonomisjef, Helse Stavanger).

Til mini-HTA-skjemaet ble det laget utfyllende veiledninger til støtte for de mest krevende delene av arbeidet. Det ble også lagt opp til undervisning for alle deltakerne i forkant av pilotprosjektet.

Fagfellevurdering

For å sikre best mulig kvalitet på arbeidet med å fylle ut mini-HTA-skjemaet, ble det bestemt at delen som utarbeides av kliniker (del 1) skal fagfellevurderes. Fagfelle kan enten være en annen kliniker, helst fra en annen avdeling eller et annet sykehus, eller en fra ressursgruppen.

Pilottesting av mini-HTA-skjema og system

En pilottest av mini-HTA-skjemaet og systemet ble utført i perioden høsten 2009 – høsten 2010 ved Stavanger universitetssjukehus og Haukeland universitetssjukehus.

Mini-HTA-prosjekter inkludert i pilottesting

Seks nye metoder inngikk i pilottesting; tre prosjekter på hvert sykehus. Dette var nye metoder som man ønsket å innføre eller som nylig var blitt innført på Stavanger universitetssjukehus og Haukeland universitetssjukehus, og som egnet seg for utprøving av mini-HTA-skjemaet. Tabell 1 gir en oversikt over hvilke metoder som var med i pilottesting.

På Stavanger universitetssjukehus ble alle mini-HTA-skjemaene ferdigstilt innen fristen som var satt til tre måneder. Det gjaldt alle deler av skjemaet, klinikers del (del 1), fagfelles del (del 2) og beslutningstakers del (del 3). I alle tre prosjektene ble

beslutningen at den aktuelle metoden bør innføres, hvorav én med tett oppfølging over en gitt periode.

På Haukeland universitetssjukehus ble alle tre mini-HTA-prosjektene påbegynt. Ett av prosjektene ferdigstilte del 1 og 2 av skjema, men det ble ikke fattet noen beslutning om den aktuelle metoden skal innføres da beslutningstaker i dette tilfellet ønsket å løfte beslutningen til et høyere nivå. I det andre prosjektet ble kun del 1 av skjemaet ferdigstilt, med unntak av avsnittet om kostnader. I det tredje prosjektet ble kun deler av del 1 ferdigstilt. Tilbakemeldingen fra de to sistnevnte mini-HTA-prosjektene var at avsnittet om kostnader var uklart og til liten nytte, og at dette avsnittet må revideres før prosjektene kan slutføres. Alle mini-HTA-prosjektene fra Haukeland universitetssjukehus ble levert fra fire måneder til ett år etter fristen.

Selv om ikke alle mini-HTA-prosjektene ble slutført, har vi i denne evalueringen inkludert prosjektene så langt de er kommet.

Tabell 1: Medisinske metoder valgt ut for pilottestingen av mini-HTA-skjemaet (SUS: Stavanger universitetssjukehus; HUS: Haukeland universitetssjukehus).

Mini-HTA-prosjekter	Sykehus	Status	Beslutning (jf. Del 3)
Fractional Flow Reserve (FFR) measurements to assess severity of coronary artery stenosis	SUS	Del 1: ferdigstilt Del 2: ferdigstilt Del 3: ferdigstilt	Metoden bør innføres
CT koronar angiografi implementering	SUS	Del 1: ferdigstilt Del 2: ferdigstilt Del 3: ferdigstilt	Metoden bør innføres, men med tett oppfølging over en gitt periode
Fluorescencystoskopi til deteksjon av blærekreft (Hexvix)	SUS	Del 1: ferdigstilt Del 2: ferdigstilt Del 3: ferdigstilt	Metoden bør innføres
Bruk av daVinci-robot i urologisk kirurgi	HUS	Del 1: kun metodebeskrivelse, litteratursøk og delvis effekt og sikkerhet ferdigstilt. Del 2: ikke ferdigstilt Del 3: ikke ferdigstilt	Ingen beslutning fattet
Care link (fjernstyrt monitorering og behandling av pasienter med hjertesvikt)	HUS	Del 1: Ferdigstilt unntatt kostnader Del 2: ikke ferdigstilt Del 3: ikke ferdigstilt	Ingen beslutning fattet
Pacemakerbehandling av gastroparese hos pasienter med diabetes mellitus	HUS	Del 1: ferdigstilt Del 2: ferdigstilt Del 3: ikke ferdigstilt	Ingen beslutning fattet

Undervisning av deltakere i pilotprosjektet

Før pilottesting ble det gitt en halvdags opplæring i kunnskapshåndtering, økonomisk evaluering og mini-HTA ved hvert sykehus. Deltakere på disse møtene var klinikerne som skulle utarbeide en mini-HTA, divisjons- og/eller fagdirektør ved sykehusene, den/de lokale representanten(e) fra prosjektgruppen og tre personer fra Kunnskapssenteret.

Fagfellevurdering av ferdigstilte mini-HTA-skjemaer

De fire prosjektene som hadde ferdigstilt del 1 av mini-HTA-skjemaet fikk arbeidet fagfellevurdert (tabell 1). I tre av prosjektene var fagfelle en kliniker som ble rekruttert fra samme avdeling som forslagsstiller. I ett prosjekt var fagfelle en representant fra ressursgruppen (helseøkonom). Alle de utfylte mini-HTA-skjemaene ble av fagfelle vurdert som tilfredsstillende utført. To av fagfellene ga tilbakemelding på selve mini-HTA-skjemaet om at avsnittet om kostnader bør utbedres.

Evaluering av mini-HTA pilotprosjektet

Evalueringen i etterkant av pilotprosjektet var todelt: 1) kvalitetsvurdering av de utfylte mini-HTA-skjemaene og 2) evalueringsskjema med tilbakemelding fra alle deltagerne i pilotprosjektet.

1. Kvalitetsvurdering av mini-HTA-skjemaene

To ansatte i Kunnskapssenteret kvalitetsvurderte de ferdigstilte mini-HTA-skjemaene. De to uferdige mini-HTA-skjemaene ble også kvalitetsvurdert så langt de var kommet.

Gjennomgangen viste at litteratursøket og avsnittet om kostnader var av svært varierende kvalitet, mens de andre avsnittene jevnt over var av god kvalitet (tabell 2). Faktorer som trakk ned i kvalitetsvurderingen, var manglende søk etter oppsummert forskning (sekundærlitteratur) i relevante databaser i tre av de fire ferdigstilte mini-HTA-prosjektene. Ingen av disse tre prosjektene hadde vært i kontakt med bibliotekaren i ressursgruppen. I noen tilfeller var det også manglende forståelse for forskjellen mellom oppsummert forskning og primærforskning. Under avsnittet om kostnader var manglende opplysninger og ufullstendig utfylling av skjema en faktor som trakk kvaliteten ned i to av de fire ferdigstilte mini-HTA-prosjektene. Prosjektleder for disse to prosjektene hadde ikke vært i kontakt med helseøkonomen i ressursgruppen. Del 2 og 3 var jevnt over bra utført.

Tabell 2: Kvalitetsvurdering av ferdigstilte mini-HTA-skjemaer.

Prosjekt nr.	1			2			3			4			5			6		
Helseforetak	Helseforetak A			Helseforetak A			Helseforetak A			Helseforetak B			Helseforetak B			Helseforetak B		
Del 1																		
	JA	UKLART	NEI	JA	UKLART	NEI	JA	UKLART	NEI	JA	UKLART	NEI	JA	UKLART	NEI	JA	UKLART	NEI
A. Er metoden og pasientgrunnlaget beskrevet på en tilfredsstillende måte?	x			x			x			x			x			x		
B. Er det utført et tilstrekkelig litteratursøk etter metoden i relevante databaser?		x ¹			x ¹			x ¹		x				x ⁶		x		
C. Er relevante studier (systematiske kunnskapsoppsummeringer og primærstudier) oppgitt?	x			x				x ⁴				x ⁴		x ⁷		x		
D. Er det på en tilfredsstillende måte gjort greie for:																		
a. effekt og sikkerhet	x			x			x					x ⁵	x			x		
b. etiske aspekter	x			x			x						x			x		
c. organisatoriske konsekvenser	x			x			x						x			x		
d. kostnader		x ²				x ³	x									x		
E. Er konklusjonen og planen for eventuell innføring angitt?	x			x			x						x			x		
DEL 2																		
Er fagfellevurdering tilfredsstillende utført?	JA			JA			JA			Ikke fagfellevurdert			Ikke fagfellevurdert			JA		
DEL 3																		
Er del 3 for beslutningstager tilfredsstillende utført?	JA			JA			JA			Ikke utfyllt			Ikke utfyllt			Ikke utfyllt; beslutningen tas på et høyere nivå		
HOVEDKONKLUSJONEN																		
Kvalitetsnivå (høy – middels – lav)	MIDDELS			LAV			MIDDELS			Uferdig			Uferdig			HØY		

¹ = Ikke søkt i relevante databaser for oppsummert forskning (sekundærlitteratur)

² = Ikke oppgitt alle relevante studier; ikke utfyllt på et tilfredsstillende måte

³ = Uklart om forslagsstilleren tok hensyn til alle relevante studier; ikke besvart alle spørsmålene

⁴ = Ikke funnet/oppgitt alle relevante studier

⁵ = Ikke besvart alle spørsmålene

⁶ = Søkestrategien er muligens for snever

⁷ = Noe usikkert pga søkestrategien

2. Evalueringsskjema til deltakere i pilotprosjektet

Et evalueringsskjema ble sendt til alle deltakerne av pilotprosjektet. De var totalt 14 personer og inkluderte klinikerne som hadde utarbeidet en mini-HTA, fagfeller, beslutningstakerne og ressursgruppen. I alt 13 personer besvarte evalueringen. Et utvalg av spørsmålene med besvarelser er oppsummert i tabellene 3–6. Fullstendige evalueringsskjemaer med besvarelser er gjengitt i vedlegg 2.

A) Evaluering fra klinikere/forslagsstillere

Tabell 3 viser besvarelser fra klinikerne på noen utvalgte nøkkelspørsmål fra evalueringsskjemaet. Alle seks klinikere deltok i evalueringen. Besvarelsene viste at klinikerne i hovedsak fant avsnittene med litteratursøk og kostnader som mest krevende å fylle ut. Videre var det delte meninger om det var nødvendig å arrangere kurs i mini-HTA for klinikere i Helse Vest. Tiden som gikk med til å utarbeide en mini-HTA varierte fra seks til 20 timer, og én brukte tre fulle arbeidsuker. På spørsmål om hvor nyttig de syntes det var å utarbeide en mini-HTA varierte svarene ganske mye fra ”ikke i det hele tatt” (svaralternativ 1), til ”i stor grad” (svaralternativ 4). Dette gjenspeilte seg også i svarene på spørsmålet om de kunne tenke seg å gjennomføre en mini-HTA på nytt. Fullstendig oversikt over svarene i de utfylte evalueringsskjemaene fra klinikerne finnes i vedlegg 2.

Tabell 3: Evaluering av mini-HTA; utvalgte spørsmål og besvarelser (sammenslått) fra klinikere:

Spørsmål	Besvarelse fra klinikere (antall 6)		
	Svaralternativ:		
	Ikke i det hele tatt / i liten grad (1-2)	I noen grad (3)	I stor / svært stor grad (4-5)
Mini-HTA skjema er delt inn i ulike avsnitt; kryss av på en skala fra 1 til 5 hvor krevende det var å besvare spørsmålene under de ulike avsnittene: (Svaralternativ: 1- Ikke i det hele tatt 2- i liten grad 3- I noen grad 4- I stor grad 5- I svært stor grad)			
Avsnitt:			
Innledning	3	1	0
Metode	3	1	0
Kunnskapsgrunnlag (inkl. litteratursøk)	0	1	3
Effekt og sikkerhet	3	1	0
Etikk	3	1	0
Organisasjon	3	1	0
Kostnader	1	0	3
Oppsummering og konklusjon	3	1	0
	Ikke besvart: 2		
Er det behov for å arrangere kurs i mini-HTA for klinikere i Helse-Vest?	Ja: 3 klinikere Nei: 2 klinikere Ikke besvart: 1 kliniker		

Hva var den totale tidsbruken på gjennomførelsen av mini-HTAen?	6-12 timer: 3 klinikere 15-20 timer: 2 klinikere 3 uker: 1 kliniker (Utfylling av skjema: ca 4 timer; Søk og gjennomgang av artikler: ca 3 uker full arbeidstid)				
Fikk du relevante tilbakemeldinger fra fagfelle?	Ja: 3 klinikere Nei: 0 Ikke besvart: 3 klinikere				
Kryss av på en skala fra 1-5 hvor nyttig det var å utarbeide en mini-HTA? Gi gjerne utfyllende kommentar.	1-ikke i det hele tatt	2-i liten grad	3-i noen grad	4-i stor grad	5-i svært stor grad
	2	0	2	2	0
	<u>Kommentarer:</u> 1) "Dette var jo en test. Mini HTA kan være en viktig del av en søknad om å få starte nye metoder og søke om resurser til det." 2) "Mini-HTAen oppleves som en tidstyv" 3) "Har ingen medisinsk vitenskapelig betydning"				
Kunne du tenke deg å gjennomføre en mini-HTA på nytt?	Ja: 2 klinikere Nei: 1 klinikere Kanskje: 3 klinikere				
Har du generelle kommentarer til mini-HTA som system i sykehusene?	1) "Oppeles som en ytterligere byråkratisering av et system som allerede er befengt med et overregistrerings syndrom. Dersom bruk av mini-HTA skal kunne rettferdiggjøres må det være fordi det erstatter andre tyngre systemer." 2) "Verdifullt for grundig og ensartet vurdering ved spørsmål om innføring av nye metoder / innkjøp av nytt medisinskteknisk utstyr. Obligatorisk utfylling av mini-HTA skjema bør vurderes ved for eksempel innkjøp av utstyr over en bestemt sum. Savner muligens noe avklaring eller samkjøring i forhold til medisinskteknisk avdeling og utarbeiding av kravspesifikasjon ved innkjøp av medisinskteknisk utstyr." 3) "Kostbart med liten vitenskapelig verdi i dens aktuelle form. Det bør avsettes resurser til å frikjøpe kliniker. Avhengig av de avsatte resurser så definerer man rammebetingelsene på selve den ønskede kvalitet."				

B) Evaluering fra fagfeller

Tabell 4 gjengir svarene på utvalgte spørsmål til fagfellene. Fire mini-HTA skjema ble fagfellevurdert. Tre av fagfellene besvarte evalueringsskjemaet. Fagfeller som var klinikere brukte 0,2-0,5 timer på fagfellevurderingen. En av fagfellene var fra resursgruppen og brukte 12 timer på sin del, men siden dette inkluderte videreutvikling av mini-HTA-skjemaet, er tidsbruken i dette tilfellet ikke representativ. Alle mente fagfellevurdering av ferdigstilte mini-HTA-skjemaer bidro til økt kvalitet, og de fleste stilte seg positive til å være fagfelle igjen. Fullstendig oversikt over svarene i de utfylte evalueringsskjemaene fra fagfeller finnes i vedlegg 2.

Tabell 4: Evaluering av mini-HTA; utvalgte spørsmål og besvarelser (sammenslått) fra fagfeller:

Spørsmål	Besvarelse fra fagfeller (antall: 3)
Hvor lang tid brukte du på fagfellevurdering av mini-HTAen?	0,2–0,5 timer: 2 fagfeller 12 timer: 1 fagfelle (Kommentar: Dette var den første mini-HTAen og tidsbruken bør bli kortare seinare når prinsipielle og metodespørsmål er betre avklart)
Mener du fagfellevurderingen bidrar til å øke kvaliteten på mini-HTAene?	Ja: 3 fagfeller Nei: 0 Kanskje: 0
Kunne du tenke deg å være fagfelle for en mini-HTA en gang til?	Ja: 2 fagfeller Nei: 0 Kanskje: 1 fagfelle
Har du generelle kommentarer til mini-HTA som system i sykehusene?	1) "- Prinsipielt må det avklarast kva rolle mini-HTA skal ha for beslutningsprosessar i ein overordna samanheng. - Praktisk, er det i dag ei viss rolleforvirring i forhold til ansvarsområde, til dømes mellom ressursgruppa og prosjektleiar når det gjeld ansvar for gjennomføring av mini-HTAen. Dette bør kommuniserast enno tydelegare."

C) Evaluering fra beslutningstakere

Tabell 5 viser utvalgte nøkkelspørsmål fra evalueringsskjema og besvarelser fra beslutningstakerne. I fire av seks mini-HTA-prosjekter var beslutningstaker involvert (i ett av prosjektene ble det ikke tatt noen beslutning vedrørende innføring av den aktuelle metoden da beslutningstaker i dette tilfellet ønsket å løfte beslutningen til et høyere nivå). På spørsmål om i hvilken grad mini-HTA var til hjelp i beslutningsprosessen om innføring av den aktuelle metoden graderte beslutningstakerne sine svar fra "i noen grad" (svaralternativ 3) til "i stor grad" (svaralternativ 4). På spørsmål om å gi en vurdering av nytten til de ulike avsnittene i mini-HTA-skjemaet var svarene varierende, men avsnittene om "kunnskapsgrunnlaget" og "effekt og sikkerhet" ble vurdert som mest nyttige av flest deltakere. Tiden beslutningstakerne brukte på å fylle ut sin del av skjemaet varierte fra 0,3 til flere timer. Fullstendig oversikt over svarene i de utfylte evalueringsskjemaene fra beslutningstaker finnes i vedlegg 2.

Tabell 5: Evaluering av mini-HTA; utvalgte spørsmål og besvarelser (sammenslått) fra beslutningstakere:

Spørsmål	Besvarelse fra beslutningstagere (antall: 4)				
	1-ikke i det hele tatt	2-i liten grad	3-i noen grad	4-i stor grad-	5-i svært stor grad
I hvilken grad var mini-HTA til hjelp i beslutningsprosessen om den aktuelle metoden? Kryss av på en skala fra 1-5.	0	0	3	1	
Kan du gi en vurdering av nytten av de ulike avsnittene i del 1 av mini-HTA skjema? (Svaralternativ: 1- Ikke i det hele tatt 2- i liten grad 3- I noen grad 4- I stor grad 5- I svært stor grad)	Svaralternativ:				
	Avsnitt:	Ikke i det hele tatt / i liten grad (1-2)	I noen grad (3)	I stor/ svært stor grad (4-5)	Ikke besvart
	Innledning	0	2	1	1
	Metode	0	2	2	0
	Kunnskapsgrunnet	0	0	4	0
	Effekt og sikkerhet	0	0	4	0
	Etikk	1	1	2	0
	Organisasjon	1	2	1	0
	Kostnader	1	1	2	0
	Oppsummering og konklusjon	0	2	2	0
Omtrent hvor lang tid brukte du på å fylle ut din del av skjemaet (del 3)?	0,3-1 time: 3 beslutningstagere Flere timer: 1 beslutningstager (inkl. diskusjon med andre)				
Har du generelle kommentarer til mini-HTA som system i sykehusene?	<p>1) "Vår metode som skulle vurderes virket nokså opplagt (velfundert og kostnadseffektiv) og derfor lett å vurdere. Fikk derfor ikke prøvd mini-HTA skikkelig ut."</p> <p>2) "Jeg ser frem til å bli bedre kjent med dette via andre implementeringer."</p> <p>3) "Når dette innarbeides som en naturlig rutine forut for innføring av nye metoder, medisiner, utstyr etc., tror jeg dette vil være oppdragende, nyttig, faglig viktig og kostnadseffektivt. Vi trenger nok noe tid på å la dette være en del av den kliniske hverdag."</p> <p>4) "Den økonomiske vurderingen er ikke til god nok hjelp for å få en god beslutning på lavest mulig nivå. Det bør først gjøres en makroøkonomisk vurdering. Hvis denne gir positivt resultat, bør den utløse en mikroøkonomisk vurdering som viser hvilke økonomiske konsekvenser innføringen av metoden vil få for klinikken eller foretaket."</p>				

D) Evaluering fra ressursgruppen

Tabell 6 gjengir hva personer i ressursgruppen svarte på utvalgte spørsmål. Den regionale ressursgruppen besto av en bibliotekar og en helseøkonom som begge var lokalisert i Bergen. De skulle bistå prosjektledere både fra Haukeland universitetssjukehus og Stavanger universitetssjukehus. En helseøkonom fra Stavanger universitetssjukehus fungerte i tillegg som en lokal ressurs. Tre prosjektledere (alle fra Haukeland universitetssjukehus) tok kontakt med både bibliotekar og helseøkonom fra den regionale ressursgruppen. En prosjektleder (fra Stavanger universitetssjukehus) tok kontakt med helseøkonom fra Stavanger universitetssjukehus. Samarbeidet mellom kliniker og personer fra ressursgruppen ble vurdert til å være bra og foregikk både som fysisk møte, per telefon og per e-post. De som henvendte seg til støt-

tegruppen trengte mest hjelp til litteratursøk og spørsmål knyttet til kostnader. Alle personene fra ressursgruppen kunne tenke seg å være i en slik resursgruppe igjen. Fullstendig oversikt over svarene i de utfylte evalueringsskjemaene fra ressursgruppen finnes i vedlegg 2.

Tabell 6: Evaluering av mini-HTA; utvalgte spørsmål og besvarelser (sammenslått) fra ressursgruppen:

Spørsmål	Besvarelse fra ressursgruppen (antall: 3)										
Hvor mange prosjektledere tok kontakt?	<p><u>Regional ressursgruppe:</u> Bibliotekar: 3 prosjektledere Helseøkonom: 3 prosjektledere</p> <p><u>Lokal ressurs:</u> Helseøkonom: 1 prosjektleder</p>										
Hvordan fungerte samarbeidet med de som utførte mini-HTA? (sett kryss)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>1-svært dårlig</th> <th>2-dårlig</th> <th>3-middels</th> <th>4-bra</th> <th>5- svært bra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>3</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	1-svært dårlig	2-dårlig	3-middels	4-bra	5- svært bra				3	
1-svært dårlig	2-dårlig	3-middels	4-bra	5- svært bra							
			3								
Hvordan samarbeidet dere?	<p>2 ressurspersoner oppga fysiske møter 2 ressurspersoner oppga per telefon 3 ressurspersoner oppga per e-post</p>										
Hva trengte de som utførte mini-HTAen hjelp til?	<p>2 ressurspersoner bidro med litteratursøk 1 ressursperson bidro med å beregne kostnader</p> <p>Annen støtte var: - avgrensning og presisering av problemstillingene (eksplisitt definere sammenligningsalternativene) -en gjennomgang av det som var skrevet om kostnader</p>										
Kunne du tenke deg å fortsette å være med i en slik støttegruppe for mini-HTA?	<p>Ja: 3 ressurspersoner Nei: 0 Usikker: 0</p>										
Har du generelle kommentarer til mini-HTA som system i sykehusene?	<p>1) "Helseføretaka er både gjennom lov om spesialisthelseteneste og pasientrettighetslova pålagt å vurdere om kostnadene ved alternative behandlingsformer står i eit rimeleg forhold til tiltaka sin effekt. Hittil har det ikkje vore rutinemessige prosedyrer for slike vurderingar og dei er såleis sjeldan vore gjennomførte. Mini-HTA ser ut til å representere ein praktisk, men likevel fagleg brukbar måte å gjennomføre gjennomgang av evidens for ny teknologi, og tiltaket bør vurderast vidare utbygd til vurdering også av "disinvestments"."</p> <p>2) "Jeg kom tilbake til SUS i august 2009 etter å ha fullført en mastergrad i Health Administration ved University of Washington, USA. Der hadde vi et eget fag som gikk på HTA, og viktigheten av å bruke det ved innføring av ny teknologi. Det er viktig for administrasjonen ved sykehusene å forstå hva en HTA beskriver. Jeg synes derfor det er flott at det kommer et initiativ til å bruke HTA i norske sykehus."</p>										

Endringer i mini-HTA-skjemaet etter pilotprosjektet

Basert på tilbakemeldinger fra deltakerne i pilotprosjektet, Helse- og omsorgsdepartementet og andre har vi revidert mini-HTA-skjemaet etter pilottestingen. Det reviderte mini-HTA-skjemaet finnes i vedlegg 3. Flest endringer er gjort i del 1 under

avsnittet om kostnader der det er satt inn et Excel-skjema for å forenkle beregningene av kostnadene, og under avsnittet om kunnskapsgrunnlaget for å forenkle litteratursøket. Under avsnittet ”oppsummering og konklusjon” har vi lagt inn spørsmål om metoden kan klassifiseres som enten etablert eller utprøvende. Vi har i tillegg stilt krav til mer utfyllende informasjon om hvordan metoden skal følges opp etter eventuell innføring. Dette er også endret i del 3. Andre endringer som er gjort er kun av mindre betydning.

Mini-HTA-systemet er fortsatt i en etableringsfase, så skjemaet kan revideres og utvikles i fremtiden når vi har fått mer erfaring med mini-HTA. Dette gjelder særlig avsnittet om kostnader som er vanskelig å optimalisere for alle forskjellige medisinske metoder.

Diskusjon

I dette prosjektet har Kunnskapssenteret, i samarbeid med Helse Vest RHF, utarbeidet et mini-HTA-skjema og et system for gjennomføring av mini-HTA. Vi gjennomførte en pilottest på to sykehus i Helse Vest RHF (Haukeland universitetssykehus og Stavanger universitetssykehus). Seks nye medisinske metoder inngikk i pilottestingen (tabell 1). Av disse seks mini-HTA-prosjektene ble fire prosjekter ferdigstilt (ett prosjekt med unntak av beslutningstakers del). Tre av mini-HTA prosjektene ble levert innen tidsfristen og ett ble levert fire måneder etter fristen. De to andre mini-HTA-prosjektene ble kun delvis ferdigstilt. Disse ble levert ett år etter fristen.

De tre prosjektene som ble ferdigstilt innen tidsfristen ble alle utarbeidet ved ett av de to sykehusene. På dette sykehuset hadde mini-HTA-pilotprosjektet god ledelsesforankring, med flere møter i ulike faser av prosjektet hvor bl.a. divisjonsdirektører, fagdirektør og klinikere deltok. Det ble også holdt et felles oppstartsmøte. I tillegg hadde man korte prosjektvise møter og tett oppfølging av hvert enkelt prosjekt fra den lokale representanten i prosjektgruppen. På det andre sykehuset var det opp til den enkelte avdelingsleder å organisere gjennomføringen av mini-HTA-prosjektet. Alle prosjektene ble fulgt opp av den lokale representanten i prosjektgruppen. En av årsakene til at prosjektene her ble forsinket, var problemer med å fylle ut avsnittet om kostnader. Noen av tilbakemeldingene var at avsnittet om kostnader i sin nåværende form var lite egnet til å estimere ressursbruk og at dette avsnittet bør utbedres. Det ble også gitt tilbakemelding om at dette avsnittet bør, i samarbeid med kliniker, fylles ut av en helseøkonom. Erfaringene fra de to sykehusene viser at ledelsesforankring både på toppledernivå og på avdelings- og klinikkledernivå, samt interesse og vilje fra fagmiljøet til å utarbeide en mini-HTA i forkant av innføringen av den nye metoden, var viktige faktorer for at mini-HTA prosjektene ble gjennomført.

En gjennomgang av de ferdigstilte mini-HTA skjemaene ved prosjektgruppen i Kunnskapssenteret viste at litteratursøket og beskrivelse av kostnader var av svært varierende kvalitet, mens de andre avsnittene jevnt over var av god kvalitet. Faktorer som særlig trakk ned i kvalitetsvurderingen var manglende søk etter oppsummert forskning (sekundærlitteratur) i relevante databaser. Dette gjaldt kun de prosjektene som ikke hadde hatt kontakt med bibliotekaren i ressursgruppen. Ifølge tilbakemeldingene på evalueringsskjemaet for klinikere var litteratursøket og beskrivelse av kostnadene også de mest krevende og tidkrevende delene å utarbeide. For å lette arbeidsmengden og tidspresset på klinikerne kan det være fornuftig å vurdere om res-

sursgruppen i enda større grad bør ta ansvar for de mest arbeidskrevende oppgavene. Bibliotekaren kan for eksempel utføre litteratursøket og gjøre en førstesortering av artikler, slik at kliniker får en håndterbar mengde artikler å gå igjennom. Vår rapport av ulike mini-HTA-systemer internasjonalt viser at dette er vanlig praksis blant annet i mini-HTA-systemet på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Gøteborg (3;5). Bibliotekaren må da ha kompetanse innen systematiske søk. Videre kan en helseøkonom ta mer ansvar for å utarbeide avsnittet om kostnader, slik man for eksempel gjør i Odense. Det er også mulig å forenkle denne prosessen ved å utforme regneark der enkelte standard kostnadskomponenter er lagt inn, for eksempel lønnsutgifter for aktuelle yrkesgrupper. Personer med kompetanse innen kunnskapshåndtering/HTA bør også være med i ressursgruppen. Disse kan være til hjelp i prosessen med å vurdere den aktuelle forskningslitteraturen. En ytterligere fordel ved å overlate utarbeidelsen av enkelte deler av mini-HTA-skjemaet til personer i ressursgruppen er at disse til enhver tid er faglig oppdaterte og rutinerne i sitt eget felt og dermed kan bidra til en rask og kvalitetssikret arbeidsprosess. Arbeidet må selvsagt gjøres i samarbeid med klinikerne. På denne måten kan mini-HTA-prosessen forenkles for klinikerne og samtidig sikre god kvalitet på de ferdigstilte mini-HTA skjemaene.

I pilottesten så vi at de klinikerne som hadde mottatt støtte fra ressursgruppen kun hadde kontaktet ressurspersoner som var lokalisert i samme by. Et alternativ kan derfor være å etablere lokale ressursgrupper innen hvert helseforetak, eventuelt i tillegg til en regional ressursgruppe. Ved en nasjonal innføring av mini-HTA-systemet vil en felles nasjonal ressursgruppe, som har som oppgave å koordinere arbeidet med mini-HTA, yte metodestøtte og gi opplæring til de lokale og eventuelt regionale ressursgruppene, også være nødvendig. En slik nasjonal ressursgruppe bør minst bestå av en bibliotekar, en helseøkonom og en person med kompetanse innen kunnskapshåndtering/HTA.

Det viste seg at det var noen uklarheter rundt hvor omfattende en mini-HTA skulle være, og dette førte til at tidsbruken på de ulike mini-HTA-prosjektene var svært varierende (fra seks timer til tre fulle arbeidsuker). Det kan være nødvendig å gi klare føringer på hvor omfattende utarbeidelsen av en slik mini-HTA forventes å være og hvor lang tid det ideelt sett bør ta å utarbeide en mini-HTA. Erfaringene fra dette pilotprosjektet og gjennomgang av erfaringene fra systemene i andre land (3) kan være til hjelp når man vil komme frem til en slik anbefaling.

Alle mini-HTA-skjemaene hvor del 1 var ferdigstilt ble fagfellevurdert enten av en annen kliniker eller av et medlem i ressursgruppen. Alle fagfellene mente at denne delen bidro til økt kvalitet på mini-HTA-ene. Vår erfaring fra dette pilotprosjektet er at klinikerne som fagfellevurderte mini-HTA-skjemaene brukte relativt kort tid på arbeidet (0,2–0,5 timer). Det kan også settes spørsmålsteget ved objektiviteten til kvalitetsvurderingen da de fleste av fagfellene jobbet på samme avdeling som forslagsstiller. Det er ønskelig at fagfellene er uten egne interesser i forhold til om den

nye metoden innføres eller ikke og samtidig har innsikt i HTA-metodikken. Det kan derfor være en løsning å bruke personer i ressursgruppen som fagfeller, enten istedenfor eller i tillegg til en kliniker. Ved opprettelsen av lokale ressursgrupper kan man ha en ordning der de fungerer som fagfelle på mini-HTA-prosjekter fra andre helseforetak. Eventuelt kan dette ivaretas av en regional ressursgruppe. Klinikere som skal være fagfelle på en mini-HTA, bør jobbe på en annen avdeling eller på et annet sykehus.

Mens beslutningstakerne var overveiende positive til skjemaet og mini-HTA som system i sykehusene, ble dette ikke udelt positivt mottatt blant klinikerne. En forklaring på dette kan være at mens mini-HTA understøtter en mer strukturert, kunnskapsbasert og dokumentert beslutningsprosess hos beslutningstakerne, oppleves dette som en ytterligere byråkratisering og en "tidstyv" i en ellers travel hverdag for klinikerne. Det er derfor svært viktig med god informasjon rundt mini-HTA, hvor formålet og fordelene med mini-HTA blir tydelig kommunisert. Dette er nødvendig slik at det oppleves som nyttig for dem som utfører en mini-HTA. Denne informasjonen kan sikres gjennom blant annet å arrangere seminar/kurs i mini-HTA og med utfyllende infoskriv.

Ved innføring av et permanent mini-HTA-system er det i tillegg viktig å ta stilling til hvor bredt og åpent de ferdigstilte mini-HTA-skjemaene og beslutningene skal gjøres tilgjengelig. I Danmark samles de ferdigstilte mini-HTA-skjemaene i en database som er tilgjengelig for sykehusansatte i de fem helseregionene. Hovedformålet med databasen er å gi sykehusansatte tilgang til vurderinger av medisinsk teknologi og hindre dobbeltarbeid når det vurderes å ta i bruk en teknologi som allerede er vurdert gjennom en mini-HTA (4;6). MedNytt, som er en database som driftes av Kunnskapssenteret, er et egnet sted å publisere ferdigstilte mini-HTA-skjemaer. Databasen inneholder tidligere vurderinger (metodevarsler) av nye medisinske metoder utarbeidet av Kunnskapssenteret og våre internasjonale søskenorganisasjoner. MedNytt er den primære kilden ved utarbeidelsen av en mini-HTA. En nasjonal mini-HTA-database vil greit kunne integreres som en del av MedNytt.

Et viktig spørsmål å avklare er om en metode betraktes som utprøvende eller etablert. Dette vil blant annet være viktig for hvilke krav det stilles til hvordan metoden skal følges opp etter innføring. Det vil derfor være nødvendig å definere kriterier for hva som klassifiseres som en etablert metode og hva som er en utprøvende metode. Det finnes systemer for å vurdere dette for legemidler, men ikke for øvrig medisinsk teknologi.

Vi har i dette prosjektet ikke vurdert hvilken rolle mini-HTA skal ha i beslutningsprosessene lokalt på sykehusene. Vi har heller ikke utviklet retningslinjer for når det er aktuelt å gjøre en mini-HTA. Noen mini-HTA-systemer har kriterier som omfatter metoder med høye kostnader, ved etiske uklarheter ved metoden, usikkerhet knyttet til effekt og sikkerhet eller når innføring av metoden fører til store organisatoriske

konsekvenser (3). Mini-HTA kan også anvendes ved utfasing av eksisterende metoder, men for dette bør det lages et eget skjema som er mer tilpasset dette formålet.

En mini-HTA-prosess vil også kunne identifisere nye metoder som utløser prioritetsmessige konsekvenser, og som bør vurderes på regionalt eller nasjonalt nivå. Prosedyrer for hvordan dette kan gjøres må fremgå klart i veiledningen til mini-HTA-skjemaet. Nye metoder som man ved å utarbeide en mini-HTA finner besparende sett i et samfunnsperspektiv, men uforvarlig dyrt for den enkelte klinikk, kan være eksempel på metoder som bør løftes til nasjonalt nivå.

Konklusjon

Vi har utviklet en norsk versjon av skjema og system for mini-HTA og testet dette ved to sykehus i Helse Vest RHF. Seks nye metoder ble evaluert ved bruk av mini-HTA-skjemaet, hvorav fire ble ferdigstilt og to delvis ferdigstilt. Basert på evalueringen vil vi konkludere med at det bearbejdet skjemaet for mini-HTA kan tas i bruk, selv om ytterligere forbedringer kan bli nødvendig.

Når det gjelder selve systemet for å ta i bruk mini-HTA, vil vi fremheve følgende elementer som viktige å vurdere ved en permanent innføring av mini-HTA i helse-tjenesten:

- Forankre systemet i ledelsen, både på toppledernivå og på avdelings- og klinikkledernivå.
- Etablere lokale ressursgrupper for støttefunksjoner med bibliotekar, helseøkonom og person med kompetanse innen kunnskapshåndtering (HTA)). En regional ressursgruppe kan i tillegg vurderes.
- Etablere en nasjonal ressursgruppe som kan koordinere arbeidet med mini-HTA, yte metodestøtte og gi opplæring til lokale og eventuelt regionale ressursgrupper.
- Sørge for en tydelig arbeidsfordeling ved utarbeidelsen av en mini-HTA, spesielt i forhold til litteratursøk, helseøkonomisk vurdering og andre oppgaver som ressursgruppen skal utføre i samarbeid med kliniker.
- Definere hvor omfattende en mini-HTA bør være både med hensyn til innhold og tidsbruk.
- Etablere gode rutiner for fagfellevurdering av ferdigstilte mini-HTA skjemaer. Fagfellen kan være en representant fra en annen lokal ressursgruppe, eventuelt den regionale ressursgruppen eller en kliniker fra en annen avdeling eller et annet sykehus.
- Sikre god informasjon og tydelig kommunikasjon rundt formålet med mini-HTA og etablere et undervisningstilbud for mini-HTA.
- Etablere en nasjonal database for publisering av pågående og ferdigstilte mini-HTA skjema. MedNytt er en egnet database for dette formålet.
- Klarlegge hvilken rolle mini-HTA skal ha i beslutningsprosessene lokalt på sykehusene.
- Definere retningslinjer for når det er aktuelt å gjøre en mini-HTA lokalt og kriterier til hvilke metoder som skal løftes til nasjonalt nivå.
- Mini-HTA kan også anvendes ved utfasing av eksisterende metoder, men for dette bør det lages et eget skjema som er mer tilpasset dette formålet.

I sitt oppdragsbrev til de regionale helseforetakene for 2011 legger Helse- og omsorgsdepartementet opp til at mini-HTA skal innføres i helsetjenesten. Erfaringene fra denne pilottesten vil være et viktig bidrag i denne prosessen.

Referanser

1. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. 2.utg. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2009.
2. Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Introduktion til mini-MTV: et ledelses- og beslutningsstøtteværktøj til sygehusvæsenet. København: Sundhedsstyrelsen; 2005.
3. Ormstad SS, Graff BA, Norderhaug I. Kartlegging og drøfting av ulike mini-HTA-systemer internasjonalt. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2010. (Nr. 1-2010.)
4. Kidholm K, Ehlers L, Korsbek L, Kjaerby R, Beck M. Assessment of the quality of mini-HTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25(1):42-8.
5. Svanberg T, Alopaeus E. The library's role in a hospital-based HTA-centre-experiences from Sahlgrenska University Hospital, Sweden. The 11th European Conference of Medical and Health Libraries 23rd-28th of June 2008. [Oppdatert 2008; Lest 18 feb 2011]
Tilgjengelig fra:
http://www.eahil.net/conferences/helsinki_2008/www.terkko.helsinki.fi/bmf/EA/HILpapers/Therese_Svanberg_paper.pdf
6. Kidholm K, Korsbek L, Kjaerby R, Jeppesen JS, Beck M. Den nationale mini-MTV-database. *Tidsskrift for Dansk Sundhædsvesen* 2008;10: 272-5

Vedlegg

Vedlegg 1: Mini-HTA-skjema brukt i pilottesting

Vedlegg 2: Evaluering av pilotprosjektet om mini-HTA

Vedlegg 3: Revidert Mini-HTA-skjema etter pilottesting

Vedlegg 1: Mini-HTA skjema brukt i pilottesting

Mini-HTA

– forslag om innføring / utfasing av medisinske metoder

Skjemaet fylles ut elektronisk. Det er viktig å lese [\[veiledningen\]](#) før du begynner utfyllingen av skjemaet.

DEL 1 (fylles ut av forslagsstiller)

INNLEDNING

1. A. Hvem er forslagsstiller?

Navn:
Stilling:
Seksjon/avdeling:
Sykehus:
Telefon:
E-post:

- B. Angi navn på ansvarlig leder for enheten / avdelingen?

Navn:
Stilling:
Enhet/avdeling:
Telefon:
E-post:

2. Angi tittel på mini-HTAen (én setning):

--

3. Angi formålet med utredningen:

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å utvide bruken til en eksisterende metode (ny indikasjon)
- Å erstatte en eksisterende metode
- Å fase ut en eksisterende metode
- Annet (spesifiser):

4. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst før en eventuell innføring av metoden?

- Spørsmål om effekt
- Spørsmål om kostnader
- Spørsmål om sikkerhet
- Ethiske problemstillinger
- Organisatoriske konsekvenser

METODE

5. Angi hva slags metode det handler om:

- Diagnostikk
- Legemiddel
- Medisinsk utstyr
- Medisinsk prosedyre
- Kirurgisk prosedyre
- Annet (spesifiser):

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

8. Beskriv pasientgruppen (volum og avgrensning):

9. På hvilken måte kan innføring / utfasing av metoden forbedre dagens praksis?

10. Angi status for bruk og godkjenning/merking:

[\[VEILEDNING\]](#)

11. Anbefales metoden i anerkjente retningslinjer? Hvis ja, angi referanse:

[\[VEILEDNING\]](#)

KUNNSKAPSGRUNNLAG

(Ved behov for hjelp med litteratursøk kan du ta kontakt med ressursgruppen.)

12. Før du begynner å søke etter relevant litteratur, bør du undersøke om det allerede har blitt utarbeidet en mini-HTA eller en systematisk kunnskapsoppsummering om metoden (se flytskjema i veiledningen):

[\[VEILEDNING\]](#)

A. Ved innføring av en ny metode / utvidelse av bruken til en eksisterende metode

(Ved innføring av nye metoder som allerede har vært i bruk en stund andre steder, bør man i tillegg søke i databasene listet under 12B.)

Angi søkeord og kombinasjon av disse:

Angi kilder hvor du utfører søket:

- Mini-HTA database (under utarbeidelse)
- MedNytt (<http://www.mednytt.no/>)
- Andre kilder (spesifiser):

B. Ved utfasing av en eksisterende metode

Angi søkeord og kombinasjon av disse:

Angi kilder hvor du utfører søket:

- Clinical Evidence (<http://clinicalevidence.bmj.com/>)
- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) (http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/cochrane_search_fs.html)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) (<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>)
- Health Technology Assessment Database (HTA) (<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>)
- NICE (<http://www.nice.org.uk/Guidance/Topic>)
- Andre kilder (spesifiser):

13. Fant du relevante og oppdaterte mini-HTAer / systematiske kunnskapsoppsummeringer om metoden?

[\[VEILEDNING\]](#)

- Ja - angi referanser og gå til spørsmål 18

Referanse	Hva sammenlignes?	Totalt antall pasienter	Antall studier inkludert og studiedesign

- Nei, relevante men utdaterte – angi referanser og gå til spørsmål 14

Referanse	Hva sammenlignes?	Totalt antall pasienter	Antall studier inkludert og studiedesign

- Nei, ingen relevante - gå til spørsmål 14

14. Dersom du ikke har identifisert relevante og oppdaterte oppsummeringer i punkt 13, er det viktig å utføre et litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

[\[VEILEDNING\]](#)

Angi søkeord og kombinasjon av disse:

Angi kilder hvor du utfører søket:

- PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>)
- MEDLINE og MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations (tilgang via <http://www.helsebiblioteket.no/>)
- EMBASE (tilgang via <http://www.helsebiblioteket.no/>)
- SveMed+ (<http://micr.kib.ki.se/bin/gate.exe?f=search&state=uano4o.1.1>)
- Andre kilder (spesifiser):

15. Fant du relevante studier om metoden?

[\[VEILEDNING\]](#)

- Ja - fyll ut tabellen under
- Nei

Referanse	Hva sammenlignes?	Antall pasienter	Studiedesign

16. Se om du kan finne pågående studier om metoden:

[\[VEILEDNING\]](#)

Angi søkeord:

Angi kilder hvor du utfører søket:

- ClinicalTrials.gov (<http://clinicaltrials.gov/ct2/search>)
- Current Controlled Trials (<http://www.controlled-trials.com/mrct/>)
- WHO International Clinical Trials Registry Platform (<http://www.who.int/trialsearch/>)
- Andre kilder (spesifiser):

17. Fant du relevante pågående studier om metoden?

- Ja - fyll ut tabellen under
- Nei

Navnet til studien / ID-nummer	Hva sammenlignes?	Antall pasienter	Avslutningsdato

EFFEKT OG SIKKERHET

18. Peker resultatene fra de ulike studiene i samme retning?

- Ja
 Nei
 Kun én studie

Spesifiser:

19. Hva er dokumentert effekt for pasientene?

[\[VEILEDNING\]](#)

20. Finnes det rapporterte bivirkninger/sideeffekter ved bruk av metoden? Hvis ja, spesifiser:

21. Hvordan forventer man at sykdommens alvorlighetsgrad og pasientens livskvalitet påvirkes ved bruk av metoden?

22. Har studiene en studiedesign som egner seg til å besvare spørsmål om effekt?

[\[VEILEDNING\]](#)

- Ja- alle studiene er godt egnet
 En eller flere av studiene er godt egnet
 Nei – ingen av studiene er spesielt godt egnet
 Effekt er ikke omtalt

23. Har en eller flere av studiene en studiedesign som egner seg til å besvare spørsmål om sikkerhet på kort og/eller lang sikt?

[\[VEILEDNING\]](#)

- Både på kort og lang sikt
 Kun på kort sikt
 Nei – ingen av studiene er spesielt godt egnet til å si noe om sikkerhet
 Sikkerhet er ikke omtalt

24. Er det sannsynlig at nye studier vil endre effektestimaterne vesentlig?

[\[VEILEDNING\]](#)

- Ja
 Nei

25. Er det sannsynlig at nye studier med lengre oppfølgingstid og/eller flere pasienter inkludert, vil gi ny informasjon om bivirkninger/sideeffekter?

- Ja
 Nei

26. Er pasientene i studiene representative for pasientene du ønsker å bruke metoden på?

- Ja
 Nei

ETIKK

27. Utfordrer metoden etablerte normer, verdier eller prinsipper? Hvis ja, angi hvilke:

[\[VEILEDNING\]](#)

28. Hvilke interesser har de som berøres av metoden (pasienter, helsepersonell, produsenter/leverandører, myndigheter)?

[\[VEILEDNING\]](#)

29. Kan det være etiske utfordringer for klinikere forbundet med bruken av metoden?

[\[VEILEDNING\]](#)

ORGANISASJON

30. Vil det ved innføring av metoden være behov for kompetanseheving av personalet og/eller tiltak i forhold til arbeidsmiljø?

Ja – spesifiser under

Nei

31. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden, eller er det behov for bygningsmessige endringer? Spesifiser:

32. Vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset bli påvirket ved innføring av metoden?

33. Vil innføring av metoden føre til endring av pasientstrømmer mellom andre sykehus og helseregioner?

34. Vil innføring av metoden påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten?

KOSTNADER

(Ved behov for hjelp med kostnadsvurderinger kan du ta kontakt med ressursgruppen.)

35. Er en helseøkonomisk analyse med beregning av kostnadseffektivitet blitt utført for metoden tidligere? (sjekk databasen NHS EED: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>)

- Ja – gå til spørsmål 36
 Nei – gå til spørsmål 37

36. Angi resultater fra studiene

[\[VEILEDNING\]](#)

Referanse	Intervensjon	Sammenlignet med:	Merkostnad	Mereffekt	Merkostnad/ Mereffekt i lokal valuta	Merkostnad/ Mereffekt i NOK samme år	Perspektiv

37. Krever metoden oppstartsinvesteringer?

a. Utstyr (anslå kostnader):

[\[VEILEDNING\]](#)

b. Opplæring (anslå timer og kostnader):

c. Annet (spesifiser og anslå kostnader):

38. Estimer ressursbruken pr. behandlet pasient pr. år knyttet til ny metode, og eventuelt metoden som blir foretrekket.

[\[VEILEDNING\]](#)

	Enhet	Ny metode	Dagens metode	Endring i enheter	Merkostnader
Personelltimer	Timer				
Legemidler	Dosering				
Poliklinikk	Antall konsultasjoner				
Liggedøgn	Antall døgn				
Radiologitjenester	Antall skanninger				
Laboratorietjenester	Antall prøver				
Bruk av annet avansert utstyr	Timer				
Bruk av forbruksartikler	Antall				
Annet – spesifiser:					
Sum					

= Merkostnad pr. behandlet pasient pr. år

39. Over hvor lang tid antar du at forventet helseforbedring for pasienten vil opprettholdes?

40. Hva er pasientgrunnlaget for denne metoden? Hva blir den totale merkostnaden for sykehuset (inklusive investeringer)?

[\[VEILEDNING\]](#)

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

41. Er din vurdering av forskningen at innføring av metoden sikrer effektiv og sikker pasientbehandling?

Ja

Nei

Spesifiser:

42. Bør det ved innføring av metoden utarbeides informasjonsmateriell til pasientene på grunn av etiske problemstillinger, alternative behandlingsmetoder, spesielle bivirkninger eller lignende?

- Ja
 Nei

Spesifiser:

43. Bør metoden innføres?

- Ja
 Ja, men med tett oppfølging over en gitt periode
 Ja, men som del av kliniske studier (FoU aktivitet)
 Nei, det bør gjøres en mer omfattende vurdering av kunnskapsgrunnlaget
 Nei

Kort begrunnelse:

44. Når planlegges/ønskes en eventuell innføring av metoden?

HABILITET OG SIGNATUR

1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

Sted, dato

Signatur

[\[VEILEDNING\]](#)

Kort om erfaringene og tips til forbedringer av dette skjemaet (for pilottesten):

DEL 2 (fylles ut av fagfelle)

FAGFELLEVRURDERING AV PERSON MED KLINISK KOMPETANSE

KONTAKTOPPLYSNINGER

Navn:
Stilling:
Seksjon/avdeling:
Sykehus:
Telefon:
E-post:

FAGFELLEVRURDERING

1. Sjekkliste for fagfellevrurderer (kryss av JA eller NEI):

	JA	NEI
A. Er metoden og pasientgrunnlaget beskrevet på en tilfredstillende måte?		
B. Er det utført et tilstrekkelig litteratursøk etter metoden i relevante databaser?		
C. Er relevante studier (systematiske kunnskapsoppsummeringer og primærstudier) oppgitt?		
D. Er det på en tilfredstillende måte gjort greie for:		
a. effekt og sikkerhet		
b. etiske aspekter		
c. organisatoriske konsekvenser		
d. kostnader		
E. Er konklusjonen og planen for eventuell innføring angitt?		

2. Hvis du svarte nei på noen av spørsmålene ovenfor, vennligst spesifiser hvilke endringer forslagsstilleren må gjøre på skjemaet før det kan sendes videre til beslutningstaker:

3. Konklusjon

Er denne mini-HTAen tilfredstillende utført?

- Ja
- Nei - det bør gjøres endringer i henhold til forslagene i spørsmål 2.

HABILITET OG SIGNATUR

1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

Sted, dato

Signatur

[\[VEILEDNING\]](#)

Kort om erfaringene og tips til forbedringer av dette skjemaet (for pilottesten):

DEL 3 (fylles ut av beslutningstager)

(Fylles ut dersom beslutningstager ikke er den samme personen som forslagsstiller)

Navn:
Stilling:
Seksjon/avdeling:
Sykehus:
Telefon:
E-post:

1. Er det gjort greie for effekt, sikkerhet og kostnader på en tilfredsstillende måte?
 Ja
 Nei
2. Er kunnskapsgrunnlaget for metoden overbevisende?
 Ja
 Nei
3. Er det stor usikkerhet knyttet til den kliniske effekten av metoden?
 Ja
 Nei
4. Har metoden kjente alvorlige bivirkninger/sideeffekter?
 Ja
 Nei
5. Vil innføring av metoden medføre store ressursmessige konsekvenser?
 Ja
 Nei

6. Vil innføring av metoden kreve kompetansehevende tiltak?

- Ja
 Nei

7. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?

- Ja
 Nei

8. Vil innføring av metoden kunne reise viktige etiske problemstillinger?

- Ja
 Nei

9. Konklusjon

Bør metoden innføres?

- Ja
 Ja, men med tett oppfølging over en gitt periode
 Ja, men som del av kliniske studier (FoU aktivitet)
 Nei, det bør gjøres en ny vurdering av kunnskapsgrunnlaget
 Nei

Kort begrunnelse:

Sted, dato

Signatur

[\[VEILEDNING\]](#)

Kort om erfaringene og tips til forbedringer av dette skjemaet (for pilottesten):

VEILEDNINGER TIL SKJEMAET

[*Tilbake til skjemaet*](#)

Mini-HTA er et beslutningsstøtteverktøy som utarbeides lokalt på sykehusene når det vurderes å innføre nye medisinske metoder, eller når bruken av eksisterende metoder revurderes. Med medisinske metoder mener man legemidler, utstyr, prosedyrer og diagnostiske tiltak. Mini-HTA består av et skjema med en rekke spørsmål som belyser blant annet effekt, sikkerhet, kostnader og organisatoriske konsekvenser knyttet til metoden man ønsker å ta i bruk (eller som man ønsker å utfase). Mini-HTA er tenkt å være et fleksibelt verktøy som kan tilpasses lokale forhold og behov. Verktøyet skal bidra til bedre, mer enhetlige og mer kunnskapsbaserte beslutninger, sikre forankring på ledelsesnivå og gi bedre dokumentasjon av beslutningsprosessene i sykehus.

Det er aktuelt å utføre mini-HTA ved innføring av ny teknologi i følgende tilfeller:

- når bruk av teknologien overstiger en viss økonomisk grense
- når det er etiske spørsmål knyttet til metoden
- når det er usikkerhet knyttet til effekt og sikkerhet ved metoden
- når innføring av metoden forventes å medføre store organisatoriske konsekvenser

Selv om en metode er etablert på andre sykehus, kan det utføres en mini-HTA hvis det er nytt for det aktuelle sykehuset, og det tidligere ikke er utarbeidet en mini-HTA for metoden.

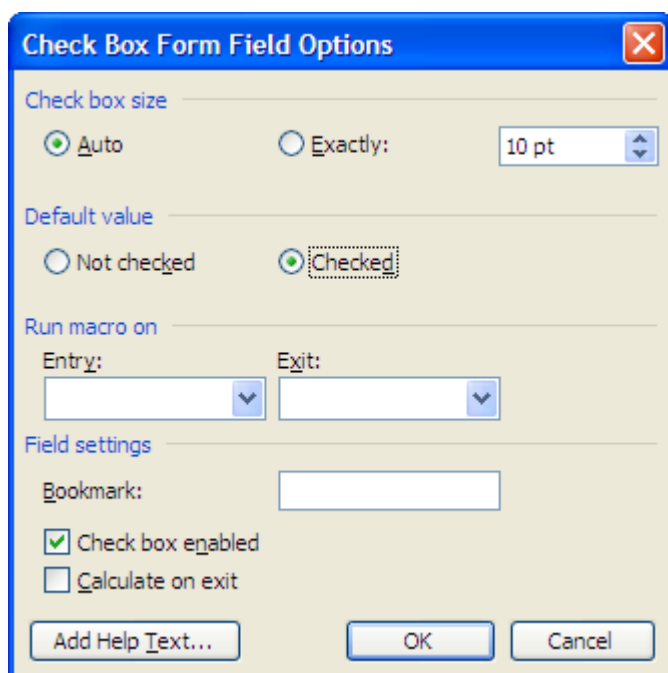
Dette skjemaet er delt i tre:

- Del 1 synliggjør dokumentasjonen og utarbeides av kliniker
- Del 2 er en fagfellevurdering og fylles ut av fagfelle (kliniker fra en annen avdeling som forslagsstilleren selv velger)
- Del 3 er en vurdering om metoden bør innføres eller ikke, og fylles ut av beslutningstaker

Spørsmålene i dette skjemaet er utformet slik at de passer best for innføring av nye metoder, men skjemaet kan også brukes ved utfasing av eksisterende metoder.

Spørsmålene skal være selvforklarende og de fleste skal kunne besvares raskt. Her finner du veiledning til enkelte spørsmål hvor vi tror det kan være nyttig med utfyllende informasjon. Trenger du ytterligere hjelp for å fylle ut skjemaet, vennligst ta kontakt med den regionale ressursgruppen.

Til slutt et praktisk råd for hvordan man skal sette kryss i avkryssningsboksene : Ved å dobbelklikke på boksen får du opp et nytt vindu. Endre ”standardverdien” (default value) til ”avkrysset/valgt” (checked) og klikk på ”OK”.



[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

Spørsmål 10

For godkjenning av legemidler:

Med unntak av legemidler til klinisk utprøving må legemidler markedsført i Norge være godkjent av Statens legemiddelverk (SLV).

For å undersøke om legemiddelet er godkjent av SLV kan man gjøre legemiddelsøk fra deres hjemmeside:

http://www.legemiddelverket.no/custom/Preparatsok/prepSearch_80333.aspx

Hvis du ikke finner at legemiddelet er godkjent av SLV, kan du undersøke om legemiddelet er omtalt av Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA)

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm> .

For å undersøke om legemiddelet er godkjent i USA kan man søke på følgende nettsted:

<http://www.fda.gov>

For merking av medisinsk utstyr:

Med unntak av utstyr til klinisk utprøving må medisinsk utstyr markedsført i Europa (inkludert Norge) være samsvart ved CE-merking.

Det finnes ikke et nasjonalt register over medisinsk utstyr som er CE-merket. Opplysninger om CE-merking kan man få ved å kontakte produsenten av utstyret.

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

Spørsmål 11

Med anerkjente retningslinjer mener vi norske nasjonale retningslinjer, retningslinjer brukt i regionale helseforetak i Norge eller norske og internasjonale retningslinjer til fagorganisasjoner, kompetansesentre og spesialistforeninger.

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet – spørsmål 12](#)

[Tilbake til skjemaet – spørsmål 14](#)

Spørsmål 12 og 14

Her finner du informasjon om

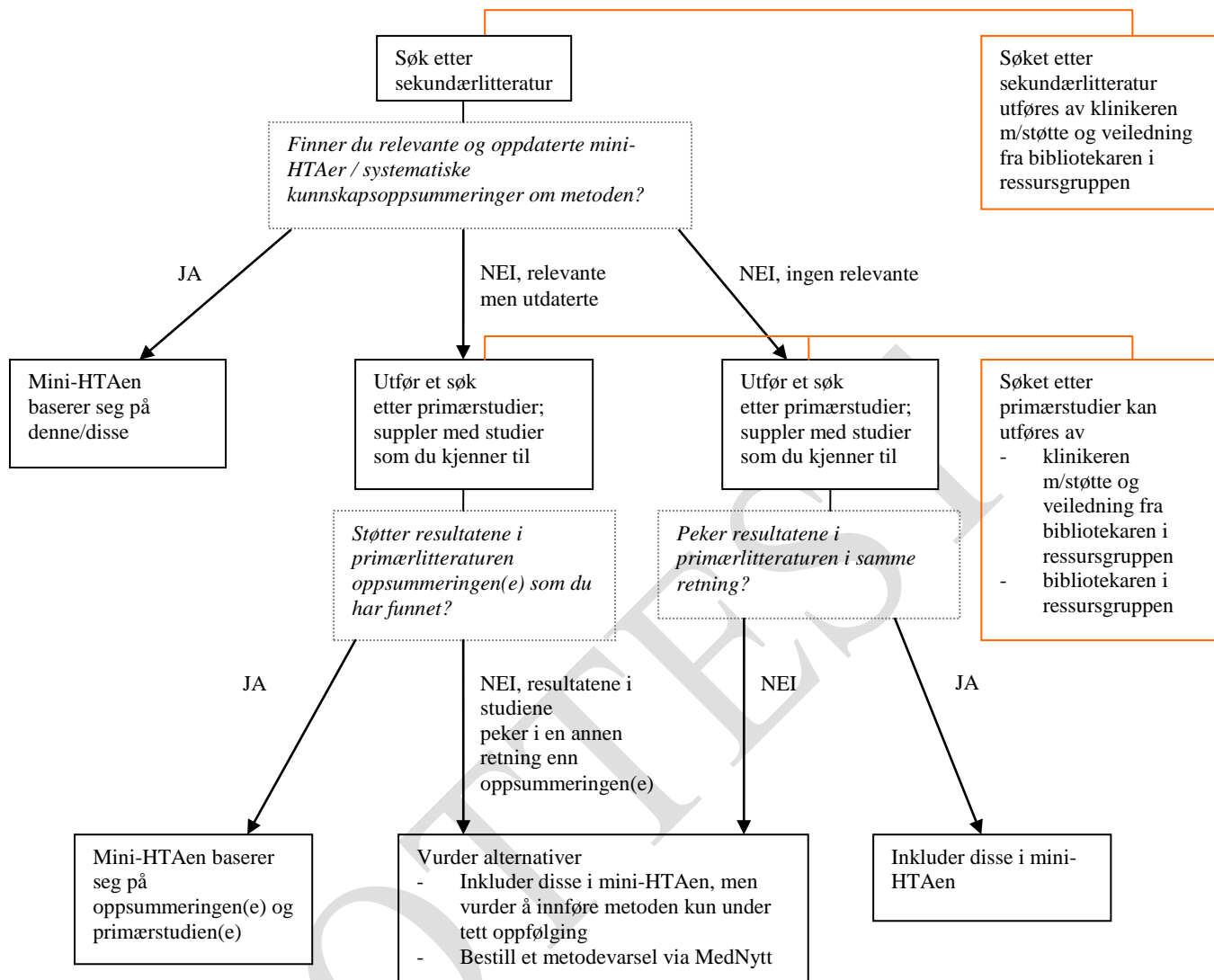
- [Fremgangsmåte for informasjonsinnhenting](#)
- [Hvordan søke etter relevant litteratur](#)
 - A. Hvordan strukturere spørsmålet ditt
 - B. Ulike type søkeord
 - C. Trunkering – viktig søketeknikk
 - D. Hvordan kombinere søketermer
 - E. Eksempel på et søk
 - F. Avgrensingsmuligheter
 - G. Referansehåndteringsverktøy
- [Databaseoversikt](#)

Fremgangsmåte for informasjonsinnhenting

Man bør alltid utføre et raskt litteratursøk før man begynner å jobbe med evidensdelen av skjemaet, for å kartlegge eventuelle eksisterende gode og oppdaterte kunnskapsoppsummeringer om den nye (eller allerede eksisterende) medisinske metoden.

Hvis man finner en oppdatert kunnskapsoppsummering og søket i den vurderes å være oppdatert nok, kan evidensgrunnlaget (dvs. effektdata, data om sikkerhet, deler av kostnadsvurderinger) hentes derfra. Hvis søket er utdatert, bør kunnskapsoppsummeringen brukes for å ekstrahere data, og i tillegg bør søket oppdateres for å se om man kan finne nyere primærstudier. Det kan være vanskelig å utarbeide retningslinjer for når et søk vurderes å være oppdatert nok, da dette er helt avhengig av type metode. For eksempel kan et halvt år gammelt søk for et legemiddel være for gammelt, mens det for et utstyr kan være oppdatert nok.

Flytskjema nedenfor viser fremgangsmåten for informasjonsinnhenting:



Hvordan søke etter relevant litteratur

A. Tenk på hvilke søkeord som kjennetegner:

1. Den aktuelle pasientgruppen eller problemet pasientene har
2. Intervensjonen du er interessert i
3. Utfallsmål som er viktige i denne sammenheng

B. Vi skiller mellom to typer søkeord:

- *Tekstord* er ord i tittel og sammendrag, eller hele teksten i en artikkel (fulltekst). Synonymer, stavemåter og entalls-/flertallsendelser vil øke fullstendigheten i søket ditt. Dette er den viktigste typen søkeord for å finne litteratur om en helt ny metode.
- *Emneord*, dvs. standardiserte ord som beskriver innholdet i dokumentet. Store databaser som MEDLINE og EMBASE bruker standardiserte emneord, når de legger inn (indekserer) referanser i databasen. Ulike databaser bruker ulike emneord. I MEDLINE heter emneordene MeSH, som står for Medical Subject

Headings. I EMBASE heter emneordene Emtree Subject Headings. Fordelen med standardiserte emneord er at du slipper å tenke på synonymer, ulike staveformer og entalls-/flertallsendelser når du søker. Bruk av emneord (i tillegg til tekstord) bør vurderes når man leter etter litteratur om en eldre metode man ønsker å fase ut, men er sjelden aktuell å bruke når man søker etter litteratur om en helt ny metode.

Eksempel på en artikkelreferanse fra MEDLINE med tekstord og emneord:

Søking med tekstord og emneord

Author(s): Skjostad KW. Stene BK. Norgard S.

Title: Consequences of increased rigidity in palatal implants for snoring: a randomized controlled study.

Source: Otolaryngology - Head & Neck Surgery. 134(1):63-6

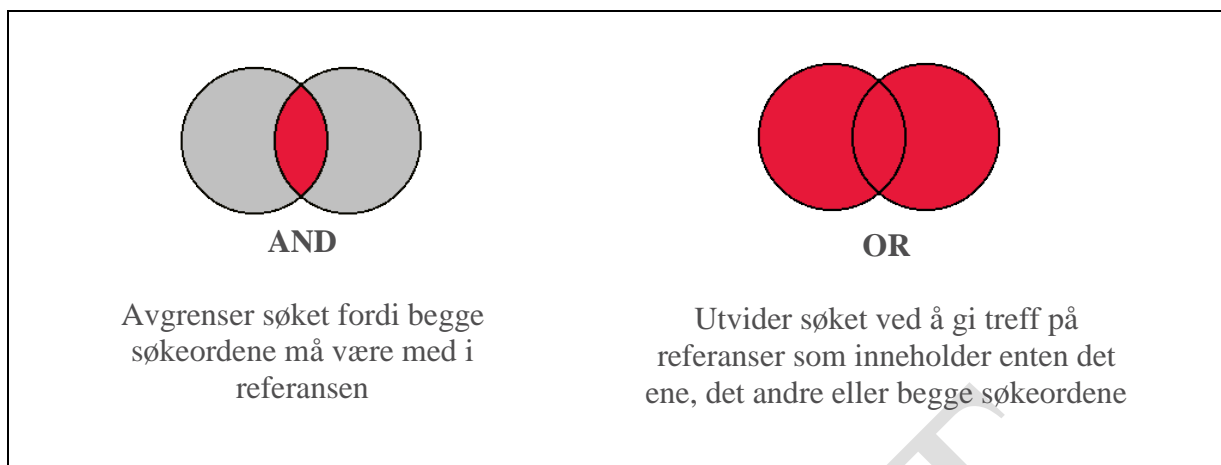
Publication year: 2006

Abstract: OBJECTIVE: Palatal implants have seen an increased role in the treatment of snoring. In this study, we evaluate the safety and possible treatment effect of adding further stiffness to the palate through the use of a more rigid implant. STUDY DESIGN: Randomized double-blind study of 20 patients...

Subject heading(s): Adult; Double-Blind Method; Endoscopy; Female; Humans; Male; Middle Aged; Pliability; *Polyethylene Terephthalates; Polysomnography; Prospective Studies; *Prostheses and Implants; Prosthesis Design; Snoring / pa [Pathology]; Snoring / pp [Physiopathology]; *Snoring / pc [Prevention & Control]

I de fleste databasene kan du skrive inn søkeord uten å spesifisere hvilke felt i referansen du vil søke i. Da søker systemet etter ordene du skriver inn i flere felt samtidig (for eksempel både i tittel, sammendrag og emneord). Se [databaseoversikten](#) for søketips i de ulike databasene.

- C. Husk muligheten til å trunkere tekstord! Å trunkere betyr å søke på stammen av et ord for å få med entalls-/flertallsendelser og ulike varianter av ordet. Et søk på *vaccin** gir treff på *vaccine, vaccines, vaccination, vaccinating* osv. OBS. Ulike databaser bruker ulike trunkeringstegn (* / \$). Dette må du ta hensyn til når du utfører søk. Se [databaseoversikten](#) for å se hvilke trunkeringstegn du kan bruke i de ulike databasene.
- D. Når du har funnet relevante søkeord, er det viktig at du kombinerer dem på riktig måte i databasene. Da bruker du kombinasjonsord (boolske operatorer). De vanligste er AND og OR.



Dette er hovedprinsippet for hvordan du kombinerer søkeord:

1. Pasientord **OR** Pasientord **OR** Pasientord
2. Intervensjonsord **OR** Intervensjonsord **OR** Intervensjonsord
3. Utfallsord **OR** Utfallsord **OR** Utfallsord
4. 1 **AND** 2 **AND** 3

Det vil ofte være hensiktsmessig å bare søke etter pasientpopulasjonen og intervensjonen, og kombinere disse to bolkene med operatoren **AND**. Noen ganger kan det være nok å søke kun etter intervensjonen.

E. Eksempel på et søk i MEDLINE (via leverandøren Ovid) for spørsmålet om "Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd":

<ol style="list-style-type: none"> 1. tonsil\$.tw. 2. tonsillitis/ 3. tonsil/ 4. tonsillectomy/ 5. or/1-4 6. ultrasonics/ 7. ultrasonic therapy/ 8. (harmonic adj3 scalpel\$).tw. 9. ((ultrasonic\$ or ultrasound) adj3 (scalpel\$ or therap\$)).tw. 10. or/6-9 11. 5 and 10 	}	<ul style="list-style-type: none"> - Søkeord som kjennetegner pasientgruppen eller problemet - \$ = trunkeringstegn - .tw. = søk med tekstord - /= søk med emneord 	}	<ul style="list-style-type: none"> - Søkeord som kjennetegner intervensjonen - \$ = trunkeringstegn - .tw. = søk med tekstord - /= søk med emneord - Adj3 = det kan forekomme inntil to ord mellom søketermene
<ol style="list-style-type: none"> 10. or/6-9 11. 5 and 10 	}	<ul style="list-style-type: none"> - Dokumentene man finner skal omhandle pasientpopulasjonen OG intervensjonen av interesse 		

F. Hvis søket ditt resulterer i et uhåndterlig antall treff:

- Avgrens søk med år
- Avgrens søk med et metodefilter som avgrenser søket ditt til et type studiedesign (ta kontakt med bibliotekaren i ressursgruppen ved behov)
- Ta kontakt med bibliotekaren i ressursgruppen for å se om det er mulig å innsnevre søket ditt ved å gjøre søket mer presist

G. Hvis du har tilgang og kunnskap til et referansehåndteringsverktøy som RefMan, EndNote eller RefWorks, bruk gjerne det for å holde oversikt over referansene dine. Her har du også muligheten til å slette dubletter (dvs. identiske referanser).

Databaseoversikt

Denne databaseoversikten er ordnet alfabetisk og gir informasjon om databasene som er listet i skjemaet. I tillegg finner du her noen enkle søketips. Som minimum bør du søke i følgende databaser:

- MedNytt når du søker etter sekundærlitteratur (kunnskapsoppsummeringer) om en ny metode. Ved innføring av en ny metode som allerede har vært i bruk en stund andre steder, bør du i tillegg søke i databasene listet under spørsmål 12B. Ved utfasing av en eksisterende metode bør du søke i alle databasene listet under 12B.
- PubMed/MEDLINE og EMBASE når du søker etter primærlitteratur

Clinical Evidence

Clinical Evidence oppsummerer tilgjengelig forskning om effekt og bivirkninger av behandling for mer enn 250 diagnoser. Informasjonen er basert på systematiske oversikter og primærstudier.

Søketips:

Ved å klikk på fanen "Conditions", får du opp listen over ulike diagnose(grupper). Naviger videre ved å klikke på et relevant emne/gruppe. Du kan også bruke selvvalgte søkeord i søkefeltet på forsiden.

Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)

Databasen inneholder systematiske oversikter over ulike behandlinger og forebyggende tiltak utarbeidet av Cochrane Collaboration.

Søketips:

Ved å klikke på lenken i skjemaet kommer du rett på siden med avansert søking. Skriv inn søkeord(ene) på søkefeltet og velg "Title, Abstract or Keywords" fra rullegardinmenyen. Dersom du skriver inn flere ord, vil disse automatisk bli kombinert med AND (med mindre du selv har skrevet OR mellom søkeordene). Trunkeringstegn i CDSR er "*" (stjerne). Når du får opp søkeresultater, se på referansene under fanen "Cochrane Reviews".

Eksempel på søk knyttet til spørsmålet om ”Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd”:

	tonsil*	Title, Abstract or Keyw ords
AND	ultrasonic OR ultrasound	Title, Abstract or Keyw ords

For mer avansert søk, se norsk [søkeveiledning](#) i bruk av The Cochrane Library utarbeidet av medisinsk bibliotek ved Ullevål universitetssykehus.

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)

DARE inneholder sammendrag av systematiske oversikter over effekt av tiltak i helse- og sosialtjenesten, flere tusen kvalitetsvurderte. DARE er også tilgjengelig via Cochrane Library (under Other Reviews), men er mer oppdatert på sidene til Centre for Reviews and Dissemination (CRD).

Søketips:

Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet på forsiden. Trunkeringstegn i DARE er ”*” (stjerne). Du kan kombinere søkeord enten ved å skrive AND eller OR mellom ordene, eller ved å klikke på ”All these words” eller ”Any of these words”. Lenken "Search history" viser deg en oversikt over søkene du har gjort. Klikk på fanen "DARE" for å se på søkeresultatene du har fått i databasen.

Eksempel på søk knyttet til spørsmålet om ”Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd”:

- # 1 [tonsil*](#)
- # 2 [\(ultrasonic therap*\) OR \(ultrasound therap*\)](#)
- # 3 [#1 AND #2](#)

Søkeguiden (engelsk) finner du ved å klikke på "Help" på forsiden.

EMBASE

EMBASE er en europeisk orientert database innen medisin og farmakologi. Helsebiblioteket tilbyr EMBASE via leverandøren Ovid.

Søketips:

Lenken i skjemaet tar deg til Helsebiblioteket. Logg deg inn med ditt brukernavn og passord. Velg EMBASE fra rullegardinmenyen ”Velg databaser”. Du kommer nå direkte til avansert søking. Ta bort haken ved ”Map term to subject heading” under søkefeltet. Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet. Trunkeringstegn i EMBASE er ”*” (stjerne) eller ”\$” (dollarstegn). Du kan kombinere søkeord ved å skrive AND eller OR mellom ordene. Søkeresultatene får du frem ved å klikke på ”Display”.

Eksempel på søk knyttet til spørsmålet om ”Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd”:

1. tonsil\$
2. (ultrasonic therap\$ or ultrasound therap\$)
3. 1 and 2

For mer avansert søk, se norsk [søkeveiledning](#) i bruk av EMBASE utarbeidet av medisinsk bibliotek ved Ullevål universitetssykehus.

Health Technology Assessment Database (HTA)

HTA Database inneholder ferdige og pågående medisinske metodevurderinger (eng. health technology assessments) fra hele verden. En medisinsk metodevurdering oppsummerer forskning om effekt av et tiltak, og vurderer i tillegg økonomiske, organisatoriske og etiske aspekter ved å ta i bruk tiltaket nasjonalt og/eller lokalt. HTA Database er også tilgjengelig via Cochrane Library (under Technology Assessments), men er mer oppdatert på sidene til Centre for Reviews and Dissemination (CRD).

Søketips:

Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet på forsiden. Trunkeringstegn i HTA er "*" (stjerne). Du kan kombinere søkeord enten ved å skrive AND eller OR mellom ordene, eller ved å klikke på "All these words" eller "Any of these words". Lenken "Search history" viser deg en oversikt over søkene du har gjort. Klikk på fanen "HTA" for å se på søkeresultatene du har fått i databasen.

Eksempel på søk knyttet til spørsmålet om "Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd":

- # 1 [tonsil*](#)
- # 2 [\(ultrasonic therap*\) OR \(ultrasound therap*\)](#)
- # 3 [#1 AND #2](#)

Søkeguiden (engelsk) finner du ved å klikke på "Help" på forsiden.

MEDLINE

MEDLINE inneholder referanser til medisin, sykepleie, odontologi, veterinærmedisin, helsestell og preklinisk vitenskap. Helsebiblioteket tilbyr MEDLINE via leverandøren Ovid. OBS. PubMed er gratisversjonen av MEDLINE. Du kan selv velge om du vil søke i Ovid MEDLINE eller PubMed.

Søketips:

Lenken i skjemaet tar deg til Helsebiblioteket. Logg deg inn med ditt brukernavn og passord. Velg MEDLINE fra rullegardinmenyen "Velg databaser". Du kommer nå direkte til avansert søking. Ta bort haken ved "Map term to subject heading" under søkefeltet. Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet. Trunkeringstegn i MEDLINE er "*" (stjerne) eller "\$" (dollar tegn). Du kan kombinere søkeord ved å skrive AND eller OR mellom ordene. Søkeresultatene får du frem ved å klikke på "Display".

Eksempel på søk knyttet til spørsmålet om ”Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd”:

1. tonsil\$
2. (ultrasonic therap\$ or ultrasound therap\$)
3. 1 and 2

For mer avansert søk, se norsk [søkeveiledning](#) i bruk av MEDLINE utarbeidet av medisinsk bibliotek ved Ullevål universitetssykehus.

MedNytt

MedNytt er en database som inneholder tidlige vurderinger av nye metoder innen diagnostikk, legemidler, prosedyrer og utstyr. Rapporter om nye metoder blir inkludert i MedNytt etter månedlige søk i databaser fra Kunnskapssenterets søsterorganisasjoner. MedNytt er også en bestillingstjeneste hvor helsepersonell eller beslutningstakere kan bestille tidlige vurderinger av metoder som ikke finnes i databasen.

Søketips:

Du kan finne tidlige vurderinger ved å klikke på områder (diagnostikk, legemidler, prosedyrer, utstyr, andre tiltak) og/eller på fagkategorier (akuttmedisin, allmennmedisin, anesthesiologi, blod mm.). Tilgang til selve vurderingen får man ved å klikke på tittelen. Du kan også skrive selvvalgte søkeord i søkefeltet øverst til høyre.

NHS EED

NHS EED inneholder helseøkonomiske analyser, flere tusen kvalitetsvurderte. Databasen er også tilgjengelig via Cochrane Library (under Economic Evaluations), men er mer oppdatert på sidene til Centre for Reviews and Dissemination (CRD).

Søketips:

Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet på forsiden. Trunkeringstegn i NHS EED er ”*” (stjerne). Du kan kombinere søkeord enten ved å skrive AND eller OR mellom ordene, eller ved å klikke på ”All these words” eller ”Any of these words”. Lenken "Search history" viser deg en oversikt over søkene du har gjort. Klikk på fanen "NHS EED" for å se på søkeresultatene du har fått i databasen.

Eksempel på søk knyttet til spørsmålet om ”Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd”:

- ```
1 tonsil*
2 (ultrasonic therap*) OR (ultrasound therap*)
3 #1 AND #2
```

Søkeguiden (engelsk) finner du ved å klikke på "Help" på forsiden.

## NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)

NICE er et industriuavhengig britisk organ som utarbeider kunnskapsoppsummeringer om medisinske metoder og gir nasjonale behandlingsanbefalinger. Her finner du også pågående og ferdigstilte kunnskapsoppsummeringer om helt nye metoder (Interventional Procedures).

### Søketips:

Klikk på fagområdet som du er interessert i.

## PubMed

PubMed inneholder referanser til medisin, sykepleie, odontologi, veterinærmedisin, helsestell og preklinisk vitenskap. PubMed er gratisversjonen av MEDLINE. Du kan selv velge om du vil søke i PubMed eller MEDLINE.

### Søketips:

Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet på forsiden. Trunkeringstegn i PubMed er "\*" (stjerne). Dersom du skriver inn flere ord, vil disse automatisk bli kombinert med AND (med mindre du selv har skrevet OR mellom søkeordene).

Eksempel på søk knyttet til spørsmålet om "Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd":

[#1](#) tonsil\*

[#2](#) ultrasonic therap\* or ultrasound therap\*

[#3](#) #1 and #2

For mer avansert søk, se norsk [søkeveiledning](#) i bruk av PubMed utarbeidet av medisinsk bibliotek ved Ullevål universitetssykehus.

## SveMed+

SveMed+ er en nordisk database innenfor medisin og helse. Den inneholder referanser til artikler fra ca. 130 nordiske tidsskrifter, hvorav 27 er norske.

### Søketips:

Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet. Trunkeringstegn i SveMed+ er "\$" (dollartegn). Dersom du skriver inn flere ord, vil disse automatisk bli kombinert med AND (med mindre du selv har skrevet OR mellom søkeordene). Klikk på "Kombinere tidligere søkninger (søkhistorik)" for å kombinere søkestrenger.

Eksempel på søk knyttet til spørsmålet om ”Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd”:

|                    |                                            |
|--------------------|--------------------------------------------|
| <a href="#">S1</a> | tonsil\$                                   |
| <a href="#">S2</a> | ultrasonic therap\$ or ultrasound therap\$ |
| <a href="#">S3</a> | S1 AND S2                                  |

For mer avansert søk, se norsk [søkeveiledning](#) i bruk av SveMed+ utarbeidet av medisinsk bibliotek ved Ullevål universitetssykehus.

[Tilbake til skjemaet – spørsmål 12](#)

[Tilbake til skjemaet – spørsmål 14](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 13

Under er et eksempel på hvordan man kan fylle ut tabellen:

| Referanse                                                                             | Totalt antall pasienter | Antall studier inkludert og studiedesign |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|
| Endoscopic radiofrequency ablation for gastro-oesophageal reflux disease; NICE (2008) | 1000                    | En RCT og seks pasientserier             |
|                                                                                       |                         |                                          |

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 14

Se veiledningen til [spørsmål 12 og 14](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 15

Angi studier som du fant i litteratursøket, eventuelt andre studier som du kjenner til.

Hvilke studier man velger å legge vekt på påvirker i siste instans de konklusjonene man ender opp med. Det er viktig å velge så gode studier som mulig, dvs studier som er minst mulig påvirket av feilkilder og som har data på klinisk relevante endepunkter.



Hvilke kliniske problemstillinger (for eksempel effekt, eksposisjon, prognose, bivirkninger etc) som skal løses avgjør hvilke studiedesign som best kan besvare spørsmålet. Tabellen nedenfor gir en generell oversikt over kjernespmåål med foretrukket studiedesign i prioritert rekkefølge.

Når dere finner studier med ulik design for en problemstilling, er det vanlig å legge mest vekt på de beste studiene.

| Spørsmål om:           | Studiedesign                                                                                                       | Kjernespmåål                                                               |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Sikkerhet              | <b>RCT</b><br><b>Kohortstudie</b><br><b>Kasus-kontrollstudie</b>                                                   | Hvilke bivirkninger/komplikasjoner kan oppstå som følge av behandlingen?   |
| Diagnose/<br>screening | <b>Tverrsnittstudie (med en gullstandard)</b>                                                                      | Hvordan kan vi avgjøre om en person er syk?                                |
| Effekt av tiltak       | <b>Randomisert kontrollert studie</b><br><b>Kohortstudie</b><br><b>Kasus-kontrollstudie</b><br><b>Pasientserie</b> | Hvordan kan en sykdom forebygges, behandles eller pasienten rehabiliteres? |

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

## Spørsmål 16

Det er nyttig å vurdere den dokumentasjonen du har funnet opp mot pågående studier. Det gir en pekepinn på hvor sikre konklusjonene er. Dette kan være studier som du kjenner til eller som du finner ved søk i en eller flere av de tre foreslåtte databasene over pågående studier (se tabell under). I første omgang kan man gjøre et søk i databasen "Current Controlled Trials" hvor man har mulighet for å søke etter pågående kliniske studier på tvers av flere registre, inkludert NHS i England og US Clinicaltrials.gov. Det er noe etterslep i oppdateringene av denne databasen så det kan også være aktuelt å søke i de to andre databasene.

| Register                                                             | Publikasjonstyper                 | Kommentarer                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Current Controlled Trials                                            | Randomiserte kontrollerte studier | Inneholder:<br>– the <i>meta</i> Register of Controlled Trials ( <i>mRCT</i> )<br>– the Database of Randomised Controlled Trials with an International Standard Randomised Controlled Trial Number ( <i>ISRCTN</i> ) |
| ClinicalTrials.gov                                                   | Pågående kliniske studier         |                                                                                                                                                                                                                      |
| WHO international Clinical Trials Registry Platform ( <i>ICTRP</i> ) | Registrerte kliniske studier      | <i>ICTRP</i> , i regi av WHO samler registrerte kliniske studier fra ulike nasjonale registre.                                                                                                                       |

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 19

Beskriv resultatene på de viktigste/mest relevante endepunktene (primærendepunktene, ev. også sekundærendepunktene) i primærstudiene/systematiske kunnskapsoppsummeringene.

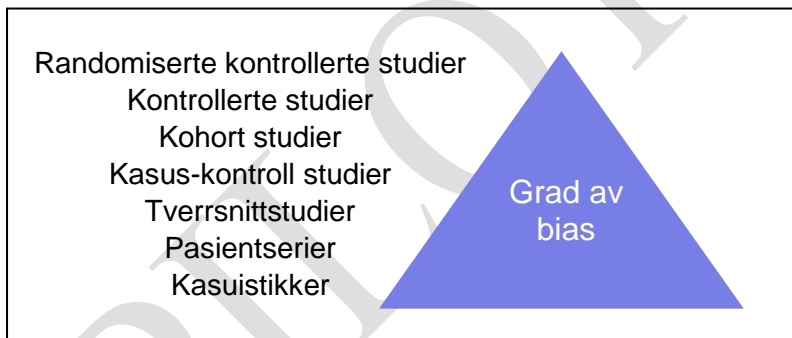
[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 22

For å besvare spørsmål om ”effekt av et tiltak” er randomiserte kontrollerte studier best egnet (se veiledning på spørsmål 15). Disse studiene er bedre beskyttet mot systematiske feilkilder enn observasjonsstudiene. Dette er grunnlaget for å inndele studietyper i et hierarki som gjenspeiler hvilke studier som best besvarer spørsmål om effekt (fig 1). Her vil for eksempel pasientserier og kasuistikker komme nederst i hierarkiet, da de ikke har noen kontrollgruppe, og derfor er dårlig egnet til å si noe om effekten på tiltaket skyldes tiltaket selv eller andre feilkilder. Det er imidlertid viktig å være klar over at gode og dårlige studier finnes på alle nivå i studiehierarkiet, men at jo lavere en studie er plassert i hierarkiet, desto større er muligheten for at studien kan være beheftet med systematiske feil.

Figur 1: hierarki av studiedesign for effekt-studier



[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 23

Randomiserte kontrollerte studier vil ofte besvare spørsmål om sikkerhet på kort sikt, men har sjelden lang nok oppfølgingstid til å vurdere sikkerhet på lang sikt. For å besvare spørsmål om sikkerhet på lang sikt vil derfor kohortstudier og kasus-kontrollstudier være godt egnet da disse ofte har en lengre oppfølgingstid (se veiledning på spørsmål 15). Det er viktig å være klar over at mange bivirkninger kommer til syne først etter en viss tid, og i introduksjonen av en ny metode foreligger det ikke en fullstendig oversikt over uønskede virkninger.

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

#### **Spørsmål 24**

Når relevante studier er identifisert må man vurdere hvor solid den samlede dokumentasjonen er. Er det grunn til å tro at dette samlet sett er et robust effektestimater, som neppe vil bli påvirket (styrket eller motvirket) selv om det kommer nye studier? Spørsmål man bør stille seg for å få svar på dette er blant annet:

- Har studiene en studiedesign som er egnet til å besvare spørsmålet mitt (se spørsmål 22 og 23) ?
- Hvor mange pasienter og hendelser er inkludert i studiene?
- Spriker resultatene i en grad som gjør deg usikker på hva den sanne, underliggende effekten egentlig er?
- Treffer studiene helt med hensyn på type tiltak, personer det er prøvd ut på og utfall som er målt i forhold til det opprinnelige spørsmål?

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

#### **Spørsmål 27**

Utfordrer metoden etablerte normer, verdier eller prinsipper, slik som rettferdighet, (fordelings)likhet, verdighet, selvbestemmelse, velgjørenhet, ikke-skade, eller sosiale eller religiøse verdier (familierelasjoner)?

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

#### **Spørsmål 28**

Gjør rede for eventuelle interesser eller interessekonflikter. Har fagpersoner, fagmiljøer, (helse)institusjoner, pasientgrupper, myndigheter, produsenter eller leverandører spesielle (faglige eller økonomiske) interesser av at metoden blir innført?

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

#### **Spørsmål 29**


Utfordres fagpersoners verdier eller normer? Endres forholdet mellom behandler og pasient som følge av metoden? Kan metoden utfordre profesjonsetiske normer, for eksempel ved at det lett kan bli under- eller overforbruk av metoden eller tjenesten? Leder innføring av metoden til endringer av praksis, som får følger for prioritering? Har metoden bivirkninger som gir spesielle moralske utfordringer for klinikerne? Er metoden vanskelig å forklare for pasienter og pårørende, slik at det for eksempel blir utfordrende å innhente reelt samtykke?

[Tilbake til skjemaet](#)



**Spørsmål 36**

For å fylle ut denne tabellen, må du ha søkt etter helseøkonomiske analyser i NHS EED databasen: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/> (se spørsmål 35). Nedenfor finner du et eksempel på et sammendrag fra databasen. Det som er rammet inn med rødt inneholder parameterne som trenges for å fylle ut tabellen.

Laparoscopic v open donor nephrectomy: a cost-utility analysis of the initial experience at a tertiary-care center



Centre for Reviews and Dissemination

Print page    
 Close window 

**NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)**

**Laparoscopic v open donor nephrectomy: a cost-utility analysis of the initial experience at a tertiary-care center**

Pace K T, Dyer S J, Phan V, Poulin E C, Schlachta C M, Mamazza J, Stewart R T, Honey R J

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Health technology            | The study examined the use of laparoscopic nephrectomy (LapDN) for living donors.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type of intervention         | Treatment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Hypothesis/study question    | The aim of the study was to assess the health outcomes, costs and factors to consider when comparing LapDN and open donor nephrectomy (OpenDN). The hypothesis stated was that LapDN has been shown to have faster post-operative recovery for donors and similar outcomes for recipients than OpenDN, although the hospital costs are higher. Appropriate comparisons between these two alternatives have not been performed from a societal perspective. The comparator stated was OpenDN, which was chosen because it represented current practice in the authors' setting. The authors adopted a societal perspective. |
| Economic study type          | Cost-utility analysis.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Study population             | The study population comprised adults who were considered to be candidates for a left living donor nephrectomy, who had single renal vessels (one renal artery and vein) on preoperative imaging, who were donating a kidney to recipients with end-stage renal disease (ESRD), and who were suitable for both LapDN and OpenDN.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Setting                      | The setting was hospital. The economic study was performed at St. Michael's Hospital, Toronto, Canada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Dates to which data relate   | The effectiveness data were derived from 2 studies published between 1999 and 2000. The cost data were collected from publications published between 1996 and 2001, and from a study sample corresponding to 2000. <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">The price year was 2000.</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Source of effectiveness data | Effectiveness data were derived from a review of the literature and estimates of effectiveness based on an expert panel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensitivity analysis                             | Sensitivity analyses were performed to assess the robustness of the model. The areas of uncertainty investigated were variability in data and the perspective adopted. The authors used one-way sensitivity analyses varying the probabilities, RRR, RR, lengths of time used in the model to estimate the QALYs, utilities and costs, using a range of 1 standard deviation (SD) or alternative ranges determined by clinical experts where appropriate. Best-case and worst-case analyses were also performed from a societal perspective in order to obtain confidence intervals around the baseline cost-effectiveness ratio (CER) obtained at analysis. The authors also considered an alternative perspective in the sensitivity analysis: the payer perspective (i.e. the Ministry of Health), which did not consider the indirect costs reported previously.                                             |
| Estimated benefits used in the economic analysis | The number of QALYs gained during the 3-month period of follow-up considered at analysis was 0.7683 with LapDN, and 0.7062 with OpenDN. The incremental QALY gained with LapDN, when compared to OpenDN, was 0.0621.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Cost results                                     | The total costs were: Can\$9,853.70 for OpenDN, and Can\$10,317.40 for LapDN. The incremental cost of LapDN when compared to OpenDN was Can\$463.70.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Synthesis of costs and benefits                  | The estimated benefits and costs were combined in CER, reporting the cost per QALY for each of the interventions considered at analysis. The incremental CER (ICER) of LapDN, when compared to OpenDN, was also reported.<br><br>The CER for OpenDN was Can\$13,952.21 per QALY, while for LapDN this CER it was Can\$13,428.66 per QALY. The ICER for LapDN when compared to OpenDN was Can \$7,471.11 per QALY.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                  | The results from the one-way sensitivity analyses showed that the model was robust to variations in most of the variables (within the clinically significant ranges), and only 5 variables proved to be sensitive: the inpatient costs of LapDN, the inpatient costs of OpenDN, the probability of an OpenDN patient not working 4 weeks after the intervention, the RRR of a LapDN patient not working compared with OpenDN, and the length of time. The ICER never exceeded Can\$34,765.03 per QALY from the societal perspective. The best-case and worst-case analyses showed that LapDN was a dominant strategy under the best scenario, while the ICER was \$13,710 per QALY under the worst scenario. When the perspective of the Ministry of Health was considered, the CER for OpenDN was Can \$6,378.71, and for LapDN it was Can\$8,028.04. The ICER for LapDN compared to OpenDN was Can\$26,796.65. |
| Authors' conclusions                             | The authors conclude that LapDN offers improved donor outcomes (in terms of quality of life) when compared to OpenDN, but at higher costs, independently of the perspective adopted (either societal or Ministry of Health). The model used to estimate health benefits and costs was robust, and results from the sensitivity analyses showed that the ICER never exceeded Can\$34,765.03 per QALY.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CRD COMMENTARY - Selection of comparators        | A justification was given for the comparator used, namely that OpenDN was the current and most used practice in the authors' setting. You, as a user of this database, should decide if this is a widely used health technology in your own setting.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Eksempel på utfylt tabell:

| Referanse                 | Intervensjon | Sammenlignet med: | Merkostnad  | Mereffekt      | Merkostnad/ Mereffekt i lokal valuta | Merkostnad/ Mereffekt i NOK samme år | Perspektiv            |
|---------------------------|--------------|-------------------|-------------|----------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Pace KT <i>et.al</i> 2002 | LapDN        | OpenDN            | Can\$463,70 | 0,0621* (QALY) | 7 471,11 Can\$/QALY                  | Ca. 44 300                           | Sykehusets perspektiv |

\* Mereffektverdien i dette eksempelet er et avrundet tall.

### Ordforklaring:

Merkostnad: Differanse mellom kostnader knyttet til ny og gammel behandling

Mereffekt:

- Differanse mellom effekt knyttet til ny og gammel behandling
- Endringen i et utfallsmål som er felles for alle studiene og som regnes for å være viktigst i både klinisk og økonomisk forstand (kvalitetsjusterte leveår, leveår, unngåtte episoder)

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

### **Spørsmål 37**

I tilfeller der utstyret er gitt som gave, skal man allikevel anslå kostnadene. Opplys om at dette er en gave.

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

### **Spørsmål 38**

Merkostnad pr. behandlet pasient pr. år vil framgå i kolonnen til høyre.

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet](#)

### **Spørsmål 40**

Merkostnad: Differanse mellom kostnader knyttet til ny og gammel behandling. Denne kan godt være negativ dersom ny behandling er kostnadsbesparende.

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet – Del 1](#)

[Tilbake til skjemaet – Del 2](#)

[Tilbake til skjemaet – Del 3](#)

### **Signatur**

Skriv signaturen din på et hvitt ark. Skann arket og åpne deretter dokumentet på PCen din. Merk signaturen din, kopier og lim den inn i mini-HTA skjemaet.

[Tilbake til skjemaet – Del 1](#)

[Tilbake til skjemaet – Del 2](#)

[Tilbake til skjemaet – Del 3](#)

## Vedlegg 2: Evaluering av pilotprosjektet om mini-HTA

**Tabell 7: Evaluering av mini-HTA; besvarelser fra klinikere**

| Spørsmål                                                                                                       | Kliniker 1                                 | Kliniker 2                            | Kliniker 3                    | Kliniker 4                    | Kliniker 5                                                                                        | Kliniker 6                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Status på utfylling av klinikers del (del 1) av mini-HTA skjema:                                               | Fullført                                   | Fullført                              | Fullført                      | Delvis fullført               | Delvis fullført                                                                                   | Fullført                                                                                                                 |
| 3. Er du delaktig i å bestemme om din avdeling/institusjon skal ta i bruk ny teknologi?                        | Ja                                         | Ja                                    | Nei                           | Nei                           | Ja                                                                                                | Ja                                                                                                                       |
| 4. Er det enkelte spørsmål eller deler av skjemaet som ikke fungerte optimalt og bør endres? I så fall hvilke? | Kostnader (se forslag til endringer under) | Kostnader (ingen forslag til endring) | Alle spørsmålene fungerte bra | Alle spørsmålene fungerte bra | - Kunnskapsgrunnlaget (inkl. litteratursøk)<br>-kostnader<br><br>(se forslag til endringer under) | -Kunnskapsgrunnlaget (inkl. litteratursøk)<br>-Kostnader<br>-Oppsummering og konklusjon (se forslag til endringer under) |
| 5. Er det noen spørsmål som mangler? I så fall, hvilke?                                                        | -                                          | -                                     | -                             | -                             | Nei                                                                                               | -                                                                                                                        |
| 6. Er det noen spørsmål som er overflødige? I så fall hvilke?                                                  | -                                          | -                                     | -                             | -                             | Nei, god veiledning i hva som kan hoppes over, og lenker til forklaringer fungerer godt.          | Se kommentarer under sprm 4.                                                                                             |

|                                                                                                                                                                 |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7. Mini-HTA skjema er delt inn i ulike avsnitt; kryss av på en skala fra 1 til 5 hvor krevende det var å besvare spørsmålene under de ulike avsnittene.*</p> | <p>-</p>  | <p><u>1- Ikke i det hele tatt:</u><br/>-Innledning<br/>-Metode</p> <p><u>2- I liten grad:</u><br/>-Effekt og sikkerhet<br/>-Etikk<br/>-Organisasjon<br/>-Kostnader<br/>-Oppsummering og konklusjon</p> <p><u>3- I noen grad:</u><br/>-Kunnskapsgr.laget (inkl. litt.søk)</p> <p><u>4- I stor grad:</u><br/>-</p> <p><u>5- I svært stor grad:</u><br/>-</p> | <p><u>1- Ikke i det hele tatt:</u><br/>-Innledning</p> <p><u>2- I liten grad:</u><br/>-Metode<br/>-Effekt og sikkerhet<br/>-Oppsummering og konklusjon</p> <p><u>3- I noen grad:</u><br/>-Etikk<br/>-Organisasjon</p> <p><u>4- I stor grad:</u><br/>- Kunnskapsgr.laget (inkl. litt.søk)<br/>-Kostnader</p> <p><u>5- I svært stor grad:</u><br/>-</p> | <p>Ikke fullstendig besvart (utelatt: effekt og sikkerhet, etikk, organisasjon, kostnader, oppsummering og konklusjon)</p> <p><u>1- Ikke i det hele tatt:</u><br/>-</p> <p><u>2- I liten grad:</u><br/>-Innledning<br/>-Metode<br/>- Kunnskapsgr.laget (inkl. litt.søk)</p> <p><u>3- I noen grad:</u><br/>-</p> <p><u>4- I stor grad:</u><br/>-</p> <p><u>5- I svært stor grad:</u><br/>-</p> | <p><u>1- Ikke i det hele tatt:</u><br/>-</p> <p><u>2- I liten grad:</u><br/>-Etikk<br/>-Organisasjon</p> <p><u>3- I noen grad:</u><br/>-Innledning<br/>-Metode<br/>-Effekt og sikkerhet<br/>-Oppsummering og konklusjon</p> <p><u>4- I stor grad:</u><br/>- Kunnskapsgr.laget (inkl. litt.søk)<br/>-kostnader</p> <p><u>5- I svært stor grad:</u><br/>-</p> | <p><u>1-Ikke i det hele tatt:</u><br/>-Innledning<br/>-Metode<br/>-Effekt og sikkerhet<br/>-Etikk<br/>-Organisasjon<br/>-Oppsummering og konklusjon</p> <p><u>2- I liten grad:</u><br/>-</p> <p><u>3- I noen grad:</u><br/>-</p> <p><u>4- I stor grad:</u><br/>-</p> <p><u>5- I svært stor grad:</u><br/>- Kunnskapsgr.laget (inkl. litt.søk)<br/>-Kostnader</p> |
| <p>8. Var veiledningene bakerst i skjema utfyllende nok?</p>                                                                                                    | <p>Ja</p> | <p>Ja</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Ja</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Ja</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Ja</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>-<br/>Kommentar: Har ikke finlest dem, men de er av sånn basis karakter at jeg ikke finner dem relevante.</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>9. Fikk du/dere tilstrekkelig informasjon om og opplæring i mini-HTA før pilottesting startet?</p>                                                           | <p>Ja</p> | <p>Nei</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Ja</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Ja</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Nei</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>-<br/>Kommentar: Fant ingen grunn til ovennevnte</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                                                                                                                                       |                           |                           |                           |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. Er det behov for å arrangere kurs i mini-HTA for klinikere i Helse Vest?                                                          | Ja                        | -                         | Ja                        | Nei                                           | Ja (trolig ikke for alle klinikere)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nei                                                                                         |
| 11. Utførte du mini-HTAen alene/sammen med kolleger eller i samarbeid med noen fra ressursgruppen (bibliotekar og/eller helseøkonom)? | Alene/sammen med kolleger | Alene/sammen med kolleger | Alene/sammen med kolleger | Alene/sammen med kolleger                     | I samarbeid med både bibliotekar og helseøkonom (bibliotekar utførte søk, samtale med helseøkonom)                                                                                                                                                                                                                                                              | I samarbeid med bibliotekar og helseøkonom (fikk støtte til litteratursøk og kostnadsdelen) |
| 12. Hva var den totale tidsbruken på gjennomførelsen av mini-HTAen?                                                                   | 6-8 timer                 | 12 timer                  | Ca 10 timer               | 15 timer                                      | 15-20 timer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -Utfylling av skjema: ca 4 timer<br>-Søk og gj.gang av artikler: ca 3 uker full arbeidstid  |
| 13. Var det vanskelig/tidkrevende å finne fagfelle?                                                                                   | -                         | Nei                       | Nei                       | Ja (denne mini-HTAen er ikke fagfellevurdert) | Ikke besvart (denne mini-HTAen er ikke fagfellevurdert)<br><br><u>Kommentar:</u><br>Når det gjelder det medisinske faglige er det lett å finne fagfelle, men for den økonomiske vurderingen hadde fagfellen ikke den nødvendige kunnskap om den medisinske delen som selvsagt er avgjørende for å vurdere den økonomiske siden ved den medisinske behandlingen. | Nei                                                                                         |

|                                                                                                                |                                                                                                                                                                   |                                                                                    |                    |                 |                |                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. Fikk du relevante tilbakemeldinger fra fagfelle?                                                           | -                                                                                                                                                                 | Ja                                                                                 | Ja                 | -               | -              | Ja                                                                                          |
| 15. Kryss av på en skala fra 1-5 hvor nyttig det var å utarbeide en mini-HTA? Gi gjerne utfyllende kommentar.* | 3- I noen grad<br><u>Kommentar:</u><br>Dette var jo en test. Mini HTA kan være en viktig del av en søknad om å få starte nye metoder og søke om resurser til det. | 1- Ikke i det hele tatt<br><u>Kommentar:</u><br>Mini-HTAen oppleves som en tidstyv | 4 – I stor grad    | 4 – I stor grad | 3- I noen grad | 1- Ikke i det hele tatt<br><u>Kommentar:</u><br>Har ingen medisinsk vitenskapelig betydning |
| 16. Kunne du tenke deg å gjennomføre en mini-HTA på nytt?                                                      | Kanskje                                                                                                                                                           | Nei                                                                                | Ja                 | Ja              | Kanskje        | Kanskje                                                                                     |
| 17. Har du anbefalinger til videreutvikling av skjema eller andre kommentarer?                                 | -                                                                                                                                                                 | -                                                                                  | Se kommentar under | -               | Nei            | Se kommentar under                                                                          |
| 18. Har du generelle kommentarer til mini-HTA som system i sykehusene?                                         | -                                                                                                                                                                 | Se kommentar under                                                                 | Se kommentar under | -               | -              | Se kommentar under                                                                          |

\*Svaralternativ: 1- Ikke i det hele tatt 2- I liten grad 3- I noen grad 4- I stor grad 5- I svært stor grad

#### Fra spørsmål 4: Er det enkelte spørsmål eller deler av skjemaet som ikke fungerte optimalt og bør endres? I så fall hvilke?

**Kliniker 1:** Punkt 38 i mini-HTA skjema: Estimert resursbruk er lite egnet for å dekke alle mini-HTA analyser. Resurser og merkostnader forbundet med ny metode og dagens metode kan være helt ulik. Det kan også være flere alternativer. Det bør være egen utregning med total kostnader for dagens metode, evt med flere alternativer og den nye metoden. I dette tilfelle ville det være FFR mot PCI til alle og FFR mot å utsette behandling pga tilleggs undersøkelser som myokard scintigrafi eller stress ekko. Dvs; hva koster FFR? Hva koster PCI til alle? Hva koster tilleggs undersøkelse til scintigrafi? Hva er besparelsen dersom 50 % ikke trenger PCI?

**Kliniker 5:** Forslag til endring under følgende avsnitt:

- Kunnskapsgrunnlaget: Spørsmål er OK, men form på skjemaet er ikke egnet. For mange opplysninger skal inn i små ruter, og det er vanskelig å holde det oversiktlig.
- Kostnader: Vanskelig i vårt tilfelle, men skjemaet vil nok fungere lettere der den nye metoden har en form som ikke er så forskjellig som den etablerte metoden.

**Kliniker 6:** Forslag til endring under følgende avsnitt:

- Kunnskapsgrunnlaget: Hele opplegget bør revideres og spesifiseres. Der bør fastsettes faste rammer om omfanget av kunnskapsgrunnlaget skal ligge. Betydelig reduksjon bør foreligge.
- Kostnader: Bør fylles ut av en annen personalegruppe enn leger.
- Oppsummering og konklusjon: En del redundans.

Fra spørsmål 17: Har du anbefalinger til videreutvikling av skjema eller andre kommentarer?

**Kliniker 3:** Skjema bør etter min vurdering videreutvikles og om mulig forenkles (spesielt i forhold til krav til søking i forskjellige databaser) slik at en rutinert person bruker maksimalt 4 – 5 timer på hele prosessen. Tabellene kunne muligens vært noe mer resultatorientert, med spørsmål om resultat / konklusjon av de forskjellige studiene som refereres.

**Kliniker 6:** Jeg mener at man bør ta stilling til selve nivået dvs hvor omfattende selve kunnskapsgrunnlaget skal være. Et litteratur søk kan gjøres med differensiert arbeidsinnsats. Fra et kort orienterende litteratur søk til en minutiøs gjennomgang av litteraturen på ekspert nivå.

Fra spørsmål 18: Har du generelle kommentarer til mini-HTA som system i sykehusene?

**Kliniker 2:** Opplevs som en ytterligere byråkratisering av et system som allerede er befengt med et overregistrerings syndrom. Dersom bruk av mini-HTA skal kunne rettferdiggjøres må det være fordi det erstatter andre tyngre systemer.

**Kliniker 3:**

- Verdifult for grundig og ensartet vurdering ved spørsmål om innføring av nye metoder / innkjøp av nytt medisinskteknisk utstyr.
- Obligatorisk utfylling av mini-HTA skjema bør vurderes ved for eksempel innkjøp av utstyr over en bestemt sum.
- Savner muligens noe avklaring eller samkjøring i forhold til medisinsk-teknisk avdeling og utarbeiding av kravspesifikasjon ved innkjøp av medisinskteknisk utstyr.

**Kliniker 6:**

- Kostbart med liten vitenskapelig verdi i dens aktuelle form
- Det bør avsettes resurser til å frikjøpe kliniker. Avhengig av de avsatte resurser så definerer man rammebetingelsene på selve den ønskede kvalitet.

**Tabell 8: Evaluering av mini-HTA; besvarelser fra fagfeller**

| Spørsmål                                                                                                                                             | Fagfelle 1 | Fagfelle 2           | Fagfelle 3                                              | Fagfelle 4    | Fagfelle 5    | Fagfelle 6                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|---------------------------------------------------------|---------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Status på utfylling av fagfelle sin del (del 2) av mini-HTA skjema:                                                                                  | Fullført   | Fullført             | Fullført, men fagfelle besvarte ikke evalueringsskjema. | Ikke fullført | Ikke fullført | Fullført                                                                                                                                                     |
| 3. Hvor godt kjente du til metoden det ble gjort mini-HTA på fra før?                                                                                | Godt       | Nokså godt           |                                                         |               |               | Ukjent                                                                                                                                                       |
| 4. Er det noen av spørsmålene i mini-HTA skjemaet (del 1 eller del 2) som bør endres, som mangler eller som er overflødige (gjærne med begrunnelse)? | Nei        | Se kommentarer under |                                                         |               |               | Se kommentarer under                                                                                                                                         |
| 5. Hvor lang tid brukte du på fagfelle-vurdering av mini-HTAen?                                                                                      | 0,2 timer  | 0,5 timer            |                                                         |               |               | 12 timer<br><br><u>Kommentar:</u> Dette var den første mini-HTAen og tidsbruken bør bli kortare seinare når prinsipielle og metodespørsmål er betre avklart. |
| 6. Mener du fagfelle-vurderingen bidrar til å øke kvaliteten på mini-HTAene?                                                                         | Ja         | Ja                   |                                                         |               |               | Ja                                                                                                                                                           |
| 7. Fikk du tilstrekkelig informasjon om mini-HTA for å kunne gjøre en god fagfelle-vurdering?                                                        | Ja         | Ja                   |                                                         |               |               | Ja, etter kvart                                                                                                                                              |

|                                                                               |         |                             |  |  |  |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------|--|--|--|-----------------------------|
| 8. Kunne du tenke deg å være fagfelle for en mini-HTA en gang til?            | Kanskje | Ja                          |  |  |  | Ja                          |
| 9. Har du anbefalinger til videreutvikling av skjema eller andre kommentarer? | Nei     | Se kommentarer under sprm 4 |  |  |  | Se kommentarer under sprm 4 |
| 10. Har du generelle kommentarer til mini-HTA som system i sykehusene?        | -       | -                           |  |  |  | Se kommentarer under        |

Fra spørsmål 4: Er det noen av spørsmålene i mini-HTA skjemaet (del 1 eller del 2) som bør endres, som mangler eller som er overflødige ( gjerne med begrunnelse)?

**Fagfelle 2:** Avsnittet om kostnader kan forbedres slik at det kan tilpasses og være mer relevant for den enkelte Mini-HTA. Det kunne være en veiledning der det er beskrevet enkelte kostnadsfelter som bør vurderes, som personale, medikament utgifter, investeringsutgifter, konsultasjonsutgifter osv. En må også ta med evt. inntekter som egenandel, refusjon osv. Så bør det utføres en beregning basert på disse utgiftene. Dette bør utføres på den nye metoden og evt. den metoden som den skal erstatte. Da kan man kalkulere merkostnader eller besparelser på en bedre måte. Ved avsnittet om kostnader bør det derfor være en veiledning og et åpent felt for beregning av kostnader og så tilslutt et skjema der en kan sammenlikne total kostnader for hver metode

**Fagfelle 6:**

- Kostnadsdelen (spørsmål 37 og 38) er inkonsistent og er endra i forhold til originalskjemaet. Sprm 37 gjeld oppstartsinvesteringar, men ein har ikkje lagt opp til å rekne ut annualiserte kapitalkostnadene per pasient, noko som er naudsynt for å kunne summere opp med informasjonen i del 38. Vidare for del 38 mangla det ei kolonne for einingskostnader. Eg har laga eit hjelpeskjema i Excel som kan nyttast til denne delen (Mini HTA hjelpeskjema kostnader.xls). Berekningane kan gjerast i hjelpeskjemaet, og ferdig utfylte tabellar kan deretter kopierast til hovuddokumentet. Vidare når det gjeld punkt 37 og 38 bør det presiserast om det skal leggest til grunn eit helseforetakperspektiv, eller eit breiare samfunnsøkonomisk perspektiv.

- Punkt 21 bør presiserast langt meir. Først bør ein dele inn i mortalitet og morbiditet. Deretter når det gjeld morbiditet foreslår eg å dele opp slik at ein skil mellom forventta varigheit av effekt, kor stor andel av pasientpopulasjonen som kan forvente god effekt, og kor stor denne effekten kan ventast å vere. Det siste kan lett registrerast med hjelp av eksisterande generisk, deskriptivt verktøy for helsetilstandar (t.d. EQ-5D).
- Under møtet med prosjektansvarleg, diskuterte vi om all utfyllande informasjonen skulle leggest inn i Mini-HTA dokumentet, noko som vil resultere i eit skjema som blir betydeleg lengre. Alternativt, om Mini-HTA dokumentet skal vere minimalistisk, og at ein heller kan legge ved utfyllande informasjon som vedlegg. Styringsgruppa for prosjektet bør ta ein diskusjon om dette.
- Punkt 15. Bør det her krevjast at ein gjer greie for inklusjons-/eksklusjonskriterier for litteratursøket?

Fra spørsmål 10: Har du generelle kommentarer til mini-HTA som system i sykehusene?

**Fagfelle 6:**

- Prinsipielt må det avklarast kva rolle mini-HTA skal ha for beslutningsprosessar i ein overordna samanheng.
- Praktisk, er det i dag ei viss rolleforvirring i forhold til ansvarsområde, til dømes mellom ressursgruppa og prosjektleiar når det gjeld ansvar for gjennomføring av mini-HTAen. Dette bør kommuniserast enno tydelegare.

**Tabell 9: Evaluering av mini-HTA; besvarelser fra beslutningstagere**

| Spørsmål                                                                                                                                                | Beslutningstager 1                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Beslutningstager 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Beslutningstager 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Beslutningstager 4 | Beslutningstager 5 | Beslutningstager 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Status på utfylling av beslutningstagers del (del 3) av mini-HTA skjema:                                                                                | Fullført                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Fullført                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Fullført                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ikke fullført      | Ikke fullført      | Beslutningstagers del (del 3) kun gjennomgått da beslutning skal løftes til et høyere nivå.                                                                                                                                                                                                                       |
| 3. I hvilken grad var mini-HTA til hjelp i beslutningsprosessen om den aktuelle metoden? Kryss av på en skala fra 1-5. Gi gjerne utfyllende kommentar.* | 3- I noen grad<br><br><u>Kommentar:</u><br>Metoden var velbegrunnet og innført andre steder og derfor ikke så stort behov for Mini-HTA                                                                                                                                                              | 4- I stor grad<br><br><u>Kommentar:</u><br>Vi er i prosess ang implementeringen                                                                                                                                                                                                                                     | 3- I noen grad<br><br><u>Kommentar:</u><br>Selve metodikken er internasjonalt kjent                                                                                                                                                                                                                                |                    |                    | 3- I noen grad                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4. Kan du gi en vurdering av nytten av de ulike avsnittene i del 1 av mini-HTA skjema?*                                                                 | <u>1- Ikke i det hele tatt:</u><br>-<br><u>2- I liten grad:</u><br>-Organisasjon<br><br><u>3- I noen grad:</u><br>-Metode<br>-Etikk<br>-Oppsummering og konklusjon<br><br><u>4- I stor grad</u><br>-Kunnskapsgr.laget<br>-Effekt og sikkerhet<br>-Kostnader<br><br><u>5- I svært stor grad</u><br>- | <u>1- Ikke i det hele tatt:</u><br>-<br><u>2- I liten grad:</u><br>-<br><u>3- I noen grad:</u><br>-Organisasjon<br>-Kostnader<br><br><u>4- I stor grad</u><br>-Innledning<br>-Metode<br>-Kunnskapsgr.laget<br>-Effekt og sikkerhet<br>-Etikk<br>-Oppsummering og konklusjon<br><br><u>5- I svært stor grad</u><br>- | <u>1- Ikke i det hele tatt:</u><br>-<br><u>2- I liten grad:</u><br>-Etikk<br><br><u>3- I noen grad:</u><br>-Innledning<br>-Metode<br><br><u>4- I stor grad</u><br>-Kunnskapsgr.laget<br>-Effekt og sikkerhet<br>-Organisasjon<br>-Kostnader<br>-Oppsummering og konklusjon<br><br><u>5- I svært stor grad</u><br>- |                    |                    | <u>1- Ikke i det hele tatt:</u><br>-<br><u>2- I liten grad:</u><br>Kostnader<br><br><u>3- I noen grad:</u><br>-Innledning<br>-Organisasjon<br>-oppsummering og konklusjon<br><br><u>4- I stor grad</u><br>-Metode<br>-Kunnskapsgr.laget<br>-Effekt og sikkerhet<br>-Etikk<br><br><u>5- I svært stor grad</u><br>- |



|                                                                                                                                  |                                                                                   |        |                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------|
| 5. Er det enkelte spørsmål eller deler av skjemaet (både del 1 og 3) som ikke fungerte optimalt og bør endres? I så fall hvilke? | -                                                                                 | -      | Jeg opplevde dette som en nyttig gjennomgang. Personlig har jeg for liten erfaring med denne metodikken til å foreslå forandringer på det nåværende tidspunkt. Til denne spesielle oppgaven, finner jeg ingen grunn til forandringer |  |  | De økonomiske kartleggingene å skjønne på klinikknivå |
| 6. Er det noen spørsmål som mangler? I så fall, hvilke?                                                                          | Mer om hvor mange steder som allerede har innført metoden – i Norge og andre land | -      | -                                                                                                                                                                                                                                    |  |  | -                                                     |
| 7. Er det noen spørsmål som er overflødige? I så fall hvilke?                                                                    | -                                                                                 | -      | -                                                                                                                                                                                                                                    |  |  | -                                                     |
| 8. Fungerte svaralternativene i del 3 greit?                                                                                     | Ja                                                                                | Ja     | Ja                                                                                                                                                                                                                                   |  |  | Ja                                                    |
| 9. Omtrent hvor lang tid brukte du på å fylle ut din del av skjemaet (del 3)?                                                    | 0,3 timer                                                                         | 1 time | 0,5-1 time                                                                                                                                                                                                                           |  |  | Brukt tid i diskusjon med andre – flere timer         |
| 10. Har du anbefalinger til videreutvikling av skjema eller andre kommentarer?                                                   | -                                                                                 | -      | -                                                                                                                                                                                                                                    |  |  | Se sprm 11                                            |

|                                                                               |                                                                                                                                                                       |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>11. Har du generelle kommentarer til mini-HTA som system i sykehusene?</p> | <p>Vår "metode" som skulle vurderes virket nokså opplagt (velfundert og kostnadseffektiv) og derfor lett å vurdere. Fikk derfor ikke prøvd mini-HTA skikkelig ut.</p> | <p>Jeg ser frem til å bli bedre kjent med dette via andre implementeringer</p> | <p>Når dette innarbeides som en naturlig rutine forut for innføring av nye metoder, medisiner, utstyr etc., tror jeg dette vil være oppdragende, nyttig, faglig viktig og kostnadseffektivt. Vi trenger nok noe tid på å la dette være en del av den kliniske hverdag.</p> |  |  | <p>Den økonomiske vurderingen er ikke til god nok hjelp for å få en god beslutning på lavest mulig nivå. Det bør først gjøres en makroøkonomisk vurdering. Hvis denne gir positivt resultat, bør den utløse en mikroøkonomisk vurdering som viser hvilke økonomiske konsekvenser innføringen av metoden vil få for klinikken eller foretaket.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\*Svaralternativ: 1- Ikke i det hele tatt 2- I liten grad 3- I noen grad 4- I stor grad 5- I svært stor grad

**Tabell 10: Evaluering av mini-HTA; besvarelser fra personer i støttegruppen**

| Spørsmål                                                                                                                                                                                                                            | Bibliotekar                                                        | Helseøkonom                                                                                                                                         | Helseøkonom                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 2. Hvor mange prosjektledere tok kontakt (og hvilke mini-HTA prosjekt jobbet de med)?                                                                                                                                               | 3                                                                  | 3                                                                                                                                                   | 1                                                  |
| 3. Hvordan fungerte samarbeidet med de som utførte mini-HTA?<br><br>Svaralternativ:<br>1- svært dårlig 2- dårlig 3- middels<br>4- bra 5- svært bra                                                                                  | 4 - bra                                                            | 4 - bra                                                                                                                                             | 4 - bra                                            |
| 4. Hvordan samarbeidet dere?                                                                                                                                                                                                        | Fysisk møte, per telefon og per e-post                             | Fysisk møte, per telefon og per e-post                                                                                                              | Per e-post                                         |
| 5. Hva trengte de som utførte mini-HTAen hjelp til?                                                                                                                                                                                 | Litteratursøk                                                      | Litteratursøk, beregne kostnader, avgrensning og presisering av problemstillingane, nærmare bestemt å eksplisitt definere samanlikningsalternativa. | En gjennomgang av det som var skrevet om kostnader |
| 6. Fikk du tilbakemelding på om støttefunksjonen var nyttig? (sett kryss ved passende svaralternativ)<br><br>Svaralternativ:<br>1- lite nyttig 2- delvis nyttig<br>3- nyttig 4- fikk ingen tilbakemeldinger<br>5- annet, spesifiser | 2 - delvis nyttig<br>3 - nyttig<br>4 - fikk ingen tilbakemeldinger | 3 - nyttig<br>4 - fikk ingen tilbakemeldinger                                                                                                       | 4 - fikk ingen tilbakemeldinger                    |
| 7. Fikk du tilstrekkelig informasjon om og opplæring i mini-HTA før piloteringen startet?                                                                                                                                           | Ja                                                                 | Nei<br><br><u>Kommentar:</u><br>Fekk informasjon, men ingen opplæring. Dette var ikkje eit problem, sidan mykje av poenget var metodeutvikling.     | Ja                                                 |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. Omtrent hvor lang tid brukte du på hver mini-HTA veiledning?                   | Prosjekt 1: 8 timer<br>Prosjekt 2: 3 timer<br>Prosjekt 3: 2 timer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Prosjekt 1: 9,5 timer<br>Prosjekt 2: 1,5 timer<br>Prosjekt 3: 4 timer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Prosjekt 1: 1 time                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9. Kunne du tenke deg å fortsette å være med i en slik støttegruppe for mini-HTA? | Ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10. Har du anbefalinger til videreutvikling av skjema eller andre kommentarer?    | Jeg fikk god tilbakemelding fra ett av prosjektene, der litteraturen jeg hadde funnet var delvis kjent og delvis nytt. Vedkommende kommenterte også at han savnet noe litteratur som han mente jeg burde ha funnet. Det viste seg imidlertid at jeg med søkeordene han ba meg om å bruke ikke kunne fange opp disse artiklene. Det viser betydningen av søkeord og gode samtaler rundt disse i starten og helst når noe av søkene er utført og man har erfart litt hvordan det påvirker relevansen og mengden av treffene. Det viser også at litteratur basert på litteratursøk er bare et supplement til den litteraturkunnskapen prosjektgruppene alt har. | Verktøyet for kostnadsvurdering var delvis ufullstendig og delvis fleirtydig. Det er behov for revisjon av denne delen. Eg har laga eit enkelt hjelpeskjema i Excel som kan brukast både av prosjektarbeidarar og støttegruppe til å avhjelpe dette. Eg vil anbefale at Mini-HTA skjemaet blir oppdatert slik at det korresponderer med hjelpeskjemaet (då kan resultatata enkelt overførast mha copy-paste).                                                                                                                                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11. Har du generelle kommentarer til mini-HTA som system i sykehusene?            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Helseføretaka er både gjennom lov om spesialisthelseteneste og pasientrettighetslova pålagt å vurdere om kostnadene ved alternative behandlingsformer står i eit rimeleg forhold til tiltaka sin effekt. Hittil har det ikkje vore rutinemessige prosedyrer for slike vurderingar og dei er såleis sjeldan vore gjennomførte. Mini-HTA ser ut til å representere ein praktisk, men likevel fagleg brukbar måte å gjennomføre gjennomgang av evidens for ny teknologi, og tiltaket bør vurderast vidare utbygd til vurdering også av "disinvestments". | Jeg kom tilbake til SUS i august 2009 etter å ha fullført en mastergrad i Health Administration ved University of Washington, USA. Der hadde vi faktisk et eget fag som gikk på HTA, og viktigheten av å bruke det ved innføring av ny teknologi. Det er viktig for administrasjonen ved sykehusene å forstå hva en HTA beskriver. Jeg synes derfor det er flott at det kommer et initiativ til å bruke HTA i norske sykehus. |

# Skjema for mini-HTA

Forslag om innføring av en ny metode

## Hva er mini-HTA?

Mini-HTA er et beslutningsstøtteverktøy som utarbeides lokalt på sykehusene når det vurderes å innføre nye metoder. Med metoder menes i denne sammenheng utstyr, prosedyrer og diagnostiske tiltak. HTA er en forkortelse for Health Technology Assessment, på norsk metodevurdering.

Mini-HTA er et spørreskjema som klinikerer selv har fylt ut med støtte fra en bibliotekar og en helseøkonom (kalt ressursgruppe). Underveis har man gjennomgått litteratur og vurdert effekt, sikkerhet, kostnader og organisatoriske og etiske konsekvenser ved innføring av den nye metoden. Det utfylte skjemaet skal vurderes av en fagfelle før det sendes videre til den instansen som skal beslutte hvorvidt metoden bør innføres eller ikke.

Formålet med mini-HTA er å gjøre beslutninger om innføring av nye metoder mer kunnskapsbaserte og strukturerte. Mini-HTA henviser til den forskningsbaserte kunnskapen og skal danne en del av beslutningsgrunnlaget når man vurderer å innføre en ny metode.

Skjemaet er delt i tre:

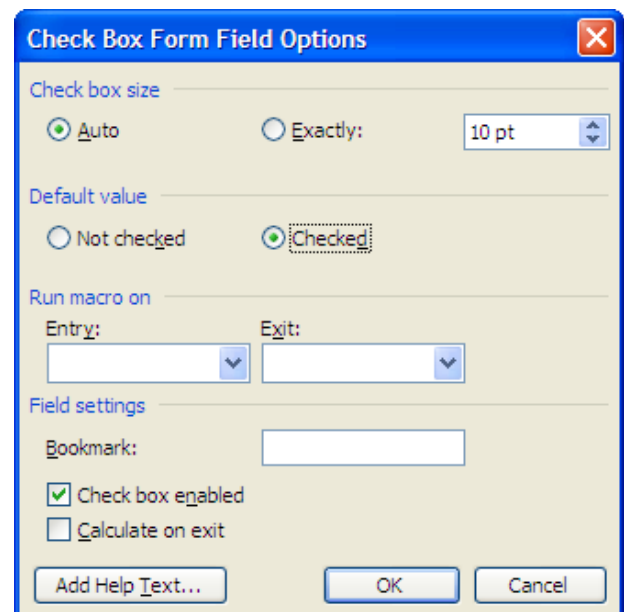
- Del 1 synliggjør dokumentasjonen og fylles ut av *kliniker*
- Del 2 er en fagfellevurdering og fylles ut av *fagfelle*
- Del 3 er en vurdering av om metoden bør innføres eller ikke, og fylles ut av *beslutningstaker*

*Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares raskt. Det er laget veiledning med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Disse er spesielt viktig å lese når det står "les veiledning" bak spørsmålet. Trenger du ytterligere hjelp for å fylle ut skjemaet, vennligst ta kontakt med den regionale ressursgruppen.*

Et praktisk råd til slutt for hvordan man skal sette kryss i avkrysningsboksene :

Ved å dobbelklikke på boksen får du opp et nytt vindu (se illustrasjon).

Endre "standardverdien" (default value) til "avkrysset/valgt" (checked) og klikk "OK".



## **DEL 1 (fylles ut av forslagsstiller)**

### **INNLEDNING**

#### **1. A. Hvem er forslagsstiller?**

|                   |
|-------------------|
| Navn:             |
| Stilling:         |
| Seksjon/avdeling: |
| Sykehus:          |
| Telefon:          |
| E-post:           |

#### **B. Oppgi navn på ansvarlig leder for enheten/avdelingen**

|                 |
|-----------------|
| Navn:           |
| Stilling:       |
| Enhet/avdeling: |
| Telefon:        |
| E-post:         |

#### **2. Oppgi tittel på mini-HTA-en (én setning):**

|  |
|--|
|  |
|--|

#### **3. Oppgi formålet med utredningen:**

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken til en eksisterende metode (f. eks. ny indikasjon); spesifiser i kommentarfelt
- Å erstatte en eksisterende metode; spesifiser i kommentarfelt hvilken eksisterende metode som erstattes

Kommentarfelt:

**4. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst før en eventuell innføring av metoden?**

- Spørsmål om effekt
- Spørsmål om kostnader
- Spørsmål om sikkerhet
- Etske problemstillinger
- Organisatoriske konsekvenser

**METODE**

**5. Oppgi hva slags metode det handler om:**

- Diagnostikk
- Medisinsk utstyr
- Medisinsk prosedyre
- Kirurgisk prosedyre
- Annet (spesifiser):

**6. Gi en kort beskrivelse av metoden:**

**7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?**

**8. Beskriv pasientgruppen (antall pasienter og eventuell avgrensning):**



9. På hvilken måte kan innføring av metoden forbedre dagens praksis? Beskriv også hva som er dagens praksis.

10. Oppgi status for bruk (i Norge og eventuelt andre land) og CE-merking:

[\[VEILEDNING\]](#)

11. Anbefales metoden i anerkjente retningslinjer? Hvis ja, angi referanse:

[\[VEILEDNING\]](#)

## KUNNSKAPSGRUNNLAG

12. Definer inklusjonskriteriene for litteratursøket og -gjennomgangen:

|                     |  |
|---------------------|--|
| Pasientgruppe       |  |
| Intervensjon/tiltak |  |
| Sammenligning       |  |
| Utfall              |  |

13. Søk etter oppsummert forskning (sekundærlitteratur)

Før du begynner å søke etter relevante primærstudier, bør du undersøke om det allerede har blitt utarbeidet metodevarsel, metodevurdering, systematisk oversikt eller annen type systematisk kunnskapsoppsummering om metoden.

*Ved behov for hjelp med litteratursøk kan du ta kontakt med ressursgruppen.*

**A) Utfør litteratursøk etter systematiske kunnskapsoppsummeringer (se veiledning):**

[\[VEILEDNING\]](#)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oppgi hvilke kilder du utfører søket i:<br><input type="checkbox"/> MedNytt ( <a href="http://www.mednytt.no/">http://www.mednytt.no/</a> ) – OBLIGATORISK<br><input type="checkbox"/> Clinical Evidence ( <a href="http://clinicalevidence.bmj.com/">http://clinicalevidence.bmj.com/</a> )<br><input type="checkbox"/> Cochrane Library (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments) ( <a href="http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/cochrane_search_fs.html">http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/cochrane_search_fs.html</a> )<br><input type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (se databaseoversikten i veiledningen; spesifiser): |
| Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Oppgi dato for søk:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Oppgi antall treff i de ulike kildene:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**B) Fant du relevante og oppdaterte oppsummeringer om metoden?**

Ja – list opp referansene i tabellen under og gå til spørsmål 15

| Nr. | Referanse |
|-----|-----------|
| 1.  |           |
| 2.  |           |
| 3.  |           |
| 4.  |           |
| 5.  |           |
|     |           |
|     |           |

- Nei, relevante, men utdaterte – list opp referansene i tabellen under og gå til spørsmål 14

| Nr. | Referanse |
|-----|-----------|
| 1.  |           |
| 2.  |           |
| 3.  |           |
| 4.  |           |
| 5.  |           |
|     |           |
|     |           |

- Nei, ingen relevante - gå til spørsmål 14

#### 14. Søk etter primærstudier

Dersom du ikke har identifisert relevante og oppdaterte oppsummeringer i spørsmål 13, bør du utføre et litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

*Ved behov for hjelp med litteratursøk kan du ta kontakt med ressursgruppen.*

##### A) Utfør litteratursøk etter primærstudier (se veiledning):

[\[VEILEDNING\]](#)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oppgi hvilke kilder du utfører søket i:<br><input type="checkbox"/> PubMed ( <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez</a> ) - OBLIGATORISK<br><input type="checkbox"/> EMBASE (tilgang via <a href="http://www.helsebiblioteket.no/">http://www.helsebiblioteket.no/</a> ) - OBLIGATORISK<br><input type="checkbox"/> Andre kilder for primærstudier (se databaseoversikten i veiledningen; spesifiser): |
| Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Oppgi dato for søk:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Oppgi antall treff i de ulike kildene:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**B) Fant du relevante primærstudier om metoden?**

Ja - fyll ut tabellen under

Nei

| Nr. | Referanse |
|-----|-----------|
| 1.  |           |
| 2.  |           |
| 3.  |           |
| 4.  |           |
| 5.  |           |
|     |           |
|     |           |

**15. Søk etter pågående studier**

I tillegg til å søke etter publiserte studier om metoden, bør du utføre et litteratursøk for å se om det finnes relevante pågående studier om metoden.

**A) Utfør litteratursøk etter pågående studier:**

[\[VEILEDNING\]](#)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oppgi hvilke kilder du utfører søket i:<br><input type="checkbox"/> WHO International Clinical Trials Registry Platform<br>( <a href="http://www.who.int/trialsearch/">http://www.who.int/trialsearch/</a> )<br><input type="checkbox"/> Andre kilder for pågående studier (se veiledning; spesifiser): |
| Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):                                                                                                                                                                                                                                             |
| Oppgi dato for søk:                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Oppgi antall treff i de ulike kildene:                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## B) Fant du relevante pågående studier om metoden?

Ja - fyll ut tabellen under

Nei

| Navnet til studien og ID-nummer | Hva sammenlignes? | Antall pasienter | Avslutningsdato |
|---------------------------------|-------------------|------------------|-----------------|
|                                 |                   |                  |                 |
|                                 |                   |                  |                 |
|                                 |                   |                  |                 |
|                                 |                   |                  |                 |
|                                 |                   |                  |                 |

## EFFEKT OG SIKKERHET

### 16. Hva er dokumentert effekt for pasientene?

[\[VEILEDNING\]](#)

A) Overfør referansene som ble oppført i tabellene under spørsmål 13 og 14 til tabellene a) og b) under. Fyll ut de ulike kolonnene. Tilføy også andre relevante referanser du kjenner til (se veiledning).

a) *Oppsummert forskning* (overføres fra tabell under spørsmål 13):

| Nr. | Referanse | Hva sammenlignes? | Antall pasienter | Antall studier inkludert i oppsummeringen og informasjon om studiedesign | Resultater (de viktigste endepunktene) |
|-----|-----------|-------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1.  |           |                   |                  |                                                                          |                                        |
| 2.  |           |                   |                  |                                                                          |                                        |
| 3.  |           |                   |                  |                                                                          |                                        |
| 4.  |           |                   |                  |                                                                          |                                        |
| 5.  |           |                   |                  |                                                                          |                                        |
| 6.  |           |                   |                  |                                                                          |                                        |
|     |           |                   |                  |                                                                          |                                        |

b) *Primærstudier* (overføres fra tabell under spørsmål 14):

| Nr. | Referanse | Hva sammenlignes? | Antall pasienter | Studiedesign | Resultater (de viktigste endepunktene) |
|-----|-----------|-------------------|------------------|--------------|----------------------------------------|
| 1.  |           |                   |                  |              |                                        |
| 2.  |           |                   |                  |              |                                        |
| 3.  |           |                   |                  |              |                                        |
| 4.  |           |                   |                  |              |                                        |
| 5.  |           |                   |                  |              |                                        |
| 6.  |           |                   |                  |              |                                        |
|     |           |                   |                  |              |                                        |

B) Peker resultatene fra de ulike oppsummeringene/primærstudiene i samme retning?

- Ja  
 Nei  
 Det fantes kun én studie

C) Har studiene en studiedesign som egner seg til å besvare spørsmål om effekt (se hierarki av studiedesign i veiledning)?

- Ja – alle studiene er godt egnet  
 En eller flere av studiene er godt egnet  
 Nei – ingen av studiene er spesielt godt egnet  
 Effekt er ikke omtalt

D) Hva er hovedkonklusjonen når det gjelder dokumentert effekt av tiltaket?

**17. Er pasientene i studiene representative for pasientene du ønsker å bruke metoden på?**

- Ja  
 Nei

Eventuelle kommentarer:

18. Hvordan forventer man at sykdommens alvorlighetsgrad og pasientens livskvalitet påvirkes ved bruk av metoden?

19. Finnes det bivirkninger/komplikasjoner som er rapportert eller som du kjenner til ved bruk av metoden? Hvis ja, spesifiser:

20. Er det behov for studier som avklarer langtidseffekt/-bivirkninger? Spesifiser under.

Ja

Nei

21. På hvilken måte vil pågående studier kunne gi ny og viktig informasjon om metoden?

[\[VEILEDNING\]](#)

## ETIKK

22. Utfordrer metoden etablerte normer, verdier eller prinsipper? Hvis ja, angi hvilke:

[\[VEILEDNING\]](#)

23. Hvilke interesser har de som berøres av metoden (pasienter, helsepersonell, produsenter/leverandører, myndigheter)?

[\[VEILEDNING\]](#)

24. Kan det være etiske utfordringer for klinikere forbundet med bruken av metoden?

[\[VEILEDNING\]](#)

## ORGANISASJON

25. Vil det ved innføring av metoden være behov for kompetanseheving av personalet og/eller tiltak i forhold til arbeidsmiljøet?

Ja – spesifiser under

Nei

26. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden, eller er det behov for bygningsmessige endringer? Spesifiser:

27. Vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset bli påvirket ved innføring av metoden? Hvis ja, spesifiser:

28. Vil innføring av metoden føre til endring av pasientstrømmer mellom andre sykehus og helseregioner? Hvis ja, spesifiser:

29. Vil innføring av metoden påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten? Hvis ja, spesifiser:



## KOSTNADER

Ved behov for hjelp med kostnadsvurderinger kan du ta kontakt med ressursgruppen.

- 30. Er en helseøkonomisk analyse med beregning av kostnadseffektivitet blitt utført for metoden tidligere? (Sjekk databasen NHS Economic Evaluation Database: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>)**

- Ja – gå til spørsmål 31  
 Nei – gå til spørsmål 32

- 31. Angi resultater fra studiene**

[\[VEILEDNING\]](#)

| Referanse | Land | Intervensjon | Sammenlignet med: | Merkostnad | Mereffekt | Merkostnad/mereffekt i lokal valuta | Merkostnad/mereffekt i NOK samme år | Perspektiv |
|-----------|------|--------------|-------------------|------------|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|
|           |      |              |                   |            |           |                                     |                                     |            |
|           |      |              |                   |            |           |                                     |                                     |            |
|           |      |              |                   |            |           |                                     |                                     |            |
|           |      |              |                   |            |           |                                     |                                     |            |
|           |      |              |                   |            |           |                                     |                                     |            |

- 32. Krever metoden oppstartsinvesteringer (se veiledning)?**

[\[VEILEDNING\]](#)

Bruk hjelpeskjemaet i Excel for å svare på spørsmål 32 og 33. Ferdige utfylte tabeller kan deretter kopieres og limes inn i mini-HTA-skjemaet.



Mini  
HTA\_hjelpeskjema ko

|                                   | Enhet | Kostnad<br>(NOK per enhet) | Forventet levetid<br>(år) | Årlige kostnader<br>(NOK) |
|-----------------------------------|-------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| a. Utstyr                         |       |                            |                           |                           |
|                                   |       |                            |                           |                           |
|                                   |       |                            |                           |                           |
| b. Opplæring                      |       |                            |                           |                           |
|                                   |       |                            |                           |                           |
|                                   |       |                            |                           |                           |
| c. Annet                          |       |                            |                           |                           |
|                                   |       |                            |                           |                           |
|                                   |       |                            |                           |                           |
| <b>Sum oppstartsinvesteringer</b> |       |                            |                           |                           |

**33. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir foretrekt.**

[\[VEILEDNING\]](#)

|                               | Enhet                 | Ny metode<br>(Q ny) | Dagens metode<br>(Q gm) | Endring i enheter<br>(DQ = Q ny – Q gm) | Enhetskostnad<br>(Pq) | Merkostnader<br>(Pq x DQ) |
|-------------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Oppstartsinvesteringer        | Utstyr                |                     |                         |                                         |                       |                           |
| Oppstartsinvesteringer        | Opplæring             |                     |                         |                                         |                       |                           |
| Oppstartsinvesteringer        | Annet                 |                     |                         |                                         |                       |                           |
| Personelltimer                | Timer                 |                     |                         |                                         |                       |                           |
| Legemidler                    | Dosering              |                     |                         |                                         |                       |                           |
| Poliklinikk                   | Antall konsultasjoner |                     |                         |                                         |                       |                           |
| Liggedøgn                     | Antall døgn           |                     |                         |                                         |                       |                           |
| Radiologitjenester            | Antall skanninger     |                     |                         |                                         |                       |                           |
| Laboratorietjenester          | Antall prøver         |                     |                         |                                         |                       |                           |
| Bruk av annet avansert utstyr | Timer                 |                     |                         |                                         |                       |                           |
| Bruk av forbruksartikler      | Antall                |                     |                         |                                         |                       |                           |
| Annet – spesifiser:           |                       |                     |                         |                                         |                       |                           |
| <b>Sum per pasient</b>        |                       |                     |                         |                                         |                       |                           |

**34. Over hvor lang tid antar du at forventet helseforbedring for pasienten vil opprettholdes?**

**35. Hva er pasientgrunnlaget for denne metoden? Hva blir den totale merkostnaden for sykehuset (inklusive investeringer)?**

[\[VEILEDNING\]](#)

**36. Forventes det at pasienten som følge av behandlingen vil kunne tilbringe mer tid i lønnet arbeid, alternativt komme raskere tilbake til lønnet arbeid?**

#### **OPPSUMMERING OG KONKLUSJON**

**37. Er din vurdering av forskningen at innføring av metoden sikrer effektiv og sikker pasientbehandling?**

Ja

Nei

Spesifiser:

**38. Klassifiseres den aktuelle metoden som en etablert eller en utprøvende metode?**

[\[VEILEDNING\]](#)

Utprøvende metode

Etablert metode

Eventuelle kommentarer:

**39. Bør metoden innføres på ditt sykehus? Utdyp i kommentarfeltet under.**

- Ja – gå til spørsmål 40
- Nei, det er behov for regional koordinering av kompetanse eller opplæringstiltak
- Nei, det er behov for regional vurdering av kostnadene
- Nei, det bør først gjøres en mer omfattende vurdering på nasjonalt nivå
- Nei, andre årsaker

Kommentarfelt:

**40. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring? Utdyp i kommentarfeltet under.**

[\[VEILEDNING\]](#)

- Som en del av kliniske studier (FoU-aktivitet)
- Registrering i et register
- Med annen oppfølging over en gitt periode
- Ingen spesiell oppfølging

Kommentarfelt:

**41. Bør det ved innføring av metoden utarbeides informasjonsmateriell til pasientene på grunn av etiske problemstillinger, alternative behandlingsmetoder, spesielle bivirkninger eller lignende?**

- Ja
- Nei

Spesifiser:

**42. Når planlegges/ønskes en eventuell innføring av metoden?**

## HABILITET OG SIGNATUR

**1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?**

Ja – spesifiser under

Nei

**2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?**

Ja – spesifiser under

Nei

**3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?**

Ja – spesifiser under

Nei

---

Sted, dato

---

Signatur

[\[VEILEDNING\]](#)

## DEL 2 (fylles ut av fagfelle)

### KONTAKTOPPLYSNINGER

|                       |
|-----------------------|
| Navn:                 |
| Stilling:             |
| Seksjon/avdeling:     |
| Sykehus/organisasjon: |
| Telefon:              |
| E-post:               |

### FAGFELLEVRDERING

#### 1. Sjekkliste for fagfelle (kryss av JA eller NEI):

|                                                                                          | JA | NEI |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|
| A. Er metoden og pasientgrunlaget beskrevet på en tilfredsstillende måte?                |    |     |
| B. Er det utført et tilstrekkelig litteratursøk etter metoden i relevante databaser?     |    |     |
| C. Er relevante studier (systematiske kunnskapsoppsummeringer og primærstudier) oppgitt? |    |     |
| D. Er det på en tilfredsstillende måte gjort greie for:                                  |    |     |
| a. effekt og sikkerhet                                                                   |    |     |
| b. etiske aspekter                                                                       |    |     |
| c. organisatoriske konsekvenser                                                          |    |     |
| d. kostnader                                                                             |    |     |
| E. Er konklusjonen og planen for eventuell innføring angitt?                             |    |     |

2. Hvis du svarte nei på noen av spørsmålene ovenfor, vennligst spesifiser hvilke endringer forslagsstilleren må gjøre på skjemaet før det kan sendes videre til beslutningstaker:

3. **Konklusjon**

Er denne mini-HTA-en tilfredsstillende utført?

Ja

Nei - det bør gjøres endringer i henhold til forslagene i spørsmål 2

## HABILITET OG SIGNATUR

**1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?**

Ja – spesifiser under

Nei

**2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?**

Ja – spesifiser under

Nei

**3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?**

Ja – spesifiser under

Nei

\_\_\_\_\_  
Sted, dato

\_\_\_\_\_  
Signatur

[\[VEILEDNING\]](#)



### **DEL 3 (fylles ut av beslutningstaker)**

|                   |
|-------------------|
| Navn:             |
| Stilling:         |
| Seksjon/avdeling: |
| Sykehus:          |
| Telefon:          |
| E-post:           |

**1. Er det gjort greie for effekt, sikkerhet og kostnader på en tilfredsstillende måte?**

Ja

Nei

Eventuelle kommentarer:

|  |
|--|
|  |
|--|

**2. Er kunnskapsgrunlaget for metoden overbevisende?**

Ja

Nei

Eventuelle kommentarer:

|  |
|--|
|  |
|--|

**3. Er det usikkerhet knyttet til den kliniske effekten av metoden?**

Ja

Nei

Eventuelle kommentarer:

|  |
|--|
|  |
|--|

**4. Har metoden kjente alvorlige bivirkninger/sideeffekter?**

Ja

Nei

Eventuelle kommentarer:

**5. Vil innføring av metoden medføre store ressursmessige konsekvenser?**

Ja

Nei

Eventuelle kommentarer:

**6. Vil innføring av metoden kreve kompetansehevende tiltak?**

Ja

Nei

Eventuelle kommentarer:

**7. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?**

Ja

Nei

Eventuelle kommentarer:

**8. Vil innføring av metoden kunne reise viktige etiske problemstillinger?**

- Ja  
 Nei

Eventuelle kommentarer:

**9. Konklusjon**

Bør metoden innføres på ditt sykehus? Utdyp i kommentarfeltet under.

- Ja – gå til spørsmål 10  
 Nei, det er behov for regional koordinering av kompetanse eller opplæringstiltak  
 Nei, det er behov for regional vurdering av kostnadene  
 Nei, det bør først gjøres en mer omfattende vurdering på nasjonalt nivå  
 Nei, andre årsaker

Kommentarfelt:

**10. Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?**

**11. Er det avsatt tilstrekkelig ressurser (personell og økonomi) til å gjennomføre den anbefalte oppfølgingen?**

\_\_\_\_\_  
Sted, dato

\_\_\_\_\_  
Signatur

[\[VEILEDNING\]](#)

## VEILEDNINGER TIL SKJEMAET (Del 1)

Spørsmålene i skjemaet skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares raskt. Her finner du veiledning til enkelte spørsmål der det kan være nyttig med utfyllende informasjon. Disse er spesielt viktig å lese når det står "les veiledning" i skjemaet.

Trenger du ytterligere hjelp for å fylle ut skjemaet, vennligst ta kontakt med den regionale ressursgruppen.

### Spørsmål 10

Med unntak av utstyr til klinisk utprøving må medisinsk utstyr markedsført i Europa (inkludert Norge) være samsvart ved CE-merking.

Det finnes ikke et nasjonalt register over medisinsk utstyr som er CE-merket. Opplysninger om CE-merking kan man få ved å kontakte produsenten av utstyret.

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 11

Med anerkjente retningslinjer mener vi norske nasjonale retningslinjer, retningslinjer brukt i regionale helseforetak i Norge eller norske og internasjonale retningslinjer til fagorganisasjoner, kompetansesentre og spesialistforeninger.

[Tilbake til skjemaet](#)

[Tilbake til skjemaet – spørsmål 13](#)

[Tilbake til skjemaet – spørsmål 14](#)

### Spørsmål 13 og 14

Her finner du informasjon om:

- [Fremgangsmåte for informasjonsinnhenting](#)
- [Hvordan søke etter relevant litteratur](#)
  - A. Hvordan strukturere spørsmålet ditt
  - B. Ulike type søkeord
  - C. Trunkering – viktig søketeknikk
  - D. Hvordan kombinere søketermer
  - E. Eksempel på et søk
  - F. Avgrensingsmuligheter
  - G. Referansehåndteringsverktøy
- [Databaseoversikt](#)

### ***Fremgangsmåte for informasjonsinnhenting***

Før man begynner å jobbe med evidensdelen av skjemaet, bør man alltid utføre et raskt søk etter litteratur for å kartlegge om det finnes eksisterende, gode og oppdaterte kunnskapsoppsummeringer om den nye metoden.

Hvis man finner en oppdatert kunnskapsoppsummering og litteratursøket i den vurderes å være oppdatert nok, kan evidensgrunnlaget (dvs. effektdata, data om sikkerhet, deler av kostnadsvurderinger) hentes derfra. Hvis søket er utdatert, bør kunnskapsoppsummeringen brukes for å ekstrahere data, og i tillegg bør søket oppdateres for å se om man kan finne nyere primærstudier. Det kan være vanskelig å utarbeide retningslinjer for når et søk vurderes å være oppdatert nok, da dette er helt avhengig av type metode. For eksempel kan et halvt år gammelt søk for et legemiddel være for gammelt, mens det for et utstyr kan være oppdatert nok.

### ***Hvordan søke etter relevant litteratur***

A. Tenk på hvilke søkeord som kjennetegner:

1. den aktuelle pasientgruppen eller problemet pasientene har
2. intervensjonen du er interessert i
3. utfallsmål som er viktige i denne sammenhengen

B. Vi skiller mellom to typer søkeord:

1. *Tekstord* er ord i tittel og sammendrag, eller hele teksten i en artikkel (fulltekst). Synonymer, ulike stavemåter og entalls-/flertallsendelser vil øke fullstendigheten i søket ditt. Dette er den viktigste typen søkeord for å finne litteratur om en helt ny metode.
2. *Emneord* er standardiserte ord som beskriver innholdet i dokumentet. Store databaser som MEDLINE og EMBASE bruker standardiserte emneord, når de legger inn (indekserer) referanser i databasen. Ulike databaser bruker ulike emneord. I MEDLINE heter emneordene MeSH, som står for Medical Subject Headings. I EMBASE heter emneordene Emtree Subject Headings. Fordelen med standardiserte emneord er at du slipper å tenke på synonymer, ulike staveformer og entalls-/flertallsendelser når du søker. Bruk av emneord (i tillegg til tekstord) bør vurderes når man leter etter litteratur om en eldre metode man ønsker å fase ut, men er sjelden aktuell å bruke når man søker etter litteratur om en helt ny metode.

Eksempel på en artikkelreferanse fra MEDLINE med tekstord og emneord:

### Søking med tekstord og emneord

Author(s): Skjostad KW. Stene BK. Norgard S.

**Title:** Consequences of increased rigidity in palatal implants for snoring: a randomized controlled study.

Source: Otolaryngology - Head & Neck Surgery. 134(1):63-6

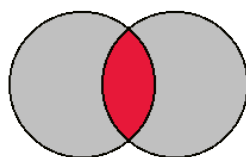
Publication year: 2006

**Abstract:** OBJECTIVE: Palatal implants have seen an increased role in the treatment of snoring. In this study, we evaluate the safety and possible treatment effect of adding further stiffness to the palate through the use of a more rigid implant. STUDY DESIGN: Randomized double-blind study of 20 patients...

**Subject heading(s):** Adult; Double-Blind Method; Endoscopy; Female; Humans; Male; Middle Aged; Pliability; \*Polyethylene Terephthalates; Polysomnography; Prospective Studies; \*Prostheses and Implants; Prosthesis Design; Snoring / pa [Pathology]; Snoring / pp [Physiopathology]; \*Snoring / pc [Prevention & Control]

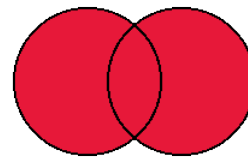
I de fleste databasene kan du skrive inn søkeord uten å spesifisere hvilke felt i referansen du vil søke i. Da vil systemet søke etter ordene du skriver inn i flere felt samtidig (for eksempel både i tittel, sammendrag og emneord). Se [databaseoversikten](#) for søketips i de ulike databasene.

- C. Husk muligheten til å trunkere tekstord! Å trunkere betyr å søke på stammen av et ord for å få med entalls-/flertallsendelser og ulike varianter av ordet. Et søk på *vaccin\** gir treff på *vaccine*, *vaccines*, *vaccination*, *vaccinating* osv. OBS. Ulike databaser bruker ulike trunkeringstegn (\* eller \$). Dette må du ta hensyn til når du utfører søk. Se [databaseoversikten](#) for å se hvilke trunkeringstegn du kan bruke i de ulike databasene.
- D. Når du har funnet relevante søkeord, er det viktig at du kombinerer dem på riktig måte i databasene. Da bruker du kombinasjonsord (boolske operatorer). De vanligste er AND og OR.



AND

Avgrenser søket fordi begge søkeordene må være med i referansen



OR

Utvider søket ved å gi treff på referanser som inneholder enten det ene, det andre eller begge søkeordene

Dette er hovedprinsippet for hvordan du kombinerer søkeord:

1. Pasientord 1 **OR** Pasientord 2 **OR** Pasientord 3
2. Intervensjonsord 1 **OR** Intervensjonsord 2 **OR** Intervensjonsord 3
3. Utfallsord 1 **OR** Utfallsord 2 **OR** Utfallsord 3
4. 1 **AND** 2 **AND** 3

Det vil ofte være hensiktsmessig bare å søke etter pasientpopulasjonen og intervensjonen og kombinere disse to bolkene med operatoren **AND**. Noen ganger kan det være nok å søke kun etter intervensjonen.

E. Eksempel på et søk i MEDLINE (via leverandøren Ovid) for spørsmålet "Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd":

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |                                                                                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. tonsil\$.tw.</li><li>2. tonsillitis/</li><li>3. tonsil/</li><li>4. tonsillectomy/</li><li>5. 1 or 2 or 3 or 4</li><li>6. ultrasonics/</li><li>7. ultrasonic therapy/</li><li>8. (harmonic adj3 scalpel\$).tw.</li><li>9. ((ultrasonic\$ or ultrasound) adj3 (scalpel\$ or therap\$)).tw.</li><li>10. 6 or 7 or 8 or 9</li><li>11. 5 and 10</li></ol> | } | <ul style="list-style-type: none"><li>- Søkeord som kjennetegner pasientgruppen eller problemet</li><li>- \$ = trunkeringstegn</li><li>- .tw. = søk med tekstord</li><li>- / = søk med emneord</li></ul> | } | <ul style="list-style-type: none"><li>- Søkeord som kjennetegner intervensjonen</li><li>- \$ = trunkeringstegn</li><li>- .tw. = søk med tekstord</li><li>- / = søk med emneord</li><li>- Adj3 = det kan forekomme inntil to ord mellom søketermene</li></ul> |
| <ol style="list-style-type: none"><li>10. 6 or 7 or 8 or 9</li><li>11. 5 and 10</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | } | <ul style="list-style-type: none"><li>- Dokumentene man finner skal omhandle pasientpopulasjonen OG intervensjonen av interesse</li></ul>                                                                |   |                                                                                                                                                                                                                                                              |

F. Hvis søket ditt resulterer i et u håndterlig antall treff:

- Avgrens søket med år
- Avgrens søket med et metodefilter som begrenser søket ditt til en type studiedesign (ta kontakt med bibliotekaren i ressursgruppen ved behov)
- Ta kontakt med bibliotekaren i ressursgruppen for å se om det er mulig å innsnevre søket ditt ved å gjøre søket mer presist

G. Hvis du har tilgang og kunnskap til et referansehåndteringsverktøy som RefMan, EndNote eller RefWorks, bruk gjerne det for å holde oversikt over referansene dine. Her har du også muligheten til å slette dubletter (dvs. identiske referanser).

## **Databaseoversikt**

Databaseoversikten er ordnet alfabetisk og gir informasjon om databasene som er listet i skjemaet, samt andre databaser det kan være aktuelt å utføre søk i. OBS! Noen er obligatoriske å søke i:

1. Oppsummert forskning (spørsmål 13):
  - BMJ Best Practice
  - Clinical Evidence
  - Cochrane Library
  - MedNytt - OBLIGATORISK
  - NICE
  - UpToDate
2. Primærstudier (spørsmål 14)
  - EMBASE - OBLIGATORISK
  - PubMed eller MEDLINE - OBLIGATORISK
  - SveMed+
3. Helseøkonomiske evalueringer (spørsmål 30)
  - NHS Economic Evaluation Database - OBLIGATORISK

Under finner du en beskrivelse av hver database, med noen enkle søketips.

### ***BMJ Best Practice***

BMJ Best Practice er et klinisk oppslagsverk som dekker ca. 10.000 ulike tilstander. Best Practice gir informasjon om blant annet diagnoser, prognoser, behandling og forebygging samt pasientinformasjon. Kunnskapsgrunnlaget er internasjonal forskning, og forfatterne er leger og farmasøytter fra ulike deler av verden.

*Søketips:* Du kommer til BMJ Best Practice via denne lenken:

<http://bestpractice.bmj.com/best-practice/welcome.html>. Du kan klikke på "Bla gjennom tilstander" for å finne frem til innholdet i Best Practice. Naviger videre ved å klikke på en relevant undergruppe. Du kan også bruke selvvalgte søkeord i søkefeltet. Dersom du skriver inn flere ord, vil disse automatisk bli kombinert med AND (med mindre du selv har skrevet OR mellom søkeordene). Dersom du ikke finner noe på første forsøk, prøv igjen med andre ord (synonymer).

### ***Clinical Evidence***

Clinical Evidence oppsummerer tilgjengelig forskning om effekt og bivirkninger av behandling for mer enn 250 diagnoser. Informasjonen er basert på systematiske oversikter og primærstudier.



*Søketips:* Ved å klikke på fanen "Conditions", får du opp listen over ulike diagnosegrupper. Naviger videre ved å klikke på relevant emne eller gruppe. Du kan også se gjennom "full review list" eller bruke selvvalgte søkeord i søkefeltet øverst til høyre.

### **Cochrane Library**

Cochrane Library gir tilgang til ulike deldatabaser:

#### **1. Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews)**

Databasen inneholder systematiske oversikter over ulike behandlinger og forebyggende tiltak, utarbeidet av The Cochrane Collaboration.

#### **2. Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews)**

DARE inneholder sammendrag av systematiske oversikter utarbeidet av andre enn The Cochrane Collaboration. Mange av disse er kvalitetsvurdert.

#### **3. Health Technology Assessment Database (Technology Assessments)**

HTA-databasen inneholder ferdige og pågående metodevurderinger (engelsk: Health Technology Assessment, forkortet HTA) fra hele verden. En metodevurdering er en systematisk oversikt over forskning om effekt og sikkerhet av et tiltak og inneholder i tillegg en vurdering av helseøkonomiske, organisatoriske, juridiske, sosiale og/eller etiske konsekvenser av å ta i bruk tiltaket nasjonalt og/eller lokalt.

*Søketips:* Ved å klikke på lenken i skjemaet kommer du til siden for avansert søk. Skriv inn søkeord(ene) i søkefeltet og velg "Title, Abstract or Keywords" i rullegardinmenyen til høyre. Dersom du skriver inn flere ord, vil disse automatisk bli kombinert med AND (med mindre du selv har skrevet OR mellom søkeordene). Trunkeringstegn i Cochrane Library er stjerne (\*). Når du får opp søkeresultatet, se på referansene under de ulike fanene.

Eksempel på søk om "Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd":

|     |                          |                              |
|-----|--------------------------|------------------------------|
|     | tonsil*                  | Title, Abstract or Keyw ords |
| AND | ultrasonic OR ultrasound | Title, Abstract or Keyw ords |

For mer avansert søk, se norsk [søkeveiledning](#) for Cochrane Library utarbeidet av medisinsk bibliotek ved Ullevål universitetssykehus.

### **EMBASE**

EMBASE er en europeisk orientert database innen medisin og farmakologi. Helsebiblioteket tilbyr EMBASE via leverandøren Ovid.

*Søketips:* Lenken i skjemaet tar deg til Helsebiblioteket. Velg EMBASE fra rullegardinmenyen under "Databaser". Du kommer da direkte til avansert søking. Fjern haken ved "Map term to subject heading" under søkefeltet. Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet. Trunkeringstegn i EMBASE er stjerne (\*) eller dollartegn (\$). Du kan kombinere søkeord ved å skrive AND eller

OR mellom ordene. Søkeresultatene får du frem ved å klikke på "Display" (under "Actions" til høyre i søkehistorikken).

Eksempel på søk om "Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd":

|    |                                              |
|----|----------------------------------------------|
| 1. | tonsil\$                                     |
| 2. | (ultrasonic therap\$ or ultrasound therap\$) |
| 3. | 1 and 2                                      |

For mer avansert søk, se norsk [søkeveiledning](#) for EMBASE utarbeidet av medisinsk bibliotek ved Ullevål universitetssykehus.

### **MEDLINE**

MEDLINE inneholder referanser innen medisin, sykepleie, odontologi, veterinærmedisin, helsestell og preklinisk vitenskap. Helsebiblioteket tilbyr MEDLINE via leverandøren Ovid. OBS. PubMed er gratisversjonen av MEDLINE. Du kan selv velge om du vil søke i Ovid MEDLINE eller PubMed.

*Søketips:* Velg MEDLINE fra rullegardinmenyen under "Databaser" i Helsebiblioteket. Du kommer da direkte til avansert søking. Fjern haken ved "Map term to subject heading" under søkefeltet. Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet. Trunkeringstegn i MEDLINE er stjerne (\*) eller dollartegn (\$). Du kan kombinere søkeord ved å skrive AND eller OR mellom ordene. Søkeresultatene får du frem ved å klikke på "Display" (under "Actions" til høyre i søkehistorikken).

Eksempel på søk om "Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd":

|    |                                              |
|----|----------------------------------------------|
| 1. | tonsil\$                                     |
| 2. | (ultrasonic therap\$ or ultrasound therap\$) |
| 3. | 1 and 2                                      |

For mer avansert søk, se norsk [søkeveiledning](#) for MEDLINE utarbeidet av medisinsk bibliotek ved Ullevål universitetssykehus.

### **MedNytt**

MedNytt er en database som inneholder tidlige vurderinger av nye metoder innen diagnostikk, legemidler, prosedyrer og utstyr. Rapporter om nye metoder blir inkludert i MedNytt etter månedlige søk i databaser hos Kunnskapssenterets søsterorganisasjoner. MedNytt er også en bestillingstjeneste der helsepersonell eller beslutningstakere kan bestille tidlige vurderinger av metoder som ikke finnes i databasen.

*Søketips:* Du kan finne tidlige vurderinger ved å klikke på områder/faner (diagnostikk, legemidler, prosedyrer, utstyr, andre tiltak) og/eller på fagkategorier (akuttmedisin,

allmennmedisin, anesthesiologi, blod med mer). Tilgang til selve vurderingen får du ved å klikke på tittelen. Du kan også skrive selvvalgte søkeord i søkefeltet øverst til høyre.

### **National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)**

NICE er en industriuavhengig britisk institusjon som utarbeider kunnskapsoppsummeringer om medisinske metoder og gir nasjonale behandlingsanbefalinger. Her finner du også pågående kunnskapsoppsummeringer og ferdigstilte oversikter om helt nye metoder (Interventional Procedures).

*Søketips:* Publikasjoner utarbeidet av NICE finnes på <http://guidance.nice.org.uk/Topic>. Klikk på fagområdet som du er interessert i.

### **NHS Economic Evaluation Database**

NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) inneholder helseøkonomiske analyser. Mange av disse er kvalitetsvurdert. Databasen er også tilgjengelig via Cochrane Library (under Economic Evaluations), men er mer oppdatert på sidene til Centre for Reviews and Dissemination (CRD).

*Søketips:* Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet på forsiden. Trunkeringstegn i NHS EED er stjerne (\*). Du kan kombinere søkeord enten ved å skrive AND eller OR mellom ordene, eller ved å klikke på "All these words" eller "Any of these words". Lenken "Search history" viser deg en oversikt over søkene du har gjort. Klikk på fanen "NHS EED" for å se på søkeresultatene.

Eksempel på søk om "Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd":

# 1 tonsil\*

# 2 (ultrasonic therap\*) OR (ultrasound therap\*)

# 3 #1 AND #2

Søkeguiden (engelsk) finner du ved å klikke på "Help" øverst til høyre.

### **PubMed**

PubMed inneholder referanser innen medisin, sykepleie, odontologi, veterinærmedisin, helsestell og preklinisk vitenskap. PubMed er gratisversjonen av MEDLINE. Du kan selv velge om du vil søke i PubMed eller Ovid MEDLINE.

*Søketips:* Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet på forsiden. Trunkeringstegn i PubMed er stjerne (\*). Dersom du skriver inn flere ord, vil disse automatisk bli kombinert med AND (med mindre du selv har skrevet OR mellom søkeordene).

Eksempel på søk om "Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd":

#1 tonsil\*

#2 ultrasonic therap\* or ultrasound therap\*

#3 #1 and #2

For mer avansert søk, se norsk [søkeveiledning](#) for PubMed utarbeidet av medisinsk bibliotek ved Ullevål universitetssykehus.

### **SveMed+**

SveMed+ er en nordisk database innenfor medisin og helse. Den inneholder referanser til artikler fra ca. 130 nordiske tidsskrifter, hvorav 27 er norske.

*Søketips:* SveMed+ finnes på <http://micr.kib.ki.se/bin/gate.exe?f=search&state=rlrfi1.1.1>. Skriv inn selvvalgte søkeord i søkefeltet. Trunkeringstegn i SveMed+ er dollartegn (\$). Dersom du skriver inn flere ord, vil disse automatisk bli kombinert med AND (med mindre du selv har skrevet OR mellom søkeordene). Klikk på "Kombinera tidligere søkninger (søkhistorik)" for å kombinere søkene dine.

Eksempel på søk om "Tonsillektomi (fjerning av mandlene) ved hjelp av ultralyd":

|    |                                            |
|----|--------------------------------------------|
| S1 | tonsil\$                                   |
| S2 | ultrasonic therap\$ or ultrasound therap\$ |
| S3 | S1 AND S2                                  |

For mer avansert søk, se norsk [søkeveiledning](#) for SveMed+ utarbeidet av medisinsk bibliotek ved Ullevål universitetssykehus.

### **UpToDate**

UpToDate er et klinisk oppslagsverk som dekker over 8.300 kliniske temaer innen 16 spesialiteter. Det gir informasjon om blant annet diagnoser, prognoser og behandling. Kunnskapsgrunnlaget er internasjonal forskning, og forfatterne er hovedsakelig leger.

*Søketips:* Du kommer til UpToDate via denne lenken:

<http://www.uptodate.com/contents/search>.

Skriv det du vil søke på og klikk på "Go". Når du skriver et ord, kan det hende det kommer opp forslag. Bruk et av disse, eller skriv inn det du selv vil. Ordene du selv skriver inn vil automatisk bli kombinert med OR.

[Tilbake til skjemaet – spørsmål 13](#)

[Tilbake til skjemaet – spørsmål 14](#)

### **Spørsmål 15**

Det er nyttig å vurdere den dokumentasjonen du har funnet opp mot pågående studier. Dette kan enten være studier som du kjenner til eller som du finner ved søk i databasen WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) eller i en av de to andre foreslåtte databasene i tabellen under.

| Register                                                                   | Publikasjonstyper                 | Kommentarer                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)                | Registrerte kliniske studier      | ICTRP, i regi av WHO, samler registrerte kliniske studier fra ulike nasjonale registre.                                                                                                                     |
| <a href="http://ClinicalTrials.gov">ClinicalTrials.gov</a>                 | Kliniske studier                  |                                                                                                                                                                                                             |
| <a href="http://CurrentControlledTrials.com">Current Controlled Trials</a> | Randomiserte kontrollerte studier | Inneholder:<br>– the <i>meta</i> Register of Controlled Trials ( <i>mRCT</i> )<br>– the Database of Randomised Controlled Trials with an International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN) |

[Tilbake til skjemaet](#)

## Spørsmål 16

Hvilke studier man velger å legge vekt på, påvirker de konklusjonene man ender opp med. Det er viktig å velge så gode studier som mulig, det vil si studier som er minst mulig påvirket av feilkilder og som har data på klinisk relevante endepunkter.

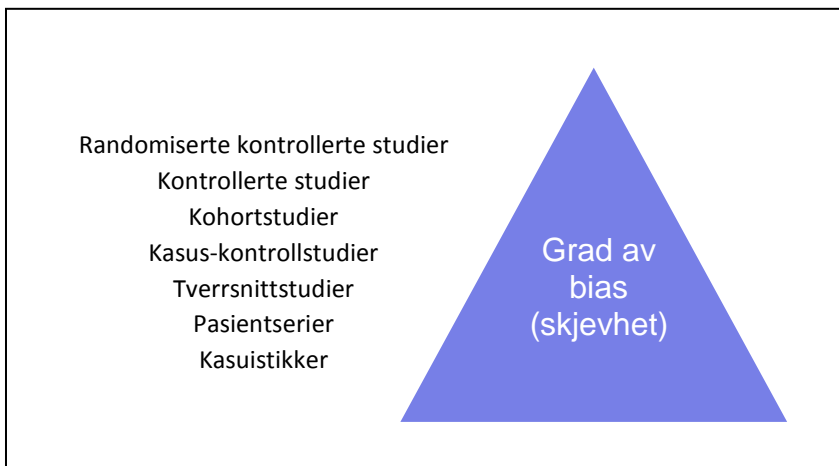
Hvilke kliniske problemstillinger som skal løses (for eksempel effekt, eksposisjon, prognose, bivirkninger), avgjør hvilke studiedesign som best kan besvare spørsmålet. Tabellen nedenfor gir en generell oversikt over kjernes spørsmål med foretrukket studiedesign i prioritert rekkefølge.

| Spørsmål om:         | Studiedesign                                                                                 | Kjernes spørsmål                                                               |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Sikkerhet            | Randomisert kontrollert studie (RCT)<br>Kohortstudie<br>Kasus-kontrollstudie                 | Hvilke bivirkninger eller komplikasjoner kan oppstå som følge av behandlingen? |
| Diagnose / screening | Tverrsnittstudie (med en gullstandard)                                                       | Hvordan kan vi avgjøre om en person er syk?                                    |
| Effekt av tiltak     | Randomisert kontrollert studie (RCT)<br>Kohortstudie<br>Kasus-kontrollstudie<br>Pasientserie | Hvordan kan sykdommen forebygges, behandles eller pasienten rehabiliteres?     |

For å besvare spørsmål om "effekt av et tiltak" er randomiserte kontrollerte studier best egnet. Disse studiene er bedre beskyttet mot systematiske feilkilder enn observasjonsstudier. Dette er grunnlaget for å inndele studietyper i et hierarki som

gjenspeiler hvilke studier som best besvarer spørsmål om effekt (figur 1). Her vil for eksempel pasientserier og kasuistikker komme nederst i hierarkiet fordi de ikke har noen kontrollgruppe og derfor er dårlig egnet til å si noe om hvorvidt effekten av tiltaket skyldes tiltaket selv eller andre grunner (feilkilder). Man må samtidig være klar over at gode og dårlige studier finnes på alle nivå i studiehierarkiet, men at jo lavere en studie er plassert i hierarkiet, desto større er muligheten for at studien kan ha systematiske feil.

**Figur 1:** Hierarki av studiedesign for studier av effekt



[Tilbake til skjemaet](#)

## Spørsmål 21

Når relevante studier er identifisert, må man vurdere hvor solid den samlede dokumentasjonen er. Er det grunn til å tro at dette samlet sett er et robust effektestimat, som neppe vil bli påvirket (styrket eller motvirket) selv om det kommer nye studier? Spørsmål man bør stille seg for å få svar på dette, er blant annet:

- Har studiene en studiedesign som er egnet til å besvare spørsmålet mitt? (Se veiledning til spørsmål 16.)
- Hvor mange pasienter og hendelser er inkludert i studiene?
- Spriker resultatene i en grad som gjør deg usikker på hva den sanne, underliggende effekten egentlig er?
- Treffer studiene helt med hensyn til type tiltak, pasienter det er prøvd ut på og utfall som er målt i forhold til det opprinnelige spørsmålet?

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 22

Utfordrer metoden etablerte normer, verdier eller prinsipper, slik som rettferdighet, (fordelings)likhet, verdighet, selvbestemmelse, velgjørenhet, ikke-skade eller sosiale eller religiøse verdier (familierelasjoner)?

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 23

Gjør rede for eventuelle interesser eller interessekonflikter. Har fagpersoner, fagmiljøer, (helse)institusjoner, pasientgrupper, myndigheter, produsenter eller leverandører spesielle (faglige eller økonomiske) interesser av at metoden blir innført?

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 24

Utfordres fagpersoners verdier eller normer? Endres forholdet mellom behandler og pasient som følge av metoden? Kan metoden utfordre profesjonsetiske normer, for eksempel ved at det lett kan bli under- eller overforbruk av metoden eller tjenesten? Leder innføring av metoden til endringer av praksis, som får følger for prioritering? Har metoden bivirkninger som gir spesielle moralske utfordringer for klinikerne? Er metoden vanskelig å forklare for pasienter og pårørende, slik at det for eksempel blir utfordrende å innhente reelt samtykke?

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 31

For å fylle ut denne tabellen, må du ha søkt etter helseøkonomiske analyser i NHS Economic Evaluation Database: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/> (se spørsmål 30). På neste side finner du eksempel på et sammendrag fra databasen. Det som er rammet inn med rødt, inneholder parameterne som er nødvendige for å fylle ut tabellen.



## NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)

### Laparoscopic v open donor nephrectomy: a cost-utility analysis of the initial experience at a tertiary-care center

Pace K T, Dyer S J, Phan V, Poulin E C, Schlachta C M, Mamazza J, Stewart R T, Honey R J

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Health technology            | The study examined the use of laparoscopic nephrectomy (LapDN) for living donors.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type of intervention         | Treatment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Hypothesis/study question    | The aim of the study was to assess the health outcomes, costs and factors to consider when comparing LapDN and open donor nephrectomy (OpenDN). The hypothesis stated was that LapDN has been shown to have faster post-operative recovery for donors and similar outcomes for recipients than OpenDN, although the hospital costs are higher. Appropriate comparisons between these two alternatives have not been performed from a societal perspective. The comparator stated was OpenDN, which was chosen because it represented current practice in the authors' setting. The authors adopted a societal perspective. |
| Economic study type          | Cost-utility analysis.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Study population             | The study population comprised adults who were considered to be candidates for a left living donor nephrectomy, who had single renal vessels (one renal artery and vein) on preoperative imaging, who were donating a kidney to recipients with end-stage renal disease (ESRD), and who were suitable for both LapDN and OpenDN.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Setting                      | The setting was hospital. The economic study was performed at St. Michael's Hospital, Toronto, Canada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Dates to which data relate   | The effectiveness data were derived from 2 studies published between 1999 and 2000. The cost data were collected from publications published between 1996 and 2001, and from a study sample corresponding to 2000. The price year was 2000.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Source of effectiveness data | Effectiveness data were derived from a review of the literature and estimates of effectiveness based on an expert panel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensitivity analysis                             | Sensitivity analyses were performed to assess the robustness of the model. The areas of uncertainty investigated were variability in data and the perspective adopted. The authors used one-way sensitivity analyses varying the probabilities, RRR, RR, lengths of time used in the model to estimate the QALYs, utilities and costs, using a range of 1 standard deviation (SD) or alternative ranges determined by clinical experts where appropriate. Best-case and worst-case analyses were also performed from a societal perspective in order to obtain confidence intervals around the baseline cost-effectiveness ratio (CER) obtained at analysis. The authors also considered an alternative perspective in the sensitivity analysis: the payer perspective (i.e. the Ministry of Health), which did not consider the indirect costs reported previously.                                             |
| Estimated benefits used in the economic analysis | The number of QALYs gained during the 3-month period of follow-up considered at analysis was 0.7683 with LapDN, and 0.7062 with OpenDN. The incremental QALY gained with LapDN, when compared to OpenDN, was 0.0621.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Cost results                                     | The total costs were: Can\$9,853.70 for OpenDN, and Can\$10,317.40 for LapDN. The incremental cost of LapDN when compared to OpenDN was Can\$463.70.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Synthesis of costs and benefits                  | The estimated benefits and costs were combined in CER, reporting the cost per QALY for each of the interventions considered at analysis. The incremental CER (ICER) of LapDN, when compared to OpenDN, was also reported.<br><br>The CER for OpenDN was Can\$13,952.21 per QALY, while for LapDN this CER it was Can\$13,428.66 per QALY. The ICER for LapDN when compared to OpenDN was Can \$7,471.11 per QALY.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                  | The results from the one-way sensitivity analyses showed that the model was robust to variations in most of the variables (within the clinically significant ranges), and only 5 variables proved to be sensitive: the inpatient costs of LapDN, the inpatient costs of OpenDN, the probability of an OpenDN patient not working 4 weeks after the intervention, the RRR of a LapDN patient not working compared with OpenDN, and the length of time. The ICER never exceeded Can\$34,765.03 per QALY from the societal perspective. The best-case and worst-case analyses showed that LapDN was a dominant strategy under the best scenario, while the ICER was \$13,710 per QALY under the worst scenario. When the perspective of the Ministry of Health was considered, the CER for OpenDN was Can \$6,378.71, and for LapDN it was Can\$8,028.04. The ICER for LapDN compared to OpenDN was Can\$26,796.65. |
| Authors' conclusions                             | The authors conclude that LapDN offers improved donor outcomes (in terms of quality of life) when compared to OpenDN, but at higher costs, independently of the perspective adopted (either societal or Ministry of Health). The model used to estimate health benefits and costs was robust, and results from the sensitivity analyses showed that the ICER never exceeded Can\$34,765.03 per QALY.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CRD COMMENTARY - Selection of comparators        | A justification was given for the comparator used, namely that OpenDN was the current and most used practice in the authors' setting. You, as a user of this database, should decide if this is a widely used health technology in your own setting.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Eksempel på utfylt tabell:

| Referanse                 | Land   | Intervensjon | Sammenlignet med: | Merkostnad   | Mereffekt      | Merkostnad/ mereffekt i lokal valuta | Merkostnad/ mereffekt i NOK samme år | Perspektiv          |
|---------------------------|--------|--------------|-------------------|--------------|----------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| Pace KT <i>et.al</i> 2002 | Canada | LapDN        | OpenDN            | Can\$ 463,70 | 0,0621* (QALY) | 7 471,11 Can\$/QALY                  | Ca. 44 300                           | Samfunns-perspektiv |

\* Mereffektverdien i dette eksempelet er et avrundet tall.

### Ordforklaring:

**Merkostnad:** Differanse mellom kostnader knyttet til den nye metoden og dagens metode

**Mereffekt:**

- Differanse mellom effekt knyttet til den nye metoden og dagens metode
- Endringen i et utfallsmål som er felles for alle studiene og som regnes for å være viktigst i både klinisk og økonomisk forstand (kvalitetsjusterte leveår, leveår, unngåtte episoder)

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 32

Alle kostnader (både i spørsmål 32 og 33) skal beregnes ut fra et helseforetaksperspektiv.

I tilfeller der utstyret er gitt som gave, skal man likevel anslå kostnadene. Opplys om at dette er en gave.

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 33

Merkostnad pr. behandlet pasient pr. år (fra et helseforetaksperspektiv) vil framgå i kolonnen til høyre.

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 35

Merkostnad: Differanse mellom kostnader knyttet til ny og dagens behandling. Denne kan godt være negativ dersom ny behandling er kostnadsbesparende.

[Tilbake til skjemaet](#)

### Spørsmål 38 og 40

**Etablert behandling** (dokumentert effektiv behandling) er behandling der virkning og nytte er avklart som god nok i gode kliniske studier<sup>a</sup> med relevante endepunkt<sup>b</sup>. Først når slik dokumentasjon foreligger, kan det vurderes om behandlingen skal inngå som en del av det ordinære offentlige helsetilbudet.

**Utprøvende behandling** omfatter behandling som ikke har tilstrekkelig dokumentasjon til å klassifiseres som etablert behandling. Formålet med utprøvende behandling er å gjennomføre studier som kan gi et bedre grunnlag for beslutning om metoden skal tilbys som ordinær behandling<sup>1</sup>.

<sup>a</sup>**Gode kliniske studier** vil fortrinnsvis være randomiserte kontrollerte studier, men kan også være andre kontrollerte studier. Ved innføring av nye metoder der forskningsgrunnlaget er fra observasjoner av pasienter må det skisseres en særskilt plan for monitorering av pasientene, eventuelt planlegges en forskningsstudie<sup>2</sup>.

<sup>b</sup>**Klinisk relevante endepunkter** vil være harde endepunkter og pasientopplevde endepunkter som livskvalitet, smerte og funksjonsnivå. I noen tilfeller kan surrogat endepunkter benyttes dersom det er et klart samsvar til kliniske endepunkt. Ofte brukes prosessmål som surrogat for helseeffekt, som for eksempel re-innleggelse, re-intervensjon. Innføring av nye metoder uten kliniske data krever en plan for monitorering av pasientene<sup>2</sup>.

[Tilbake til skjemaet – spørsmål 38](#)  
[Tilbake til skjemaet – spørsmål 40](#)

---

<sup>1</sup> [Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten](#)

<sup>2</sup> [Rapport fra Helsedirektoratet \(2009\): Nye og kostnadskrevende metoder](#)

## Signatur

Skriv signaturen din på et hvitt ark. Skann arket og åpne deretter dokumentet på PC-en din. Merk signaturen din, kopier og lim den inn i mini-HTA-skjemaet.

[Tilbake til skjemaet – Del 1](#)

[Tilbake til skjemaet – Del 2](#)

[Tilbake til skjemaet – Del 3](#)