

Kartlegging og drøfting av ulike mini-HTA-systemer internasjonalt

Rapport fra Kunnskapssenteret nr 1-2010

Kartlegging



 kunnskapssenteret

Bakgrunn: I Norge arbeides det med en nasjonal plan for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten. Det er i dag ulik praksis mellom spesialisthelsetjenesten og øvrig helsetjeneste, mellom de regionale helseforetakene og mellom de lokale helseforetakene. • Mini-HTA er et verktøy som er utviklet for å støtte kunnskapsbaserte beslutninger ved innføring av nye metoder i sykehus eller i en helseregion. • Mini-HTA består av et skjema eller en sjekklister med en rekke spørsmål som belyser blant annet effekt, sikkerhet, kostnader og organisatoriske konsekvenser knyttet til metoden som man ønsker å ta i bruk eller fase ut. Formålet med dette arbeidet har vært å kartlegge hvordan bruken av mini-HTA er satt i system i helsetjenesten i andre land. **Resultat:** Vi har identifisert totalt åtte systemer fra Australia, Canada, Danmark, Spania, Sverige og USA. Sammenligningen av de åtte systemene viser at det er viktig å vurdere følgende elementer ved innføring av 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 støtte-

(fortsetter på baksiden)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
Rapport: ISBN 978-82-8121-323-4 ISSN 1890-1298

nr 1–2010

 kunnskapssenteret

(fortsettelsen fra forsiden) funksjoner er det nødvendig å etablere? • I hvilke tilfeller er det aktuelt å utarbeide mini-HTA? • Hvordan tas beslutninger om innføring? • System for monitorering av nye metoder • Hvor bredt og åpent skal mini-HTA-er og beslutninger gjøres tilgjengelig? **Oppfølging:** Erfaringer og diskusjon i denne rapporten er brukt som grunnlag for et pilotprosjekt for å bruke mini-HTA i Helse Vest RHF.

Tittel Kartlegging og drøfting av ulike mini-HTA-systemer internasjonalt
English title: Survey and discussion of existing mini-HTA systems internationally
Institusjon Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig John-Arne Røttingen, *direktør*
Forfattere Sari Susanna Ormstad, *forskningsbibliotekar (prosjektleder)*
Bjørn Anton Graff, *forsker*
Inger Natvig Norderhaug, *forskningsleder*
ISBN 978-82-8121-323-4
ISSN 1890-1298
Rapport nr 1–2010
Prosjektnummer 515
Publikasjonstype Kartleggingsrapport
Antall sider 40 (102 med vedlegg)
Oppdragsgiver Helse Vest RHF
Nøkkelord Mini-HTA, hospital based HTA
Sitering Ormstad SS, Graff BA, Norderhaug IN. Kartlegging og drøfting av ulike mini-HTA-systemer internasjonalt. Rapport fra Kunnskapssenteret nr 1–2010. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2010.

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 mulig helsetjenester. Senteret er formelt et forvaltningsorgan under Helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskapssenteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Kunnskapssenteret vil takke Karin Jensvold, Geir Øyvind Bakka og Anne Grimstvedt Kvalvik i Helse Vest RHF for fagfelleevaluering av denne rapporten. Kunnskapssenteret tar det fulle ansvaret for synspunktene som er uttrykt i rapporten.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, januar 2010

Hovedfunn

Mini-HTA er et verktøy som er utviklet for å støtte kunnskapsbaserte beslutninger ved innføring av nye metoder i sykehus eller i en helseregion. Mini-HTA består av et skjema eller en sjekklister med en rekke spørsmål som belyser blant annet effekt, sikkerhet, kostnader og organisatoriske konsekvenser knyttet til metoden som man ønsker å ta i bruk eller fase ut.

Formålet med dette arbeidet har vært å kartlegge hvordan bruken av mini-HTA er satt i system i helsetjenesten i andre land. Vi har identifisert totalt åtte systemer fra Australia, Canada, Danmark, Spania, Sverige og USA.

Sammenligningen av de åtte systemene viser at det er viktig å vurdere følgende elementer ved innføring av 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 tas beslutninger om innføring?
- System for monitorering av nye metoder
- Hvor bredt og åpent skal mini-HTA-er og beslutninger gjøres tilgjengelig?

Erfaringer og diskusjon som fremkommer i denne rapporten er brukt som grunnlag for et pilotprosjekt for å bruke mini-HTA i Helse Vest RHF.

Sammendrag

BAKGRUNN

Mange land har etablert regionale eller nasjonale sentre for arbeid med metodevurderinger i helsetjenesten, som Kunnskapssenteret i Norge. Disse sentrene, internasjonalt også kalt HTA-sentre, støtter beslutninger på *overordnet* nivå i helsetjenesten. Flere land/regioner har etter hvert også sett behov for å utvikle systemer som støtter beslutninger som tas *lokalt* i sykehusene.

I Norge arbeides det med en nasjonal plan for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten. Det er i dag ulik praksis mellom spesialisthelsetjenesten og øvrig helsetjeneste, mellom de regionale helseforetakene og mellom de lokale helseforetakene. Som en oppfølging av Nasjonal helseplan for 2007–10 er de regionale helseforetakene bedt om å gjennomgå beslutningsprosesser rundt investeringer i kostbart utstyr og kostbare medikamenter, med sikte på å etablere felles rutiner.

MANDAT

I august 2008 fikk Kunnskapssenteret i oppdrag fra Helse Vest RHF å bidra til å utvikle et system for mini-HTA, et verktøy som er utviklet for å støtte kunnskapsbaserte prosesser når det skal vurderes om nye metoder skal innføres eller eksisterende metoder skal utfases i et sykehus eller en helseregion.

Mini-HTA består av et skjema eller en sjekklister med en rekke spørsmål som belyser blant annet effekt, sikkerhet, kostnader og organisatoriske konsekvenser knyttet til metoden som man ønsker å ta i bruk. Mini-HTA bygger på samme metodikk som HTA (Health Technology Assessment), på norsk kalt metodevurdering, og på tankegangen bak kunnskapsbasert praksis.

METODE

Formålet med dette arbeidet har vært å kartlegge ulike mini-HTA-systemer. Vi tok utgangspunkt i det danske notatet "Anvendelser af og erfaringer med mini- og hurtig-MTV som beslutningsgrundlag i udenlandske sygehusvæsen" og i rapporten

”Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey” utarbeidet av Health Technology Assessment International Society (HTAi).

For å identifisere ytterligere mini-HTA-systemer og supplere informasjonen om systemer som allerede var kjente for oss, utførte vi i februar 2009 litteratursøk etter relevant litteratur. Vi besøkte hjemmesider til organisasjoner som vi enten visste har et eksisterende system for mini-HTA eller antok har et slikt system. For å få supplerende opplysninger om de identifiserte systemene tok vi kontakt med enkelte personer i relevante organisasjoner.

For å bli inkludert i denne rapporten måtte et system for mini-HTA oppfylle følgende kriterier:

- Systemet må være basert på et verktøy (et skjema eller en sjekkliste) som bygger på HTA-metodikken
- Verktøyet må brukes lokalt eller regionalt
- Systemet må være i bruk i dag

RESULTATER

Vi identifiserte totalt åtte mini-HTA-systemer i seks land:

- New South Wales Health, Australia
- Southern Health, Australia
- Alberta Health Services-Calgary, Canada
- Mini-MTV, Danmark
- La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Spania
- Landstinget i Östergötland, Sverige
- Västra Götaland, Sverige
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), USA

Følgende elementer forekommer i flere av mini-HTA skjemaene:

- Beskrivelse av selve metoden og informasjon om hvorvidt den skal erstatte en annen metode
- Beskrivelse av pasientpopulasjonen, effekt og sikkerhet av metoden
- Kostnadseffektivitet
- Behov for kompetanseheving
- Organisatoriske konsekvenser
- Ethiske konsekvenser

KONKLUSJON

De fleste systemene er relativt nye og erfaringene er foreløpig lite evaluert. De fleste landene som har etablert systemene ser likevel ut til å satse videre, og den videre evalueringen av disse systemene vil være nødvendig og nyttig å følge med på.

En hovedutfordring ved innføring av et mini-HTA-system vil være at det vil kreve allokering av ressurser i form av klinikernes tid og etablering av støttefunksjoner. Fordelen er at beslutningene blir mer strukturerte og kunnskapsbaserte. Verktøyet er fleksibelt og kan tilpasses lokale forhold og beslutningsprosesser. Mini-HTA kan brukes både når man vurderer å innføre nye metoder og når man vurderer å fase ut eksisterende metoder.

Sammenligningen av de åtte identifiserte mini-HTA-systemene viser 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 tas beslutninger om innføring?
- System for monitorering av nye metoder
- Hvor bredt og åpent skal mini-HTA-er og beslutninger gjøres tilgjengelig?

Erfaringer og diskusjon som fremkommer i denne rapporten er brukt som grunnlag for et pilotprosjekt for å bruke mini-HTA i Helse Vest RHF. I samarbeid med Kunnskapssenteret har Helse Vest RHF utviklet en norsk versjon av mini-HTA-verktøy og et system for å bruke det. Både verktøyet og systemet pilottestes vinterhalvåret 2009–2010.

Key Messages

Mini-HTA is a tool designed to support evidence-based processes when introducing new health technologies at the hospital level. Mini-HTA consists of a form or a checklist that is used to assess efficacy, safety, costs and organisational consequences before a new health technology is introduced into clinical practice or an existing health technology is phased out.

The purpose of this work was to investigate various mini-HTA systems internationally. We identified eight mini-HTA systems from Australia, Canada, Denmark, Spain, Sweden and the United States.

The comparison of the eight systems shows that it is important to consider the following elements when introducing a system of mini-HTA:

- The system should be anchored in the management
- Should the use of mini-HTA be mandatory?
- Who should prepare mini-HTAs (clinicians or a local HTA-unit)?
- What kind of support services should be established?
- In what cases should one conduct mini-HTA?
- How to make decisions about the introduction of new health technologies?
- System for monitoring the performance of new health technologies
- How broad should the mini-HTAs and decisions be made public?

Experiences from the identified mini-HTA systems and evaluations of their function are used to develop a Norwegian mini-HTA version and to pilot a project for mini-HTA in the Western Norway Regional Health Authority.

Executive summary

Survey and discussion of existing mini-HTA systems internationally

BACKGROUND

Many countries have established regional or national Health Technology Assessment organisations (HTA), such as the Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC) to support health care decision-making. Several countries/regions have gradually seen a need to develop systems that support *local* decision-making at the hospital level.

In Norway, there is on-going work to establish a national plan for handling of new health technologies. There are currently different practices between secondary health care services and other health services, between the regional health authorities and between local health authorities. As a follow-up of the National Health Plan for 2007–10, the regional health authorities are asked to review the decision-making processes around investments of expensive equipments and drugs. The goal is to establish common routines for such processes.

MANDATE

In August 2008 the Western Norway Regional Health Authority asked NOKC to develop a system of mini-HTA, a tool designed to support evidence-based processes when introducing new health technologies at the hospital level.

Mini-HTA consists of a form or a checklist with a number of questions to assess efficacy, safety, costs and organisational consequences of a specific health technology. Mini-HTA uses the same methodology as HTA (Health Technology Assessment).

METHOD

The purpose of this work was to investigate various mini-HTA systems. As a starting point we used a Danish report, describing international systems that use mini-HTAs and rapid reviews in decision-making at the hospital level and their experiences. We used also the "Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey" prepared by the Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group of Health Technology Assessment International Society (HTAi).

To identify additional mini-HTA systems and to supplement information about already identified systems, we conducted a literature search for relevant literature in February 2009. We visited websites of organisations that we either knew had an existing system of mini-HTA or supposed had such a system. To obtain additional information about the identified systems, we contacted relevant organisations.

To be included in this publication, a system of mini-HTA had to meet the following criteria:

- Be based on a tool (a form or a checklist) that is based on HTA methodology
- Be used for local or regional decision-making
- Be a system that is in use today

RESULTS

We identified eight mini-HTA systems in six countries:

- New South Wales Health, Australia
- Southern Health, Australia
- Alberta Health Services-Calgary, Canada
- Mini-MTV, Denmark
- La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Spain
- Landstinget i Östergötland, Sweden
- Västra Götaland, Sweden
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), USA

These are common elements that occur in several mini-HTA forms:

- Description of the technology and information whether it replaces another technology or not
- Patient population, clinical effectiveness and safety
- Cost-effectiveness
- Need for upgrading professional skills

- Organisational impact
- Ethical implications

CONCLUSION

Evaluations of the systems are currently quite limited because most systems are relatively new. Nevertheless most countries that have a mini-HTA system continue to use and further develop their systems. Further evaluation of these systems will be necessary and useful to keep up with.

A major challenge of introducing a mini-HTA system will be the need for allocation of resources, in terms of clinicians' time and establishment of support services. The advantage of such a system is that decisions will be more structured and evidence-based. The tool is flexible and can be adapted to the local circumstances and decision-making processes. Mini-HTA can be used both when considering introduction of new health technologies and phasing out existing health technologies.

The comparison of the identified systems shows that it is important to consider the following elements when introducing a system of mini-HTA:

- The system should be anchored in the management
- Should the use of mini-HTA be mandatory?
- Who should prepare mini-HTAs (clinicians or a local HTA-unit)?
- What kind of support services should be established?
- In what cases should one conduct mini-HTA?
- How to make decisions about the introduction of new health technologies?
- System for monitoring the performance of new health technologies
- How broad should the mini-HTAs and decisions be made public?

Experiences from the identified mini-HTA systems and evaluations of their function are used to develop a Norwegian mini-HTA version and to pilot a project for mini-HTA in the Western Norway Regional Health Authority. The pilot study of the Norwegian version is carried out in autumn and winter 2009–2010.

Innhold

HOVEDFUNN	2
SAMMENDRAG	3
Bakgrunn	3
Mandat	3
Metode	3
Resultater	4
Konklusjon	5
KEY MESSAGES	6
EXECUTIVE SUMMARY	7
Background	7
Mandate	7
Method	8
Results	8
Conclusion	9
INNHold	10
FORORD	12
PROBLEMSTILLING	13
INNLEDNING	14
HTA	15
Mini-HTA	15
METODE	17
Litteratursøk	17
Inklusjonskriterier	18
RESULTAT	19
Australia	19
Canada	23
Danmark	24
Spania	26
Sverige	27
USA	29

DISKUSJON	31
Styrker og svakheter med mini-HTA	32
Viktige elementer ved utvikling av et mini-HTA-system	33
Lokale, regionale eller nasjonale prosesser	35
KONKLUSJON	37
REFERANSER	38
VEDLEGG	41
Vedlegg 1: Søkestrategier	41
Vedlegg 2: Besøkte hjemmesider	43
Vedlegg 3: Oversikt over kontaktpersoner	45
Vedlegg 4: Søknadsskjema til NSW Health, Australia	46
Vedlegg 5: Søknadsskjema til Southern Health, Australia	48
Vedlegg 6: Søknadsskjema til Alberta Health Services-Calgary, Canada	74
Vedlegg 7: Mini-MTV skjema til Sundhedsstyrelsen, Danmark	83
Vedlegg 8: GANT-skjemaet til AETSA, Spania	86
Vedlegg 9: Skjema til Landstinget i Östergötland, Sverige	93
Vedlegg 10: Skjema til Västra Götaland, Sverige	95
Vedlegg 11: Guiden til AHRQ, USA	101

Forord

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i oppdrag fra Helse Vest RHF å bidra til å utvikle et system for mini-HTA. Mini-HTA er et strukturert skjema som skal støtte beslutninger om innføring av nye metoder. Ulike systemer for å gjennomføre mini-HTA-er etablert i flere land. Bestillingen ble mottatt i august 2008 og prosjektet kom i gang i desember samme år.

Formålet med rapporten er å kartlegge og beskrive ulike mini-HTA-systemer internasjonalt, vise hvilke verktøy de bruker og hvordan mini-HTA-aktiviteter er organisert. Erfaringer fra de ulike systemene og diskusjonen som fremkommer i denne rapporten er brukt som grunnlag for et pilotprosjekt for å bruke mini-HTA i Helse Vest RHF. I samarbeid med Kunnskapssenteret har Helse Vest RHF utviklet en norsk versjon av mini-HTA-verktøy og system, som pilottestes i vinterhalvåret 2009–2010.

Prosjektgruppen har bestått av:

- Prosjektleder: forskningsbibliotekar Sari Susanna Ormstad, Kunnskapssenteret
- Forsker, Bjørn Anton Graff, Kunnskapssenteret

Gro Jamtvedt
Avdelingsdirektør

Inger Natvig Norderhaug
Seksjonsleder

Sari Susanna Ormstad
Prosjektleder

Problemstilling

Denne rapporten besvarer følgende spørsmål:

- Hvilke systemer for mini-HTA finnes internasjonalt?
- Hvilke verktøy brukes?
- Hvordan er mini-HTA-aktiviteter organisert?
- Hvilke utfordringer finnes ved bruk av mini-HTA lokalt på sykehusene?
- Hvilke erfaringer har de ulike systemene gjort?
- Hva kan vi lære fra andres erfaringer med hensyn til å lage en norsk versjon av mini-HTA-verktøy og system?

Innledning

Mange land har etablert regionale eller nasjonale HTA-sentre (som Kunnskapssenteret i Norge) som støtter beslutninger på *overordnet* nivå i helsetjenesten. Flere land og regioner har etter hvert også sett behov for å utvikle systemer som støtter beslutninger som tas *lokalt* på sykehusnivå.

I Norge arbeides det med en nasjonal plan for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten. Helsedirektoratet har i 2009 utarbeidet en rapport (1) som foreslår et system for å håndtere ny teknologi i Norge. Det er i dag ulik praksis mellom spesialisthelsetjenesten og øvrig helsetjeneste, men også mellom de regionale helseforetakene og mellom de lokale helseforetakene. Som en oppfølging av Nasjonal helseplan for 2007–10 (2) er de regionale helseforetakene bedt om å gjennomgå beslutningsprosesser rundt investeringer i kostbart utstyr og kostbare medikamenter, med sikte på å etablere felles rutiner. Ifølge oppdragsdokumentene 2008 og 2009 (3) skal det ved innføring av nye, kostbare metoder gjøres en faglig og overordnet kostnads- og nytteevaluering, og investeringer skal sees i sammenheng med lokale, regionale og nasjonale behov.

Helse Vest RHF har samarbeidet med Kunnskapssenteret om å utvikle et system som kan støtte kunnskapsbaserte beslutninger ved innføring av nye metoder lokalt på sykehusene. Kvalitetsstrategien til Helse Vest RHF beskriver dette:

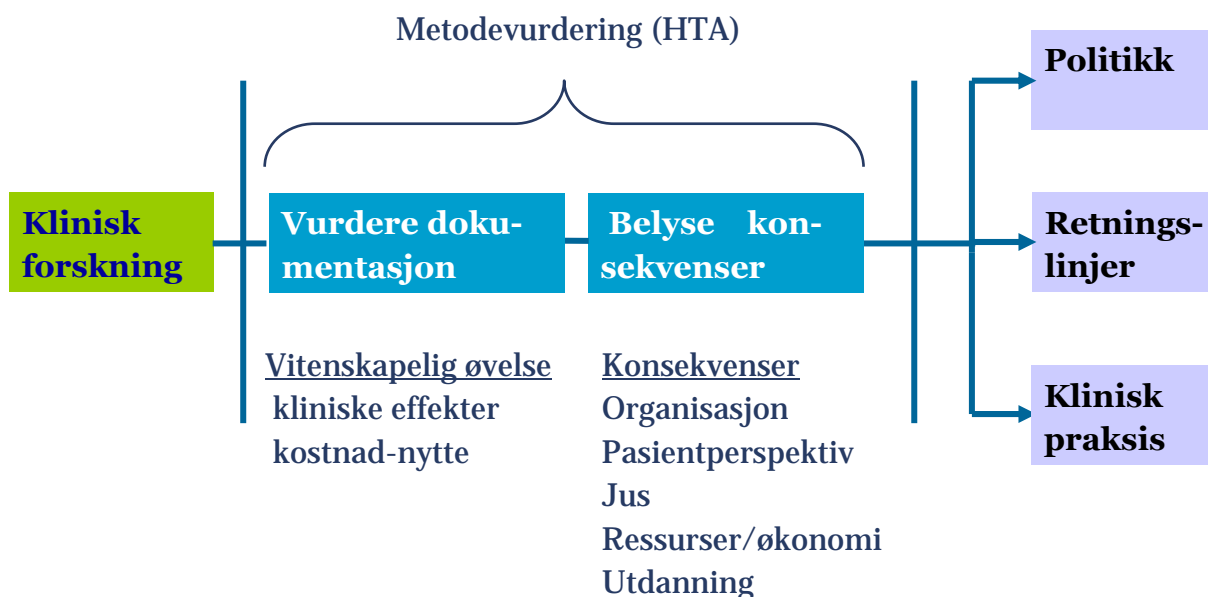
”System for støtte i avgjerdprosessen ved innføring nye metoder:

I tillegg til MedNytt som hjelpemiddel før innføring av nye metoder, er det behov for å utvikle eit system eller ein metode for å understøtte fagmiljøa og HF-a i å gjøre prioritering/gode val ved vurdering av om nye medisinske metoder og teknologisk skal innførast. Mini HTA (Health Technology Assessment) er døme på ein slik metode. HTA er ei systematisk vurdering av føresetnader for og konsekvensar av innføring av nye metoder, dvs teknologi, metoder og utstyr som blir brukt i diagnostikk, behandling, pleie, rehabilitering og førebygging. Helse Vest har bedt Kunnskapssenteret bidra for å tilpasse internasjonalt utvikla metoder til norske forhold. Helse Vest skal òg delta i eit felles nasjonalt arbeid som skal omhandle avgjerdprosessar for investeringar i kostbart utstyr og kostbare medikament med sikte på å etablere felles rutinar, jf. oppdragsdokumentet 2007 og 2008” (4).

”Nye tilbud eller vesentlige utvidingar av noverande tilbud som blir planlagde og sette i gong, skal først bli behandla i styret i helseføretaket. I saksgrunnlaget for styrebehandlninga skal det vere ei konsekvensvurdering der omfang, økonomi og framdrift blir gjort greie for. I tillegg skal det gis ein omtala av kva for endringar tiltaket vil innebære for det samla tenestetilbodet og for brukarane” (5).

HTA

HTA (Health Technology Assessment), på norsk kalt metodevurdering, er en systematisk oppsummering og vurdering av tilgjengelig vitenskapelig litteratur om effekt av tiltak eller diagnostikk (6). Litteraturgrunnlaget kan være både primærstudier og systematiske oversikter. HTA inneholder i tillegg økonomiske analyser og diskusjon omkring etiske, sosiale, juridiske og organisatoriske konsekvenser knyttet til en metode. Hvilke vurderinger eller konsekvenser som belyses, er avhengig av problemstilling og beslutningsprosess.



MINI-HTA

Mini-HTA er et beslutningsstøtteverktøy som utarbeides lokalt på sykehusene når det vurderes å innføre nye metoder eller når bruken av eksisterende metoder revurderes (7). Med metoder menes både legemidler, utstyr, prosedyrer, diagnostiske tiltak og organisering av helsetjenester. Mini-HTA består av et skjema eller en sjekkliste med en rekke spørsmål som skal besvares, og som belyser blant annet effekt, sikkerhet, kostnader, etikk og organisatoriske konsekvenser knyttet til metoden. Det er

tenkt å være et fleksibelt og dynamisk verktøy som kan tilpasses lokale forhold og behov.

Mini-HTA bygger på samme metodikk som HTA (7), og på tankegangen bak kunnskapsbasert praksis. Mini-HTA henviser til den forskningsbaserte kunnskapen og skal danne en del av beslutningsgrunnlaget når man vurderer å innføre en ny metode.

I denne rapporten beskriver vi ulike mini-HTA-systemer, viser hvilke verktøy som brukes, og hvordan mini-HTA-aktiviteter er organisert. Denne gjennomgangen, erfaringene fra de ulike systemene og diskusjon som fremkommer i denne rapporten er brukt som grunnlag for et mini-HTA-pilotprosjekt i Helse Vest RHF. I samarbeid med Kunnskapssenteret har Helse Vest RHF utviklet en norsk versjon av mini-HTA-verktøy og system. Både verktøyet og systemet pilottestet i vinterhalvåret 2009–2010.

Metode

Formålet med dette arbeidet har vært å kartlegge ulike mini-HTA-systemer. Vi tok utgangspunkt i det danske notatet ”Anvendelser af og erfaringer med mini- og hurtig-MTV som beslutningsgrundlag i udenlandske sygehusvæsenere” (8), samt i rapporten ”Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey” (9), utarbeidet av Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group til Health Technology Assessment International Society (HTAi).

I november 2008 foretok en liten gruppe i Kunnskapssenteret en studietur til Odense Universitetshospital i Danmark for å høre om deres erfaringer med mini-HTA.

LITTERATURSØK

For å identifisere ytterligere mini-HTA-systemer og supplere informasjon om systemer som allerede var kjente for oss, utførte vi i februar 2009 litteratursøk etter relevant litteratur i følgende databaser:

- Cochrane Library
- Ovid MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations and MEDLINE
- Ovid EMBASE

Søkestrategiene er vedlagt (vedlegg 1). To personer gjennomgikk resultatene fra litteratursøket (titler og sammendrag) uavhengig av hverandre. Artikler som syntes relevante ble bestilt i fulltekst, samt vurdert i henhold til vår definisjon av mini-HTA og inklusjonskriterier til denne rapporten.

Vi besøkte hjemmesider til organisasjoner som vi enten visste har et eksisterende system for mini-HTA eller antok har et slikt system. Oversikt over besøkte nettsteder finnes i vedlegg 2.

For å få supplerende opplysninger om identifiserte systemer tok vi kontakt med enkelte personer i relevante organisasjoner (vedlegg 3).

INKLUSJONSKRITERIER

For å bli inkludert i denne rapporten må et system for mini-HTA oppfylle følgende kriterier:

- Systemet må være basert på et verktøy (et skjema eller en sjekkliste) som bygger på HTA-metodikken
- Verktøyet må brukes lokalt eller regionalt
- Systemet må være i bruk i dag

Resultat

Vi identifiserte totalt åtte mini-HTA-systemer. Alle systemene ble identifisert enten på internett eller via personlig kommunikasjon.

Vi identifiserte totalt 159 referanser i litteratursøkene, 29 av disse ble bestilt i fulltekst. Vi inkluderte åtte dokumenter videre i prosessen, to som litteraturgrunnlag for beskrivelse av et allerede identifisert system og seks som bakgrunnsdokumentasjon.

Oversikt over hvilke systemer vi har inkludert:

- New South Wales Health, Australia
- Southern Health, Australia
- Alberta Health Services-Calgary, Canada
- Mini-MTV, Danmark
- La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Spania
- Landstinget i Östergötland, Sverige
- Västra Götaland, Sverige
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), USA

AUSTRALIA

New South Wales Health

I 2003 publiserte New South Wales Health prinsipper for system og verktøy for innføring av nye prosedyrer i helsetjenesten (10). Med nye prosedyrer menes i dette tilfellet prosedyrer innen diagnostikk og behandling. I 2004 ble de regionale helsetjenestene (Area Health Services) i New South Wales pålagt å forholde seg til dette, med lokale tilpasninger.

Mini-HTA-system

Innføring av nye prosedyrer eller ny bruk av eksisterende prosedyrer forutsetter en søknadsprosess og offisiell godkjenning. Helsepersonell eller seksjon/avdeling fyller ut et søknadsskjema (vedlegg 4). Søknadsskjemaet inneholder 16 spørsmål knyttet til:

- Om prosedyren erstatter en eksisterende prosedyre
- Fordeler ved den nye prosedyren sammenlignet med den eksisterende
- Om prosedyren har vært i bruk på andre steder eller blitt vurdert av andre
- Godkjenning av eventuelt medisinsk utstyr som brukes i prosedyren
- Behov for kompetanseheving
- Informasjon til pasientene
- Sikkerhet
- Oppfølging
- Kostnader
- Personellkonsekvenser
- Organisatoriske konsekvenser for egen institusjon
- Estimert antall pasienter behandlet per år

I tillegg skal man fremlegge informasjon om effekt og kostnad-nytte. Ethiske aspekter bør vurderes og informasjon om interessekonflikter må fremlegges.

Beslutningsprosess

Skjemaet med understøttende kunnskapsgrunnlag sendes til ledelsen, som videregir det til et regionalt utvalg. Når søknaden er behandlet, sender utvalget kopi av vedtaket til søkeren. Søknader og vedtak registreres og lagres av utvalget. Bruken av den nye metoden monitoreres, og en fremdriftsrapport sendes til utvalget hver sjette måned, hvis ikke annet er avtalt. Uheldige hendelser eller alvorlige bivirkninger må rapporteres med et eget skjema.

Dette verktøyet anvendes kun for nye metoder som allerede er i bruk ved en av helseinstitusjonene i New South Wales. Beslutninger om å innføre helt nye metoder tas på sentralt nivå i delstaten. Verktøyet bør heller ikke anvendes ved innføring av nye metoder som krever beslutninger på nasjonalt nivå. Dette gjelder blant annet metoder med lavt volum eller høye kostnader, metoder som krever samling av klinisk ekspertise på grunn av lav etterspørsel eller teknologi som krever høye investeringer.

Evaluering

Vi har ikke funnet noen evaluering av systemet.

Southern Health, Victoria

Southern Health er den største helsetjenesteorganisasjonen i hovedstadsområdet i delstaten Victoria (11). Den omfatter både primær- og spesialisthelsetjenester og forsknings- og undervisningsaktiviteter.

Nye metoder kan først innføres etter godkjenning fra en komité, "Technology / Clinical Practice Committee (TCPC)" (12). Med metode mener man nye behandlingsformer, prosedyrer og diagnostiske tiltak. En ny metode er en metode som ikke er tatt i bruk i Southern Health. Det kan også handle om endring i bruken av en eksisterende prosedyre eller behandling som følge av innføring av nytt utstyr.

Mini-HTA-system

Hele søknadsprosessen er beskrevet i et eget dokument (13). Søkeren kan enten være helsepersonell, seksjonsleder eller avdelingsleder. Etter å ha konsultert ledelsen sender søkeren en elektronisk søknad (vedlegg 5) til komiteen. Søknaden er et detaljert skjema som består av følgende 11 punkter:

1. Informasjon om søkeren
2. Beskrivelse av metoden
3. Beskrivelse av indikasjon og pasientpopulasjon
4. Kunnskapsgrunnlag for effekt og sikkerhet
5. Kostnadseffektivitet
6. Vurdering av nødvendig kompetanse og fasiliteter
7. Pasientinformasjon og monitorering
8. Kostnader sammenlignet med den gamle metoden
9. Implementering
10. Interessekonflikter
11. Vedlegg med informasjon om søk, søkerresultater og kritisk vurdering av inkluderte studier

Søkerne kan få metodisk støtte til å utarbeide søknaden ved å ta kontakt med komiteens sekretariat, Centre for Clinical Effectiveness (CCE), eller navngitte ressurspersoner med helsefaglig og økonomisk kompetanse i Southern Health (12). Det er også utarbeidet veiledninger for hvordan man skal gå frem for å finne, vurdere og oppsummere forskning om en metode. Søkere oppfordres til å fremlegge kunnskapsgrunnlaget selv, men i noen tilfeller blir CCE bedt om å utarbeide en kunnskapsoppsummering for søkeren (14). Utarbeidelsen av en slik oppsummering tar ca. 8–10 uker.

Beslutningsprosess

Søknader blir registrert av sekretariatet og gjennomgått i komiteens månedlige møter (13). Komiteen monitorerer bruken av godkjente metoder i minst to år gjennom en fremdriftsrapport som sendes hver sjette måned hvis ikke annet er avtalt. Alle

endringer i bruken av metoden samt uheldige hendelser og bivirkninger må meldes til komiteen. Eget søknadsskjema er utarbeidet for tilfeller der søkeren foreslår endring i bruken av en eksisterende eller allerede godkjent metode.

For å sikre åpenhet om beslutningsprosessene sammenfattes både vurderingen av søknaden og selve beslutningen i et sammendrag kalt "Decision Summary" (12).

Dette sammendraget publiseres på nettet. Komiteen har fem ulike beslutningsalternativer (15):

1. Innføring av metoden anbefales
2. Begrenset anbefaling - innføring av metoden godkjennes under "audit"-betingelser
3. Begrenset anbefaling - man godkjenner bruken av metoden i kliniske studier
4. Begrenset anbefaling - innføring av metoden godkjennes med økonomiske og driftsmessige begrensninger
5. Innføring av metoden anbefales ikke

Hvis den nasjonale rådgivende myndigheten, Australian Medical Services Advisory Committee (MSAC), har anbefalt en ny metode, er denne retningsgivende (14). I disse tilfellene gjøres det likevel en lokal vurdering av kostnader og driftsmessige konsekvenser knyttet til innføring av metoden.

Evaluering

Systemet til Southern Health er under pilottesting, og man foretar kontinuerlig evaluering både av skjemaet og systemet (12). Den første evalueringsrapporten (15) evaluerer aktiviteten fra 2008. I dette året ble 15 søknader behandlet av komiteen. Rapporten konkluderer med at Southern Health TCPC har nådd målet sitt, som var å utvikle et system som imøtekommer organisasjonens behov for trygg innføring av nye metoder. Prosessene er gjennomsiktede og samsvarer med den beste nåværende internasjonale praksisen. Beslutningene er kunnskapsbaserte, og relevante interessegrupper, inkludert forbrukere, er representert.

Evalueringen viste også noen områder som man bør jobbe videre med. Disse omfatter blant annet videreutvikling av skjemaet, å fremme representasjon av søkere på utvalgets møter, å oppmuntre søkere til å gi formelle tilbakemeldinger på skjemaet og systemet samt kontinuerlig datainnsamling av søkeprosessen. For å unngå dobbeltarbeid planlegger Southern Health å utarbeide en felles database over ferdigstilte vurderinger, i samarbeid med andre helsetjenester i delstaten Victoria. Behovet for metodestøtte og veiledningene i søkeprosessen ble også forsøkt evaluert, men på grunn av manglende tilbakemeldinger var det ikke mulig å trekke klare konklusjoner.

Alberta Health Services–Calgary

Department of Surgery and Surgical Services og Calgary Health Research Portfolio i Alberta Health Services–Calgary utviklet den første versjonen av ”Local HTA Decision Support Program”, et verktøy og system som støtter lokale beslutningstakere ved innføring av ny teknologi (16). En lokal HTA-database ble utviklet i 2004, og et interaktivt HTA-utdanningsprogram ble satt i gang året etter. For å utvide programmet og bruksområdet ble en prosjektgruppe nedsatt som bestod av representanter fra flere kliniske avdelinger i Alberta Health Services–Calgary. Gruppen testet ut og reviderte både det opprinnelige verktøyet og systemet i løpet av en treårsperiode (2006–2009), og en ny versjon av ”Local HTA Decision Support Program” ble introdusert i 2009. Bruken av verktøyet er ikke obligatorisk (17).

Mini-HTA-system

Søkeren, som regel en kliniker, fyller ut et søknadsskjema (16). Skjemaet består av spørsmål knyttet til:

- Informasjon om søkeren
- Beskrivelse og bruk av teknologi
- Beskrivelse av indikasjon og pasientpopulasjon
- Fordeler i forhold til eksisterende metoder
- Sikkerhet
- Behov for kompetanseutvikling
- Endring i dagens praksis

Søknaden sendes til ansvarlig leder for godkjenning og deretter til en økonomiansvarlig. Begge to fyller ut hvert sitt skjema. En ”Local HTA Advisory Committee” evaluerer og behandler skjemaene. Hvis det handler om små endringer i eksisterende praksis, kan beslutningen tas uten videre. Hvis det finnes usikkerheter rundt sikkerhet, effekt, kostnader eller ressursmessige konsekvenser ved innføring av metoden, krever komiteen ytterligere dokumentasjon om metoden fra søkeren. Det kan handle om innhenting av noe ytterligere informasjon (Expedited Local HTA) eller mer omfattende informasjonsinnhenting (Full Local HTA). I det siste alternativet må søkeren fylle ut et skjema som består av spørsmål knyttet til:

- Kunnskapsgrunnlag for effekt
- Insidens og prevalens
- Sikkerhet
- Behov for kompetanseutvikling
- Påvirkning på andre servicefunksjoner
- Ressursmessige konsekvenser
- Innovasjonsmuligheter

I tillegg fyller en økonomiansvarlig ut et skjema knyttet til kostnader, og en helse-økonom et skjema om kostnad–effekt og kostnad–nytte. Komiteen vurderer dokumentasjonen og gir anbefalinger til "Department Executive Committee" som igjen tar den endelige beslutningen. Hele prosessen tar ca. åtte uker. Alle skjemaene finnes i vedlegg 6 til denne rapporten.

Beslutningsprosess

I beslutningsprosessen finnes det syv alternativer:

1. Innføring av metoden godkjennes ikke
2. Innføring av metoden godkjennes
3. Innføring av metoden godkjennes under "audit"-betingelser
4. Man godkjenner bruken av metoden i kliniske studier
5. Man godkjenner bruken av metoden, men man må søke finansieringsmidler utenfor avdelingsbudsjettet
6. Man godkjenner bruken av metoden, men kostnader knyttet til kompetanseheving må avklares
7. Kunnskapsgrunnlaget er ikke tilstrekkelig og det må utarbeides en metodevurdering (HTA)

Ved alternativene 3–6 må en fremdriftsrapport fremlegges etter innføring av metoden.

Evaluering

Systemet er under kontinuerlig utvikling og evaluering. Ifølge Dr. Paule Poulin i Alberta Health Services har erfaringene så langt vært positive (17). Klinikere, sykepleiere, økonomi- og innkjøpssjefer som har vært involvert, synes dette er meningsfullt og gir nyttige tilbakemeldinger på prosessen.

DANMARK

Mini-MTV

Allerede i 1994 anbefalte Sundhedsstyrelsen å bruke et skjema basert på HTA-metodikken ved innføring av nytt utstyr i sykehus (18). Benevnelsen mini-MTV (mini-HTA) ble benyttet av Hovedstadens Sygehusfællesskab/Rigshospitalet, som var først ut med å bruke tilsvarende skjema ved innføring av nye behandlingsformer. På nasjonalt plan savnet man likevel en oversikt over hvor ofte mini-HTA brukes i danske sykehus, og hva det brukes til. Derfor utarbeidet Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering i Sundhedsstyrelsen i 2005 en rapport (7) som introduserte et nasjonalt mini-HTA-skjema (vedlegg 7). Danske sykehus anbefales å bruke dette verktøyet.

Mini-HTA-system

Mini-HTA-skjemaene som benyttes består av 20–30 spørsmål (19) som tar for seg fire perspektiver (7):

1. Beskrivelse av teknologien og vurdering av dokumentasjonsgrunnlaget
2. Beskrivelse av pasientperspektivet og vurdering av etiske konsekvenser
3. Vurdering av organisatoriske konsekvenser
4. Kostnadsvurderinger

Hensikten er å gi en kortfattet vurdering av effekt, sikkerhet og kostnad for den aktuelle teknologien og hvordan innføring av teknologien vil berøre ulike avdelinger/enheter i sykehuset.

Helsepersonellet som utarbeider en mini-HTA kan få støtte til litteratursøk, litteraturvurdering og økonomiske beregninger fra regionale HTA-enheter. De tilbyr også kurs i mini-HTA. I tillegg er det utarbeidet veiledninger til hvert enkelt spørsmål i skjemaet.

Det ferdige dokumentet er vanligvis på 2–5 sider. En studie ved Rigshospitalet i København viste at det vanligvis tok 2–15 timer å skrive en mini-HTA, eksklusiv litteratursøk og vurdering (19).

Mini-HTA-ene samles i en database på internett som er tilgjengelig for sykehusansatte i de fem helseregionene (20). Per august 2008 inneholdt databasen i alt 306 oppsummeringer, av disse var det 293 var mini-HTA-er og 13 raske kunnskapsoppsummeringer. Hovedvekten av teknologiene som er vurdert, er legemidler (46 %), diagnostiske metoder (22 %) og utstyr (16 %). 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. I tillegg kan databasen medvirke til å spre informasjon om nye og effektive teknologier.

Beslutningsprosess

På danske sykehus skal mini-HTA fylles ut når avdelinger lokalt skal søke administrasjonen (Direksjonen) om økonomisk støtte til å innføre nye metoder (19). Nasjonalt benyttes mini-HTA når sammenslutningen av de regionale helseforetakene ber helseforetakene (årlig) om å rapportere hvilke nye metoder de vil ta i bruk det kommende året. Informasjonen benyttes i budsjettforhandlingene med helsemyndighetene.

Evaluering

Erfaringene med mini-HTA i Danmark er evaluert og publisert (19). Konklusjonen var at kvaliteten på mini-HTA-ene i mange tilfeller er lav, for eksempel inneholdt bare 25 % av mini-HTA-ene et kvantitativt effektestimert. Når det gjelder kostnadsestimater for sykehusene lokalt, var dette presentert i 92 % av mini-HTA-ene. Evalueringsrapporten foreslår flere tiltak for å bedre kvaliteten på mini-HTA: undervisning, fagfellevurdering og etablering av en nasjonal mini-HTA-database. Nyten av metodestøtte og undervisning ble understreket for oss under studieturen til Odense Universitetshospital.

Undersøkelsen fra 2006 viste også at 30 % av mini-HTA-ene hadde samme problemstillinger som nasjonale HTA-rapporter samme år (19). Det er derfor et potensial for å benytte nasjonale HTA-er som grunnlagsdokumentasjon ved utarbeidelse av mini-HTA-er.

SPANIA

AETSA

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) i Spania har utviklet verktøyet "GANT" (Guide for acquisition of new technologies) (21).

Formålet er å støtte beslutningstakere og bedre dialogen mellom klinikere og sykehusledelsen ved implementering av ny teknologi lokalt på sykehusene.

Mini-HTA-system

Skjemaet (GANT) finnes i to versjoner; én omfattende og én kortversjon. Hvilken versjon som benyttes, er avhengig av hvor omfattende problemstillingen er. Vanligvis benyttes kortversjonen (21).

Den omfattende versjonen består av 36 spørsmål, fordelt på ti kapitler. Skjemaet avsluttes med at det skal gis en anbefaling om at teknologien skal innføres. Etter hvert kapittel er det en boks med en kort sjekkliste. Formålet med sjekklisten er å støtte dem som fyller ut skjemaet. Kortversjonen (vedlegg 8) består av sju kapitler:

1. Informasjon om søkeren
2. Informasjon om hvordan teknologien passer med sykehusets strategi og tilbud
3. Fordeler og ulemper med å innføre teknologien
4. Vurderinger om sykehusets kapasitet til å innføre teknologien
5. Tabell som danner grunnlaget for en anbefaling om teknologien skal tas i bruk
6. Anbefaling
7. En liste over tilgjengelige ressurser som kan brukes i utfyllingen av GANT-skjemaet (nettressurser, skjemaer for vurdering av studienes kvalitet med mer)

Beslutningsprosess

Det er opp til hvert enkelt sykehus å bestemme hvordan beslutningene tas. Guiden anbefaler sykehusene å opprette en komité, "Technology Assessment Committee", som vurderer dokumentasjonen og gir anbefalinger til sykehusets toppledelse. Den anbefaler også å utarbeide formelle beslutningsprosesser for innføring av nye metoder i sykehusene.

Evaluering

I 2005 ble det gjort en evaluering av GANT- skjemaet blant sykehusene i Andalusia (21). Av de 32 sykehusene som responderte på undersøkelsen, hadde alle kjennskap til verktøyet. 12 % av sykehusene benyttet alltid verktøyet, 25 % nesten alltid, 19 % av og til, 16 % sjelden og 28 % benyttet aldri verktøyet. Evalueringen viste at man hadde forbedringspotensial på mange områder, og 11 av disse ble fremhevet som spesielt viktige:

1. Det bør lages en oversikt over effekt, sikkerhet og kostnad før GANT fylles ut
2. At GANT bør være obligatorisk for å få tillatelse til å innføre teknologien
3. Det må være konsensus blant alle interessenter ("stakeholders") for å få innføre teknologien
4. Det bør komme klart frem hva som er målet med å innføre teknologien
5. Det bør vurderes om teknologien passer med sykehusets tilbud
6. Det bør settes opp indikatorer som brukes for å vurdere nytten av teknologien
7. Det bør informeres om hvordan helsepersonell skal opplæres til å beherske den nye teknologien
8. Dokumentasjonen i skjemaet bør basere seg på best tilgjengelig forskningsbasert kunnskap (evidens)
9. De økonomiske vurderingene bør bli bedre
10. Det bør åpnes for at teknologien kan innføres under "audit"-betingelser
11. Det bør vurderes å innføre en mer systematisk metodologi som gjør det mulig å gi gode anbefalinger

SVERIGE

Landstinget i Östergötland

Landstinget i Östergötland etablerte i 2004 et råd for innføring og avvikling av medisinske metoder, "Metodrådet" (8). Rådet skal identifisere og vurdere nye teknologier for diagnostikk, behandling og rehabilitering og bidra til beslutningsgrunnlaget. Vurderinger gjøres på bakgrunn av en "anmälan"/innmelding fra helsearbeidere.

Mini-HTA-system

”Anmälan” (vedlegg 9) er et skjema som består av en rekke spørsmål knyttet til åtte områder:

1. Administrativ informasjon om utfyller
2. Problemstilling
3. Beskrivelse av metoden og pasientpopulasjonen
4. Effekt, nytte og sikkerhet
5. Kostnad og kostnadseffektivitet
6. Konsekvensanalyse
7. Pågående studier
8. Viktige referanser

Beslutningsprosess

Rådet vurderer legemidler i tilfeller der innføringen av legemidlet reiser etiske problemstillinger, medfører store økonomiske konsekvenser, berører mange pasienter eller innebærer at et gammelt preparat får nye indikasjoner, men i hovedsak vurderer rådet andre teknologier (22). Rådet arbeider ikke med nasjonale retningslinjer. Rådet skal støtte landstingets virksomheter og har ingen beslutningsmakt. Den reelle prioriteringen skjer i landstingets ordinære oppdrags- og prioriteringsprosess.

Rådet skal i størst mulig utstrekning utnytte allerede eksisterende vurderinger og litteraturoversikter som finnes, men skriver på sin hjemmeside at alle nasjonale eller internasjonale vurderinger/anbefalinger krever lokale tilpasninger. Hele metodrådet treffes 1–2 ganger per termin, men undergrupper møtes oftere. Anbefalingene fra rådet blir publisert på rådets nettsider (22).

Evaluering

Vi har ikke funnet noen evaluering av systemet.

Västra Götaland

På Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg ble det etablert en regional HTA-enhet i 2007 (23). Denne enheten består av fire deltidsansatte prosjektledere og én fulltidsansatt assistent, én økonom, en funksjon for bibliotekarstøtte, en gruppe for kvalitetssikring og en gruppe fagfellevurderere. HTA-enheten skal støtte beslutningstakere på alle nivå i regionen Västra Götaland. Enheten skal også drive undervisning om kritisk vurdering og gradering av studier i sykehuset.

Mini-HTA-system

Når det er aktuelt å ta en ny metode i bruk, sendes et forslag om vurdering til HTA-enheten. Lederen av den aktuelle avdelingen som forslaget kommer fra, utnevner en

tverrfaglig prosjektgruppe av klinikere der noen har forskningskompetanse. Disse møtes og formulerer forskningsspørsmålet, og deretter utfører biblioteket søk, ekskluderer/inkluderer publikasjoner og sender resultatene til prosjektgruppen for vurdering. Prosjektgruppen fyller ut mini-HTA-skjema (vedlegg 10) som inneholder spørsmål knyttet til:

- Informasjon om prosjektgruppen
- Beskrivelse av pasientpopulasjonen
- Beskrivelse av teknologien
- Litteratursøk og vurdering av kunnskapsgrunlaget
- Vurdering av etiske konsekvenser
- Vurdering av organisatoriske konsekvenser
- Kostnadsvurderinger
- Kunnskapshull

Beslutningsprosess

To uavhengige fagfeller vurderer skjemaet og den inkluderte litteraturen. Den endelige rapporten skal godkjennes av en gruppe for kvalitetssikring. Hele prosessen tar 6–8 uker.

Alle nye medisinske metoder som vil kreve et budsjett på over 1 million SEK/år skal vurderes.

Evaluering

Vi har ikke funnet noen evaluering av systemet.

USA

AHRQ

I 2008 publiserte Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) i USA en guide for implementering av nye teknologier i sykehus (24). Den er utviklet for beslutningstakere lokalt.

Mini-HTA-system

Guiden er delt i fire moduler:

1. Er teknologien egnet for institusjonen?
 - a. Beskrivelse av teknologien
 - b. Fremmer teknologien institusjonens mål?
 - c. Passer teknologien inn i organisasjonen?
2. Bør institusjonen ta i bruk teknologien?

- a. Hva er fordelene med den nye teknologien?
 - b. Hvor store er utgiftene?
 - c. Hva blir den økonomiske gevinsten for institusjonen?
 - d. Risikoanalyse
3. Kan institusjonen ta i bruk teknologien?
 - a. Ligger forholdene til rette?
 - b. Hvilke endringer er nødvendige?
 - c. Er suksessfaktorene til stede?
 4. Hvordan skal vi gjøre det?
 - a. Hvordan evaluerer vi resultatene?
 - b. Kan teknologien testes først?
 - c. Hvordan skal teknologien implementeres?

Hovedspørsmålene i guiden finnes i vedlegg 11 til denne rapporten. Guiden inneholder også en omfattende veiledning og fire case-studier som viser vurderinger og beslutningsprosesser ved innføring av nye teknologier i ulike amerikanske helseinstitusjoner.

Beslutningsprosess

Det er usikkert i hvilken grad guiden brukes og er del av beslutningssystemer i amerikanske sykehus.

Evaluering

Vi har ikke funnet noen evaluering av systemet.

Diskusjon

De regionale helseforetakene 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 tok Helse Vest RHF kontakt med Kunnskapssenteret med spørsmål om å utvikle et system for mini-HTA for bruk i Norge. Basert på denne gjennomgangen av internasjonale mini-HTA systemer, er en norsk versjon av mini-HTA-verktøyet blitt utviklet og testes nå ut ved Stavanger Universitetssjukehus og Haukeland Universitetssykehus.

Vi har identifisert åtte ulike mini-HTA-systemer fra land i Europa, Nord-Amerika og Australia. Felles for disse systemene er at de benytter et strukturert skjema for å vurdere blant annet effekt, sikkerhet, kostnader og organisatoriske konsekvenser før nye metoder innføres i sykehus.

Det har vært vanskelig å definere hva mini-HTA er, da det er flere systemer som kalles mini-HTA, men som egentlig kun produserer korte metodevurderinger. Begrepet mini-HTA ble opprinnelig definert av Sundhedsstyrelsen, og vi har derfor valgt å bruke deres definisjon på mini-HTA i denne rapporten. De har definert mini-HTA (mini-MTV) som et fleksibelt ledelses- og beslutningsstøtteverktøy basert på et skjema eller en sjekklister, og som bygger på HTA-tankegangen (7). Det skal anvendes lokalt når sykehusene vurderer å ta i bruk ny og kostbar teknologi. Systemer som ikke tilfredsstill disse kravene er ikke inkludert, selv om de ofte er omtalt som mini-HTA-systemer i litteraturen.

Det er ikke sett på som viktig om vi har klart å identifisere alle mini-HTA-systemer internasjonalt. Det har vært vanskelig å skaffe til veie dokumentasjon om de ulike skjemaene, og spesielt hvilken rolle skjemaene har i formelle systemer. Dersom vi ikke har funnet dokumenter med tilstrekkelige beskrivelser, har vi kontaktet enkelte personer i de respektive organisasjonene for å få utfyllende beskrivelser. Denne korrespondansen har hovedsakelig vært per e-post.

Det finnes noen utfordringer ved å innføre mini-HTA som utarbeides lokalt. Per i dag kan beslutningstakere i Norge bestille metodevurderinger kostnadsfritt fra Kunnskapssenteret. Dersom disse vurderingene skulle vært utført lokalt, ville dette medføre at lokalt helsepersonell og/eller en lokal HTA-enhet, lønnet av helseforetaket, ville gjøre dette. Det er også mulig at utføring av kunnskapsoppsummeringene lokalt ville medføre større ressursbruk enn om de ble utført av en sentral enhet med høyere grad av spisskompetanse på HTA-metodikk, men dette er vanskelig å forutsi. Et annet argument mot å utføre kunnskapsoppsummeringer lokalt er at den metodiske kvaliteten på disse sannsynligvis kan bli lavere enn om de utarbeides av en sentral aktør. Danskenes erfaring med mini-HTA viser at dette kan være et problem (19). På den annen side besitter helsepersonell en klinisk kompetanse, noe som kan føre til at oppsummeringen får en høyere faglig kvalitet.

Et siste argument mot mini-HTA er at det øker risikoen for duplisering (25). Dette kan løses ved at det opprettes en nasjonal database over pågående og avsluttede mini-HTA-er (19), og hvor de som skal utarbeide mini-HTA-ene må registrere arbeidet. I Norge kan dette for eksempel samkjøres med Kunnskapssenterets database for ny teknologi, MedNytt.

En kan også tenke seg flere fordeler ved å innføre et system for mini-HTA. For det første vil trolig mini-HTA-ene beskrive lokale forhold bedre enn nasjonale metodevurderinger (HTA-rapporter), noe som kan gjøre dem mer anvendelige i beslutningsprosesser (16). Lokale forhold som er viktige med tanke på beslutningene er organisasjonsstruktur, geografiske forhold, økonomiske betingelser, eksisterende praksis, tilgang til kompetanse med mer. I Southern Health, Australia gjør man en lokal vurdering av kostnader og driftsmessige konsekvenser knyttet til innføring av metoden, selv om det er gjort en nasjonal vurdering (14). Når oppsummeringene utføres lokalt, øker også sannsynligheten for at arbeidet er ferdigstilt på det tidspunktet beslutningene skal tas (7).

Et annet argument for lokal utføring av kunnskapsoppsummeringer er at det sikrer en god lokal forankring ved at helsearbeiderne får større eierskap til oppsummeringen. Dette kan igjen bety at kunnskapsgrunnlaget får en større innvirkning på beslutningen, noe som betyr at praksis blir mer kunnskapsbasert.

Et tredje element som kan gjøre mini-HTA attraktivt, er at det gir en mulighet til å få etablert et system for å få løftet problemstillinger opp til et høyere nivå i tilfeller der beslutninger ikke bør tas lokalt. Innføring av noen nye metoder krever at saken tas opp til vurdering på et høyere nivå, enten regionalt eller nasjonalt (25). I dokumentet til NSW Health (10) ble det nevnt noen eksempler på slike tilfeller. Det kan være metoder som krever samling av klinisk ekspertise på grunn av lav etterspørsel, metoder med høye løpende kostnader eller teknologi som krever store investeringer. Grunnen kan også være at metoden er aktuell i mange helseforetak til samme tid, eller at den er knyttet til viktige etiske problemstillinger. Dersom beslutningen løftes

til et høyere nivå, bør man også vurdere om det bør utarbeides en mer omfattende kunnskapsoppsummering.

Et fjerde element er at helseforetakene får en mulighet til å publisere sine beslutninger og dokumentasjonen som ligger bak disse beslutningene. Dette kan gjøres åpent for alle, åpent kun for andre helsearbeidere eller åpent kun for helsearbeidere i ett RHF. Dagens pasienter søker ofte etter mye informasjon om sin egen sykdom og behandlingsoalternativer. Dersom pasientene får tilgang til kunnskapsoppsummeringer om behandlingsoalternativene, kan det bli lettere å forstå helseforetakenes beslutninger om å ta eller ikke ta teknologier i bruk.

VIKTIGE ELEMENTER VED UTVIKLING AV ET MINI-HTA-SYSTEM

Etablering av et mini-HTA-system

Gjennomgangen av de ulike mini-HTA-systemene viste at innføring av et mini-HTA-system må være forankret i ledelsen innen det enkelte helseforetaket og at beslutningsprosessene må være tydelige. Ut over dette er det flere forhold som må vurderes:

- 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 tas beslutninger om innføring?
- System for monitorering av nye metoder
- Hvor bredt skal mini-HTA-er og beslutninger gjøres tilgjengelig?

Mini-HTA kan utarbeides av helsepersonell, av ansatte i en lokal HTA-enhet eller gjennom samarbeid mellom helsepersonell og lokal HTA-enhet. I systemene vi har beskrevet er det eksempler på begge deler. I Danmark utarbeider klinikere på avdelingsnivå selv mini-HTA-en, men kan i de fleste tilfeller få metodestøtte fra en tverrfaglig lokal HTA-enhet ved behov. I Southern Health, Australia, får helsepersonell metodehjelp fra Centre for Clinical Effectiveness eller lokale ressurspersoner med kompetanse innen helsefag og økonomi. I Gøteborg, Sverige, er det opprettet en tverrfaglig lokal HTA-enhet som støtter og samarbeider med en gruppe klinikere. Særpreget i systemet er at bibliotekarer gjør alt fra å utføre systematiske litteratursøk, gå gjennom søkeresultater og vurdere relevansen til og kvaliteten på studiene.

En tverrfaglig lokal HTA-enhet kan bestå av for eksempel personer med spesialkompetanse i litteratursøking, helseøkonomi og forskningsmetodikk. Odense Universitetshospital understreket overfor oss at helseøkonomisk kompetanse fra støtteenheten var viktig for å kunne utarbeide gode kostnadsvurderinger. De understreket

også at det er viktig å få fram bredden i kompetanse som kan støtte klinikerne i å utarbeide mini-HTA-er. Alternativt kan denne oppgaven legges til en regional eller sentral enhet som støtter helsepersonell lokalt i å utarbeide mini-HTA-er.

På Sahlgrenska Universitetssjukehus i Gøteborg blir det utfylte mini-HTA-skjemaet vurdert av to uavhengige fagfeller. I tillegg behandler en egen gruppe for kvalitets-sikring den endelige rapporten før den skal godkjennes. Uavhengig av hva slags sys-tem for mini-HTA man velger å innføre, er det viktig å vurdere nytten av lignende tiltak. Slik kvalitetssikring kan utføres enten lokalt eller regionalt. Det er viktig å ut-arbeide retningslinjer for hvordan man finner fagfeller.

Ideelt sett skal en mini-HTA følge alle prinsipper til en metodevurdering (HTA), men på grunn av ressursknapphet i sykehusene er dette vanskelig å gjennomføre (26). Det må likevel være et mål å utvikle et verktøy og et system som på best mulig måte ivaretar HTA-metodikken og som bidrar til kunnskapsbaserte beslutninger. Oppsummeringen av erfaringene i Danmark (19) viser at det er forbedringspotensia-ler når det gjelder kvalitetssikring av mini-HTA-er. Forfatterne foreslår blant annet undervisning, fagfelle-vurdering og etablering av en nasjonal mini-HTA-database som tiltak som kan bedre kvaliteten.

En database for pågående og ferdigstilte mini-HTA-er vil hindre dobbeltarbeid i de ulike helseforetakene. Den danske mini-MTV-databasen er et eksempel på dette. I tillegg til den utfylte mini-HTA-en, kan man vurdere å publisere selve beslutningen og begrunnelsen for beslutningen. "Decision Summaries" til Southern Health som publiseres på nettet, er et eksempel på dette. Et slikt åpent system vil kunne øke verdien til databasen både for pasienter, helsepersonell og beslutningstakere.

Når man planlegger å innføre et nytt system, bør man tenke på at det skal være pre- get av effektiv informasjonsutveksling og at prosessen skal være tydelig, gjennom- førbar, forekomme på rett tidspunkt og kreve minimalt av klinikernes tid (25).

Elementer i et mini-HTA-skjema

Skjemaet som utvikles, bør tilpasses til systemet man skal innføre. Det er noen ele- menter som forekommer i flere eksisterende mini-HTA-skjemaer. Slike elementer er for eksempel:

- Informasjon om søkeren
- Beskrivelse av metoden og informasjon om metoden skal erstatte en annen metode
- Beskrivelse av pasientpopulasjonen
- Effekt og sikkerhet ved metoden
- Kostnader ved innføring og drift, direkte og indirekte
- Kostnadseffektivitet

- Nytte (pasient og pårørendes perspektiv)
- Behov for kompetanseheving og personellkonsekvenser
- Organisatoriske konsekvenser for egen institusjon og regionen
- Spørsmål om egnete fasiliteter
- Ethiske konsekvenser

Det kan utarbeides flere detaljerte spørsmål rundt hvert av disse elementene. Skjemaene som er lagt til som vedlegg i denne rapporten illustrerer dette.

For å unngå dobbeltarbeid bør man alltid utføre et raskt litteratursøk for å kartlegge eventuelle eksisterende gode og oppdaterte kunnskapsoppsummeringer om den nye metoden før man begynner å jobbe med kunnskapsgrunnlaget om en metode (det vil si data om effekt og sikkerhet).

I tillegg til disse vurderingene er det noen elementer som kan være nyttige for beslutningstakeren som behandler skjemaene. Del to av et slikt mini-HTA-skjema kan inneholde spørsmål som:

- Er første delen av mini-HTA-skjemaet av tilstrekkelig god kvalitet? Mangler det informasjon?
- Bør beslutningen tas på et regionalt eller nasjonalt nivå?

Hvis kvaliteten av første del er god og beslutningen tas lokalt:

- Hva ble beslutningen?
- Hva var begrunnelsen for beslutningen?
- Er det behov for oppfølging?
 - I Calgary, Canada, vurderer man om man vil ta metoden i bruk under "audit"-betingelser eller som en del av kliniske studier. Ved de to alternativene vil man ha innsamling av data etter en tid som danner grunnlag for en ny beslutningsprosess.

Innføring av nye metoder fører i mange tilfeller ikke til at de eksisterende metodene fases ut. Dette kan føre til at helsetjenesten blir dyrere og dårligere enn den hadde vært om det samtidig med innføringen av en ny og overlegen metode ble bestemt at den gamle metoden skulle fases ut. Mini-HTA-skjema vil kunne benyttes for å innhente informasjon om hvordan nye behandlingstilbud påvirker eksisterende tilbud, og dermed gi mulighet for å vurdere om eksisterende metoder kan fases ut.

LOKALE, REGIONALE ELLER NASJONALE PROSESSER

Flere helsesystemer internasjonalt satser nå på å opparbeide lokal HTA kompetanse, for å understøtte lokale beslutningsprosesser. Målet er å gi pasientene best mulig tilbud innenfor sykehusenes budsjetter. I Danmark har sykehusene nå omfattende erfaringer med bruk av mini-HTA, og 66 % av danske sykehus oppga at de benytter en HTA-basert metodikk regelmessig i beslutningsprosesser (26;27).

Mini-HTA er likevel ikke et entydig begrep, og dette arbeidet kan organiseres på ulike måter som beskrevet over. Det finnes også eksempler på andre modeller for å styrke kunnskapsbaserte beslutninger om innføring av nye metoder i sykehus, for eksempel regionale eller nasjonale løsninger. Det som er viktig, er at beslutningene om å innføre en ny metode ikke er tatt lokalt før kunnskapsgrunnlaget foreligger.

I Finland er det opprettet et samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten (representert ved finske sykehusdistrikter) og den finske søsterorganisasjonen til Kunnskaps-senteret, Finohta (28). Programmet kalles Managed Uptake of Medical Methods (MUMM). Formålet med programmet er å opprette et nasjonalt system for tidlige vurderinger av nye medisinske metoder og utarbeide nasjonale anbefalinger basert på raskt utførte kunnskapsoppsummeringer. Klinikerne er involvert i utføringen av oppsummeringene, og lokale beslutningstakere skal basere sine beslutninger på gitte anbefalinger. Siden systemet ikke er et system for mini-HTA, og først og fremst er utformet for å støtte nasjonal koordinering ved innføring av nye metoder, er det ikke inkludert i denne rapporten. Dette illustrerer allikevel en alternativ måte å etablere et system på, og som bidrar til mer strukturerte, kunnskapsbaserte og enhetlige beslutninger i sykehusene.

I andre land har man etablert HTA-enheter eller HTA-institutter som er tilknyttet et sykehus eller et sykehusnettverk. Disse utarbeider ikke mini-HTA-er, men produserer metodevurderinger (HTA-rapporter) eller andre typer kunnskapsoppsummeringer om nye metoder for sykehusene og beslutningstakere lokalt. Et eksempel på dette er CEDIT, som er en organisasjon som utfører kunnskapsoppsummeringer om nye metoder for sykehusene i Paris-regionen i Frankrike (29).

Konklusjon

Mange land har allerede startet innføring av mini-HTA ved noen sykehus. I denne rapporten har vi gitt en oversikt over mini-HTA-systemer som finnes internasjonalt, og erfaringene med disse systemene i den grad det er mulig. De fleste systemene er relativt nye og erfaringene er foreløpig lite evaluert. De fleste landene som har etablert systemene ser likevel ut til å satse videre, og det vil være nødvendig og nyttig å følge med på evalueringen.

Vi har skissert noen utfordringer ved bruk av mini-HTA lokalt på sykehusene, og har også diskutert ulike løsninger. En hovedutfordring ved innføring av et mini-HTA-system vil være at det vil kreve allokering av ressurser i form av klinikernes tid og etablering av støttefunksjoner. Fordelen med en slik strukturert prosess er at vurderingene blir eksplisitte og kunnskapsbaserte, og at flere aspekter rundt innføring av en ny metode blir vurdert med noenlunde samme tilnærming. Verktøyet er fleksibelt og kan tilpasses lokale forhold og beslutningsprosesser. Mini-HTA kan brukes både når man vurderer å innføre nye metoder og når man vurderer å fase ut eksisterende metoder.

Erfaringer og diskusjon som fremkommer i denne rapporten er brukt som grunnlag for et pilotprosjekt for å bruke mini-HTA i Helse Vest RHF. I samarbeid med Kunnskapssenteret har Helse Vest RHF utviklet en norsk versjon av mini-HTA-verktøy og system. Både verktøyet og systemet pilottestes vinterhalvåret 2009–2010.

Referanser

1. Johansen MS, Norderhaug I. Nye og kostnadskrevenende metoder. Forslag til system for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten. Oslo: Helsedirektoratet; 2009. (IS-13/2009.)
2. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal helseplan (2007-2010): særtrykk av St.prp.nr. 1 (2006-2007) kapittel 6. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2006.
3. Oppdragsdokument. Helse- og omsorgsdepartementet. [Oppdatert 2009 ; lest 18 des 2009]. Tilgjengelig fra:
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/sykehus/oppdragsdok.html?id=115231>.
4. Styresak: videreføring og styrking av kvalitetssatsinga i Helse Vest 2009-2013. Styremøte 12.12. 2008. Styresak 124/08 B. Arkivsak 2007/374/024. Helse Vest RHF. [Oppdatert 27 nov 2008 ; lest 25 nov 2009]. Tilgjengelig fra:
<http://www.helse-vest.no/graphics/hv/2008/Kvalitetsutvikling/Sak%2012408%20B%20Vidarefo%20F8ring%20og%20styrking%20av%20kvalitetssatsinga%20i%20Helse%20Vest%202009%20-%202013.pdf>.
5. Helse Bergen HF. Styringsdokument 2009: forslag til styret i Helse Vest RHF 03.04.2009. Bergen: Helse Bergen HF; 2009.
6. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. 2.utg. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2009.
7. Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Introduktion til mini-MTV: et ledelses- og beslutningsstøtteværktøj til sygehusvæsenet. København: Sundhedsstyrelsen; 2005.
8. Jørgensen T, Jensen MF, Ehlers L. Anvendelser af og erfaringer med mini- og hurtig-MTV som beslutningsgrundlag i udenlandske sygehusvæsenet: delprojekt udarbejdet i forbindelse med projektet om beslutningsstøtte (mini-MTV). København: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering; 2005.
9. Cicchetti A, Marchetti M, Dibidino R, Corio M. Hospital based health technology assessment world-wide survey. [S.l.]: Health Technology Assessment International, Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group; 2008.
10. NSW Health. Model policy for safe introduction of new interventional procedures into clinical practice: a model policy for Area Health Services and other Public Health Organisations. Sydney: NSW Health; 2003.

11. About us. Southern Health. [Oppdatert 2009 ; lest 17 nov 2009]. Tilgjengelig fra: http://www.southernhealth.org.au/page/About_Us/.
12. Introduction of new Technologies/Clinical Practices at Southern Health. Monash University, Medicine, Nursing and Health Sciences. [Oppdatert okt 2009 ; lest 17 nov 2009]. Tilgjengelig fra: <http://www.mihsr.monash.org/cce/shtcp.html>.
13. Southern Health. Procedure protocol. Monash University, Medicine, Nursing and Health Sciences. [Oppdatert mar 2009 ; lest 20 nov 2009]. Tilgjengelig fra: http://www.mihsr.monash.org/cce/pdf/tcp_protocol.pdf.
14. Harris, C. [E-post]. Sendt til Sari Susanna Ormstad (SariSusanna.Ormstad@kunnskapssenteret.no) 18. april 2009.
15. Technology/Clinical Practice Committee. Evaluation report 2008: establishment of systems and processes for the introduction, monitoring and reporting of technologies and clinical practices at Southern Health. Victoria: Southern Health; 2009.
16. Local Health Technology Assessment Decision-Support Program: 2009 revision (final). Calgary: Department of Surgery and Surgical Services, Calgary Health Research Portfolio Alberta Health Services-Calgary, University of Calgary; 2009.
17. Poulin, P. [E-post]. Sendt til Bjørn Anton Graff (BjornAnton.Graff@kunnskapssenteret.no) 17. mars 2009.
18. Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Udvikling af mini-MTV: notat om udarbejdelsen af CEMTVs mini-MTV. København: Sundhedsstyrelsen; 2005.
19. 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.
20. Kidholm K, Korsbek L, Kjaerby R, Jeppesen JS, Beck M. Den nationale mini-MTV-database. *Tidsskrift for Dansk Sundhædsvesen* 2008;10
21. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Actualización de la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT). Update of the Guide for Aquisition of New Technologies. Full text. Sevilla: AETSA; 2007. (AETSA 2006/02.)
22. Metodrådet. Landstinget i Östergötland. [Oppdatert 7 nov 2008 ; lest 24 nov 2009]. Tilgjengelig fra: <http://www.lio.se/templates/PageWithColumn.aspx?id=50027>.
23. 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 24 nov 2009]. Tilgjengelig fra: http://www.eahil.net/conferences/helsinki_2008/www.terkko.helsinki.fi/bmf/EAHILpapers/Therese_Svanberg_paper.pdf.
24. Brach C, Lenfestey N, Roussel A, Amoozegar J, Sorensen A. Will it work here? A decisionmaker's guide to adopting innovations. Prepared by RTI International under Contract No. 233-02-0090. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008. (AHRQ Publication No. 08-0051.)
25. Gallego G, Fowler S, van Gool K. Decision makers' perceptions of health technology decision making and priority setting at the institutional level. *Aust Health Rev* 2008;32(3):520-7.

26. Lettieri E, Masella C, Nocco U. Budgeting and health technology assessment: first evidence obtained from proposal forms used to submit the adoption of new technology. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24(4):502-10.
27. Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jorgensen T, et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *Int J Technol Assess Health Care* 2006;22(3):295-301.
28. Kaila M. Managed Uptake of Medical Methods. *Health Policy Monitor*. [Oppdatert apr 2008 ; lest 24 nov 2009]. Tilgjengelig fra: http://www.hpm.org/de/Surveys/THL_-_Finland/11/Managed_Uptake_of_Medical_Methods.html.
29. Bodeau-Livinec F, Simon E, Montagnier-Petrissans C, Joel ME, Fery-Lemonnier E. Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network. *Int J Technol Assess Health Care* 2006;22(2):161-8.

Vedlegg

VEDLEGG 1: SØKESTRATEGIER

Cochrane Library

Kontaktperson: Sari Ormstad

Søk: Sari Ormstad

Database: The Cochrane Library 2009, Issue 1

Dato: 27.02.2009

Antall treff: Clinical Trials: 2 ; Methods Studies: 4 ; Technology Assessments: 12

Kommentarer: Søket skal fungere som et supplement til alt annet kartleggingsarbeid.

- #1 [\(\(hospital* or local* or regional or \(in next house\) or mini\) near/6 \(hta* or \(health next technology next assessment*\)\)\)](#):ti,ab,kw
- #2 [\(\(decision next \(\(making next support\) or \(support next tool*\) or basis or criterion or criteria\)\) or \(\(support* or basis or ground* or criterion or criteria or tool*\) near/6 \(decision next making\)\)\)](#):ti,ab,kw
- #3 [\(hospital* or \(\(secondary or speciali*ed\) near/4 \(\(health next care\) or healthcare or care or \(health next service*\)\)\) or local* or regional\)](#):ti,ab,kw
- #4 [\(\(new or emerging\) near/4 \(technolog* or method* or treatment* or intervention* or diagnostic* or drug* or pharmaceutical* or device* or procedure*\)\)](#):ti,ab,kw
- #5 [\(#2 AND #3 AND #4\)](#)
- #6 [\(#1 OR #5\)](#)

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)

Kontaktperson: Sari Ormstad

Søk: Sari Ormstad

Database: Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)
1950 to Present

Dato: 27.02.2009

Antall treff: 74

Kommentarer: Søket skal fungere som et supplement til alt annet kartleggingsarbeid.

1. ((hospital\$ or local\$ or regional or in-house or mini) adj6 (hta\$1 or health technology assessment\$)).tw.
2. (decision adj (making support or support tool\$ or basis or criterion or criteria)).tw.
3. ((support\$ or basis or ground\$ or criterion or criteria or tool\$) adj6 decision making).tw.
4. or/2-3
5. hospital\$.tw.
6. ((secondary or speciali#ed) adj4 (health care or healthcare or care or health service\$)).tw.
7. (local\$ or regional).tw.
8. or/5-7
9. ((new or emerging) adj4 (technolog\$ or method\$ or treatment\$ or intervention\$ or diagnostic\$ or drug\$ or pharmaceutical\$ or device\$ or procedure\$)).tw.
10. and/4,8-9
11. 1 or 10

Ovid EMBASE

Kontaktperson: Sari Ormstad

Søk: Sari Ormstad

Database: Ovid EMBASE 1980 to 2009 Week 08

Dato: 27.02.2009

Antall treff: 67

Kommentarer: Søket skal fungere som et supplement til alt annet kartleggingsarbeid.

1. ((hospital\$ or local\$ or regional or in-house or mini) adj6 (hta\$1 or health technology assessment\$)).tw.
2. (decision adj (making support or support tool\$ or basis or criterion or criteria)).tw.
3. ((support\$ or basis or ground\$ or criterion or criteria or tool\$) adj6 decision making).tw.
4. or/2-3
5. hospital\$.tw.
6. ((secondary or speciali#ed) adj4 (health care or healthcare or care or health service\$)).tw.
7. (local\$ or regional).tw.
8. or/5-7
9. ((new or emerging) adj4 (technolog\$ or method\$ or treatment\$ or intervention\$ or diagnostic\$ or drug\$ or pharmaceutical\$ or device\$ or procedure\$)).tw.
10. and/4,8-9
11. 1 or 10

VEDLEGG 2: BESØKTE HJEMMESIDER

Australia

New South Wales Health

<http://www.health.nsw.gov.au/>

Southern Health / Centre for Clinical Effectiveness (CCE)

<http://www.mihsr.monash.org/cce/>

Canada

Alberta Health Services

<http://www.albertahealthservices.ca/>

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)

<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

Institute of Health Economics (IHE)

<http://www.ihe.ca/>

McGill University Health Centre

<http://www.mcgill.ca/>

Danmark

Sundhedsstyrelsen

<http://www.sst.dk/>

England

Wessex Institute

<http://www.wihrd.soton.ac.uk/>

Finland

Finnish Office for Health Technology Assessment (Finohta)

<http://finohta.stakes.fi/FI/index.htm>

Frankrike

Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies (CEDIT)

http://cedit.aphp.fr/english/index_present.html

Irland

Health Information and Quality Authority (HIQA)

<http://www.hiqa.ie/index.asp>

Spania

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

<http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/orgdep/aetsa/default.asp?V=EN>

Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (CAHTAR)

<http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/en/Du8/index.html>

Sverige

Landstinget i Östergötland

<http://www.lio.se/>

Västra Götaland, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

<http://www.sahlgrenska.se/sv/SU/Sahlgrenska-Universitetssjukhuset/>

Tyskland

Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)

<http://www.iqwig.de/index.2.en.html>

USA

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

<http://www.ahrq.gov/>

ECRI Institute

<https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>

United States Department of Veterans Affairs, VA Technology Assessment Program (VATAP)

<http://www4.va.gov/vatap/index.htm>

VEDLEGG 3: OVERSIKT OVER KONTAKTPERSONER

Southern Health, Australia

Dr Claire Harris
Director
Centre for Clinical Effectiveness
Southern Health

Helseregionen i Calgary, Canada

Dr Paule Poulin
Health Technology & Innovation
Local HTA Decision Support Program
Alberta Health Services

"A. Gemelli" University Hospital, Italia

Dr. Marco Machetti
HTA Unit Director
"A. Gemelli" University Hospital

BC Cancer Agency, Canada

Dr. George Browman
Department of Medical Oncology
BC Cancer Agency

VEDLEGG 4: SØKNADSSKJEMA TIL NSW HEALTH, AUSTRALIA

Kilde: NSW Health. Model policy for safe introduction of new interventional procedures into clinical practice: a model policy for Area Health Services and other Public Health Organisations. Sydney: NSW Health; 2003.

Formatering i det opprinnelige skjemaet forsvant ved kopiering til dette dokumentet. / Formatting in the original form disappeared when the form was copied to this document.

APPLICATION FORM / CHECKLIST FOR THE INTRODUCTION OF A NEW INTERVENTIONAL PROCEDURE IN THE [Name of Public Health Organisation] HEALTH SERVICE

Date: / /

Name of Procedure: _____

Name of Individual or Group making the Application

1 Has this procedure been used elsewhere? YES NO

If YES, please attach details

2 Does this new procedure replace current procedures? YES NO

3 If YES, does this new procedure have advantages over current procedures?

If YES, please attach details. YES NO

4 Has this procedure been evaluated elsewhere? YES NO

for example: ASERNIP-S, SERNIP, Professional Colleges or Sections thereof; Medicare Services Advisory Committee, Cochrane Collaboration, publications, clinical trials, information from internal and/or external peers.

If YES please attach details

5 If the procedure involves the use of a new medical device, has the device been approved for this purpose by the Therapeutic Goods Administration (Commonwealth Department of Health & Aged Care)? YES NO

6 Are there discrete training requirements for the proposed procedure?

YES NO

If YES, please attach details

On a separate sheet please list:

the name/s

- . qualifications
- . evidence of relevant training and courses attended

Of those individuals who wish to be credentialed for this procedure

7 Has a patient information sheet been developed? YES NO
 If YES, please attach (the patient must indicate their understanding of the procedure by signing and dating the patient information sheet)

8 Have specific risks arising from this procedure been considered and will patients be explicitly informed about these? YES NO

9 Will outcomes be monitored by a database / register? YES NO
 If YES, please attach details

10 Will outcomes be reviewed regularly? YES NO
 If YES, please attach details

11 If the procedure carries with it a risk for adverse events are there criteria for reviewing outcomes before any further procedures are performed? YES NO
 If YES, please attach details

12 Have direct and indirect costs been considered? YES NO
 If YES, please attach details

13 Have staffing requirements been considered? YES NO
 If YES, please attach details

14 Has the impact on other departments been considered? YES NO
 If YES, please attach details

15 Have Occupational Health & Safety requirements been addressed? YES NO
 If YES, please attach details

16 Please indicate the number of cases anticipated to be performed per year
 _____ cases

Please note that approval will only be granted when Questions 7 - 14 are answered by ticking the YES box and the appropriate information is attached.

VEDLEGG 5: SØKNADSSKJEMA TIL SOUTHERN HEALTH, AUSTRALIA

Kilde: Nettstedet til Centre for Clinical Effectiveness -

http://www.mihsr.monash.org/cce/doc/tcp_applicationform.doc



Technology/Clinical Practice Committee

Introduction of a New Technology/Clinical Practice (TCP) Application Form

How to complete this form

Please answer every question

To complete written answers, insert cursor in grey box and commence typing

To select answer from available options, double click on the appropriate box and select 'checked'

Submissions

All applications should be submitted electronically to marie.garrubba@southernhealth.org.au

For submission deadlines please see http://www.mihsr.monash.org/cce/pdf/tcpc_meetingdates2009.pdf

SECTION 1: SUMMARY OF INFORMATION					
Title of Technology/Clinical Practice (TCP)					
Program		Department/Unit			
Principal clinical discipline/service (eg Cardiology, Neurosurgery)					
Reason for Application (check all that apply)					
<input type="checkbox"/> Safety	<input type="checkbox"/> Effectiveness	<input type="checkbox"/> Cost effectiveness			
Number of cases planned for proposed TCP					
CONTACT DETAILS					
Lead Contact Person					
Name		Title		Position	
Phone		Fax		Email	
Referees Details (Please specify two referees from other Victorian health services, interstate or overseas with experience in the proposed TCP for external assessment)					
Referee 1					
Name		Title		Position	

Phone		Fax		Email	
Referee 2					
Name			Title		Position
Phone		Fax		Email	
APPLICANT'S SIGNATURES					
Name			Signature		Date
Name			Signature		Date
ENDORSEMENT BY HEAD OF DEPARTMENT/UNIT					
I support this application and agree to provide Progress Reports to the TCP Committee as required					
Name			Signature		Date
ENDORSEMENT BY PROGRAM DIRECTOR					
Name			Signature		Date

Please insert electronic signatures or print **this page only**, sign and fax to CCE on 9594 7554

SECTION 2: OVERVIEW OF TECHNOLOGY/CLINICAL PRACTICE (TCP)

1. **Description of TCP** (Provide a brief plain language statement describing the proposed TCP)

2. **Classification of TCP** (check appropriate box)

- A new TCP
 Substitute or replacement for an existing TCP
 Extended use of an existing TCP
 Other (specify)

3. **Category of TCP** (check appropriate box)

- Prosthesis
 Implantable device
 Diagnostic technique
 Medical procedure
 Surgical procedure
 High cost pharmaceutical
 Other (specify)

4. **Introducing the proposed TCP – collaboration with other health services**

Would the TCP be available to patients referred from other health services? YES NO

5. **Clinical Setting** (Specify whether the proposed TCP is to be used in the following settings)

- Inpatient
 Outpatient
 Mix of inpatient and outpatients
 % inpatients
 % outpatients
 Other (specify)

6. **Use of proposed TCP elsewhere** (Describe here the use of the proposed TCP elsewhere, both nationally and internationally)

7. **Coding** (Specify relevant DRG, ICD procedural/diagnostic codes and/or other coding classifications)

Please contact Susan Peel in Health Information Services (9594 1382) for correct coding information

8. **Additional information for High Cost Pharmaceuticals**

Is the submission for a High Cost Pharmaceutical? YES NO If YES please provide the following

Generic Name		Trade Name	
Dosage form		Dosage strength	
Pack/vial/bottle size		Normal dosage schedule	
Normal duration of treatment			
Restrictions recommended			
Specify line therapy (ie first line, second line, etc)			

9. **Additional information for Radiation Safety**

Does this TCP have a radiation source? YES NO

If Yes, does it comply with the Southern Health licensing agreement? YES NO

10. **Care Continuum / Pathway**

The care continuum represents the patient journey through related episodes of care to treat a specific disease/clinical problem and incorporates the following:

- Care from primary through to quaternary providers
- Care from medical, allied health and nursing personnel
- Inpatient and non inpatient care
- Different types and quanta of care at different stages of the clinical problem
- Various treatment settings

Please detail the care continuum and pathway for the patients proposed to receive the TCP taking into account,

but not limited to, the above

SECTION 3: CLINICAL NEED

11. Clinical indication/disease/condition

- a. Specify the clinical indication/disease/condition that the proposed TCP will treat
- b. Provide a brief description of the clinical indication/disease/condition and its clinical progression and prognosis
- c. Specify whether the clinical indication/disease/condition is severe, progressive and expected to lead to premature death
- d. Provide details concerning the incidence and prevalence of the clinical indication/disease/condition in Australia

12. Patient population(s)

- a. What are the demographic characteristics of the patient population(s) with the clinical indication/disease/condition (eg age range, median and mean; gender; ethnicity; occupation; socio-economic status)?
- b. What is/are the subgroup(s) of the patient population(s) that will benefit from the proposed TCP?
- c. What factors are taken into account when considering patient selection for use of the proposed TCP?
- d. Specify the number of adult patients who will receive the proposed TCP per annum
- e. Specify the number of paediatric patients who will receive the proposed TCP per annum
- f. If this number is expected to increase over time and/or have a cumulative component due to ongoing follow-up, please specify the predicted numbers of new and follow-up patients by year for 5 years

13. Comparison with existing approach(es) to clinical intervention

- a. What existing and approved TCP(s) is/are used for this clinical indication/disease/condition?
- b. Describe how the proposed TCP differs from those in current practice eg
 - Significant clinical advantages over existing treatment
 - No worse than existing treatment in terms of effectiveness/toxicity
 - Less effective than the existing treatment, but has less toxicity

14. Opportunities for disinvestment

- a. Identify and detail any anticipated disinvestment opportunities that implementing the new TCP will, or is likely to, have on existing clinical technology or practice.
- b. How do you plan to measure this impact?

15. Health outcomes			
a. What are the health outcomes that will be achieved by the proposed TCP?			
b. How will these be measured?			
c. Over what time frame?			
SECTION 4: EVIDENCE OF SAFETY, EFFICACY AND CLINICAL EFFECTIVENESS			
<i>The CCE 'Finding the Evidence' guide will assist you in completion of this section.</i>			
http://www.mihsr.monash.org/cce/pdf/findingevidence.pdf			
<i>If you require additional assistance contact CCE (9594 7553)</i>			
16. Regulatory approval			
a. Provide documentary evidence of approval and approval date for the proposed TCP for use in Australia for the identified clinical indication(s) by the Therapeutic Goods Administration			
b. If a High Cost Pharmaceutical, please provide the following information			
<input type="checkbox"/> Has this been submitted to the Southern Health Therapeutics Committee If Yes, please check appropriate box below		<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Application in progress	<input type="checkbox"/> Application approved	<input type="checkbox"/> Application rejected	
<input type="checkbox"/> Has manufacturer/distributor sought listing on the PBS (section 85 or section 100), Commonwealth Chemotherapy Pharmaceutical Access Program of Highly Specialised Drugs Program for the identified indication(s)?			
<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO Date		If YES, please attach documentary evidence of PBAC recommendations	
<input type="checkbox"/> List other indications for this drug that are funded by existing programs			
c. The TCP you are proposing may have already been reviewed and a decision made regarding its use in Australia. MSAC Health Technology Assessments are available at www.msac.gov.au . Is there a <u>current</u> MSAC Review available for this TCP?		<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
If YES, please provide documentary evidence of the MSAC Recommendations			
If NO, is there one currently under review?			
<input type="checkbox"/> YES	Please contact Dr Claire Harris on 9594 7576 before proceeding	<input type="checkbox"/> NO	Move on to Q15
17. Evidence of safety			
a. Provide evidence of safety associated with the use of the TCP for the proposed indication(s) (Please provide source/references)			
b. List nature and incidence of side effects, contra-indications, cautions, warnings and adverse effects with use of the TCP for the proposed indication(s) (Please provide source/references)			
c. What are the main differences in the indications, contra-indications, cautions, warnings and adverse effects between the proposed TCP and existing treatments? (Please provide source/references)			

18. Evidence of efficacy and clinical effectiveness

Evidence of efficacy and clinical effectiveness must exist for the proposed TCP. Please summarise the best available evidence, outlining key aspects for clinical effectiveness of the TCP for the defined clinical problem(s).

Please note: if the TCP is a diagnostic test, you must provide information about the comparative effectiveness against the current gold standard (ie provide information about sensitivity and specificity of the proposed test).

Please complete the Appendix and summarise the evidence in the tables below.

19. Clinical guidance/clinical practice guidelines/other

Specify briefly whether Clinical Guidance, Clinical Practice Guidelines, WHO Classifications or other similar exist for the proposed TCP in the defined clinical problem.

Please complete the relevant section on guideline searches in the Appendix and summarise below.

20. Health service assessment

a. What assessment has occurred within Southern Health for the proposed TCP? You must provide details of any assessment and outcomes.

b. Please provide details of health service/hospital ethical considerations regarding the proposed TCP.

SECTION 5: EVIDENCE OF COST EFFECTIVENESS

21. Evidence of cost effectiveness

Evidence of cost effectiveness should support submissions. Applicants may wish to report results of their own cost-effectiveness/cost-utility study (usually undertaken alongside a clinical trial) or report results for a model of costs and effectiveness based on data from the published literature.

Economic evaluations can be identified by searching The Cochrane Library. The CCE 'Finding the Evidence' guide will assist you with this. <http://www.mihsr.monash.org/cce/pdf/findingevidence.pdf>

22. Health service assessment of cost effectiveness

a. What assessment of cost effectiveness has occurred within Southern Health, and by whom or what committee or group, for the proposed TCP?

b. Please provide documentary details and outcomes.

Evidence Summary 1 – use this table for evidence related to effectiveness of a therapy or the impact of a diagnostic test

Study	Level of evidence	Risk of bias	Direction of effect	Size of effect	Precision or Statistical significance	Similar patient population	Similar health systems
<i>Smith 2007</i>	<i>I, II, III-1</i>	<i>Low/med/high</i>	<i>Favours intervention or favours control</i>	<i>Outcome description and point estimate</i>	<i>95% confidence intervals or p-value</i>	<i>Yes/No/Unclear</i>	<i>Yes/No/Unclear</i>
Summary	High quality evidence?	Consistent, clinically important benefit?				Applicable to Southern Health?	
Yes/No/Unclear							
Comment							

Evidence Summary 2. – use this table for evidence related to the accuracy of a diagnostic test

Study	Level of evidence	Risk of bias	Accuracy of new test		Similar patient population	Similar health systems
			Sensitivity	Specificity		
<i>Smith 2007</i>	<i>I, II, III-1</i>	<i>Low/med/high</i>	<i>%</i>	<i>%</i>	<i>Yes/No/Unclear</i>	<i>Yes/No/Unclear</i>
Summary	High quality evidence?	Consistent, high accuracy sensitivity and specificity?			Applicable to Southern Health?	
Yes/No/Unclear						
Comment						

SECTION 6: CLINICAL FEASIBILITY

THIS SECTION TO BE COMPLETED IN CONSULTATION WITH CLINICAL INFORMATION MANAGEMENT

Contact Anthony Gust (9594 4017)

23. Bed utilisation

a. Specify whether use of the proposed TCP will require patients to be managed in

Intensive Care Multi day beds Same day beds

b. What is the average length of stay per annum for patients receiving the proposed TCP?

c. What bed numbers are required per annum?

d. Will bed utilisation be increased or decreased, and by how much, with the proposed TCP?

Increased by Decreased by

e. Will this occur within existing capacity? YES NO If NO, detail the proposed solution

f. How will the introduction of the proposed TCP effect demand management and access to existing elective and emergency patients?

24. Clinical personnel and expertise

a. Please specify the type of clinical personnel required to implement the proposed TCP

b. Detail the existing clinical personnel and expertise available to implement the proposed TCP

c. Are additional clinical personnel and expertise required to implement the proposed TCP? YES NO If YES, please specify

25. Operator competency

a. Specify what credentialing and competency assurance is needed to ensure safe implementation of the proposed TCP

b. Has this been undertaken? YES NO If NO, how and when will this occur?

26. Associated service utilisation

a. Specify all other services that will be utilised for the proposed TCP

Intensive Care Operating theatre Imaging
 Pathology Outpatients Other (specify)

b. Are these available within existing capacity? YES NO If NO, why not?

c. If additional services are required to implement the proposed TCP please specify what these are and how you propose to source them

Consideration of the following elements should inform the proposed costs for clinical and other services concerning Pre-admission assessment, Inpatient care and Post-discharge care (eg FTE and other associated costs)

Pre-admission as-
essment

Inpatient care

Post-discharge care and
follow up

<input type="checkbox"/>	Specialist Medical Practitioner			
<input type="checkbox"/>	Allied Health by type			
<input type="checkbox"/>	Pharmacy			
<input type="checkbox"/>	Theatre (Surg, Anaesth, Other)			
<input type="checkbox"/>	Intensive Care			
<input type="checkbox"/>	Imaging			
<input type="checkbox"/>	Pathology			
<input type="checkbox"/>	Special consumables			
<input type="checkbox"/>	Dietary supplements			
<input type="checkbox"/>	Outpatient services			
<input type="checkbox"/>	Organisational overheads			
<input type="checkbox"/>	Other			

27. Future service impacts

a. Are there emerging trends in this TCP that may have substantive future impacts on services?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	If YES, please describe briefly
---	------------------------------	-----------------------------	---------------------------------

SECTION 7: GOVERNANCE

28. Describe the clinical governance arrangements and processes overseeing the implementation of the TCP

(This submission must demonstrate, where appropriate, that existing appropriate governance structures have considered the proposed TCP eg ethics, research, Therapeutics Committee)

29. Patient information sheet

Patient information sheets are a requirement to inform potential recipients prior to their being treated with the proposed TCP

Southern Health has a template that will help you to develop patient information

http://www.mihsr.monash.org/cce/doc/ptinfo_template.doc

a. Is a patient information sheet attached?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	If No, please explain why not
--	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------

b. Have specific risks arising from the proposed TCP been considered and will patients be explicitly informed about these?	
---	--

30. Monitoring and Evaluation

a. Specify how you will monitor the TCP once it is introduced into the clinical setting	
--	--

Please comment on each of the following elements that might be considered as part of the monitoring process following the introduction of a TCP within the clinical setting

Learning curve operator(s)	
Credentialing	
Experience	
Quality Plan	
Stopping rule	
Other	

b. Specify an evaluation protocol for the TCP including performance indicators and defined time points

SECTION 8: ESTIMATED FINANCIAL IMPACT

SECTION 8.1 EXISTING COSTS FOR CURRENT PRACTICE

THIS SECTION TO BE COMPLETED IN CONSULTATION WITH CLINICAL INFORMATION MANAGEMENT

Contact Anthony Gust (9594 4017)

31. Existing costs for current practice

To enable CIM to identify the required information please document

- Any specific clinics and/or wards relevant to each setting (Pre-admission assessment, Inpatient care and Post-discharge care)
- Details of any of the following elements relevant to each setting (eg FTE and any other associated costs)

Specialist Medical Practitioner	Intensive Care	Dietary supplements
Allied Health by type	Imaging	Outpatient services
Pharmacy	Pathology	Organisational overheads
Theater (surg, Anaesth, Other)	Special Consumables	Other

Pre-admission assessment	Inpatient care	Post-discharge care and follow up

Provide details of existing costs for current clinical practice in this patient population

To be completed by CIM

32. Existing revenue for current practice

- a. Provide details of revenue and its sources for the care continuum for current clinical practice and treatment in this patient population

Source	
WIES	To be completed by CIM
VACS medical	To be completed by CIM
VACS allied health	To be completed by CIM
Specified grants	
Alternative funding mechanisms eg Highly Specialised Drugs Sect 100	
Other	

SECTION 8.2 PROJECTED COSTS FOR PROPOSED TCP

THIS SECTION TO BE COMPLETED IN CONSULTATION WITH PROGRAM BUSINESS MANAGER

Assistance available from CIM (Anthony Gust 9594 4017) and SH Finance Dept (Basil Ireland 9594 2832)

33. Projected costs for proposed TCP

- a. If the proposed TCP is a prosthesis, implantable device, high cost pharmaceutical or diagnostic test

What is the unit cost?	What is the average number of units administered/used per case?
------------------------	---

- b. Indicate if additional costs are required to implement the TCP not covered by usual revenue sources

Staffing and salaries (specify each type and number of clinicians by session/hours/FTE as appropriate)

Administration (staffing and salaries by FTE)

Staff/salary overheads (provide breakdown)			
As appropriate for (i) Pre-admission assessment, (ii) Inpatient care and (iii) Post-discharge follow-up, for each clinical and other service specify how the costs are derived			
	Pre-admission assessment	Inpatient care	Post-discharge care and follow-up
Specialist Medical Practitioner			
Allied Health by type			
Pharmacy			
Theater (surg, Anaesth, Other)			
Intensive Care			
Imaging			
Pathology			
Special consumables			
Dietary supplements			
Outpatient services			
Organisational overheads			
Other			
c. What are the inpatient and outpatients costs per case?			
d. What is the total cost of the proposed TCP per case?			
e. Specify the source of costing data for each element			
34. Additional recurrent budget requirement (If applicable detail and justify recurrent budget requirements per case)			
35. One-off establishment costs (If applicable specify type, amount and reasons eg specialist equipment and training)			
SECTION 9: IMPLEMENTATION OF THE TCP			
36. Implementing the proposed technology/clinical practice			
To inform this process, please provide details of your plan for implementing the TCP, including			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Milestones 			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Timeframes 			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Management of the implementation (especially if the TCP will be implemented across multiple sites) 			

SH Strategic Plan	Quality and Risk Management	ACHS Function	Leadership and Management
Reviewer:	Secretariat, Technology/Clinical Practice Committee	Last review date	January 2009
Authoriser	Chair, Technology/Clinical Practice Committee	Next review date	January 2011

This hard copy may not be the latest version of this document.

Please see the Southern Health Policy and Protocol intranet site for current policies, protocols and guidelines.

SECTION 10: DECLARATION OF POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST

This Declaration is to ensure all potential conflicts of interest are addressed in a rigorous and transparent way that accords with the requirements of the *National Health and Medical Research Council Act 1992*.

Title of Technology/Clinical Practice (TCP)

I hereby declare that: (check whichever is applicable)

I have no interests to declare which may relate to the proposed Technology/Clinical Practice.

I have listed below all interests which I have that may relate to the proposed Technology/Clinical Practice.

Please provide an explanation of the implications of any conflict of interest and why this application should be accepted regardless

Category

Explanation

Paid positions including invited lectures and membership of advisory panels, working groups etc for which honoraria or considerations in kind were received

Shares and other commercial dealings

Financial or other sponsorship of research

Significant subsidies, whether partial or complete, for any travel, accommodation or entertainment

Gifts of any kind (greater than \$50 in value)

Any other relevant activity

Please check **both** of the statements below to acknowledge and accept the requirements of the Southern Health TCPC

I acknowledge that I am required to disclose the nature of my interests for the proposed Technology/Clinical Practice at the time of the meeting of the Southern Health TCPC. If a matter is to be decided before I am able to disclose my interest at the meeting, then I am obliged to disclose the nature of those interests as soon as possible.

I accept that if I acquire an interest that could conflict with the proposed Technology/Clinical Practice during the course of its implementation, I will disclose that by correspondence with the Chair of the Southern Health TCPC as soon as possible after the relevant facts have come to my knowledge.

APPLICANT'S SIGNATURE

Name

Signature

Date

Name

Signature

Date

Please insert electronic signatures or print **this page only**, sign and fax to CCE on 9594 7554

SOUTHERN HEALTH EVALUATION

Southern Health is piloting this application process. In order to make it as user-friendly as possible we welcome your input. Please provide feedback on any/all of the items below.

Content and wording

The questions in this application are taken from the DHS 'Guidance for Victorian Public Health Services to Establish Technology/Clinical Practice Committees'. These are the minimum recommended by DHS for technology/clinical practice applications. Southern Health has added questions related to conflict of interest. ***Southern Health has no control over the DHS recommended questions.*** However, if you have feedback regarding the content or wording of the application we will communicate your views to DHS

What worked well? Why?

What didn't work well? Why?

Should anything else be included?

Should anything be excluded?

How could DHS improve the content or wording?

Format

The questions have been re-formatted to integrate instructions, requirements and information contained in appendices into the body of the document to assist applicants. Please provide relevant feedback regarding the document format, ease of use, etc.

What worked well? Why?

What didn't work well? Why?

How could we improve the format?

Resources

Was the 'Searching for the Evidence' resource guide helpful? Please let us know what you think.

What worked well? Why?

What didn't work well? Why?

How could we improve it?

Should we develop similar resources for other aspects of the application? If so, what?

Should we develop similar resources to help you in any other aspects of your work? If so, what?

Assistance

Was the assistance provided by HIS, CIM, CCE and Finance helpful? Please let us know what you think.

What worked well? Why?

What didn't work well? Why?

How could we improve it?

Should we develop similar resources to help you in any other aspects of your work? If so, what?

Other comments

SECTION 11: APPENDIX

Please complete the following tables for evidence on the proposed TCP. Use the CCE 'Finding the Evidence' guide to understand how to complete each section.

<http://www.mihsr.monash.org/cce/pdf/findingevidence.pdf>

For further assistance please contact CCE (9594 7553)

1. SEARCH

PICO	PICO Terms	Alternative Terms
Patient/Population		
Intervention/Indicator		
Comparison/Control		
Outcomes		
The Cochrane Library		
AND/OR	Search Terms	eg Title, Abstract or Keyword
Pubmed Clinical Queries – Search String		

2. SEARCH RESULTS

Databases	Searched Y/N	No. of items returned	No. of relevant articles
Systematic Reviews/HTAs			
MSAC			
The Cochrane Library – Systematic Reviews			
PubMed Clinical Queries – Systematic Reviews			
Other HTA Websites			
Clinical Trials			
The Cochrane Library – Clinical Trials			
PubMed Clinical Queries – Clinical Trials			
Guideline websites	Searched Y/N	No. of relevant guidelines	
National Health and Medical Research Council (NHMRC)			
National Institute for Health and Clinical Excellence UK (NICE)			
New Zealand Guideline Group (NZGG)			
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)			

Joanna Briggs Institute		
Guidelines International Network (<i>CCE will search for you</i>)		
Guidelines Advisory Committee		
National Guideline Clearinghouse US (NGC)		
TRIP Database		
Google		
Other		

3. CRITICAL APPRAISAL

The following templates will assist you in appraising the relevant articles you identified in the above tables. You will need to copy additional templates if you have more than one publication to appraise.

Systematic Review

Reference	
-----------	--

CHARACTERISTICS

Study Type	Population (total)	Setting	Patients	Intervention	Comparison	Outcomes

QUALITY

Questions	Yes/No	Explanation
Did the authors declare any conflicts of interest? (eg link to the manufacturer/received funding from parties with vested interests)		
Does the study have a focused research question?		
Does the study have specified inclusion/exclusion criteria?		
Does the study document a comprehensive search strategy?		
Were reviewers blind to authors, institutions and affiliations?		
Was the validity of included trials appraised?		
Was the homogeneity between included studies assessed?		
Does the study present a summary of the main results?		
Were the strengths and limitations of included studies discussed?		
Other Comments		

RESULTS

Effectiveness	
Safety	
Conclusion	

Randomised Control Trial

Reference	
-----------	--

CHARACTERISTICS

Study Type	Population (total)	Setting	Patients	Intervention	Comparison	Outcomes

QUALITY

Questions	Yes/No	Explanation
Did the authors declare any conflicts of interest? (eg link to the manufacturer/received funding from parties with vested interests)		
Does the study have specified inclusion/exclusion criteria?		
Does the study have an adequate method of randomisation?		
Were groups similar at baseline?		
Was allocation to treatment group concealed?		
Were patients/investigators/assessors blind to treatments?		
Was there sufficient duration to follow-up?		
Was there a minimal portion of participants lost to follow up?		
Were outcomes assessed objectively and independently?		
Were all patients in their respective treatment groups analysed together, regardless of whether or not they completed or received treatment? (Intention-To-Treat analysis)		
Other Comments		

RESULTS

Effectiveness	
---------------	--

Safety	
Conclusion	

Cohort Study						
Reference						
CHARACTERISTICS						
Study Type	Population (total)	Setting	Patients	Intervention	Comparison	Outcomes
QUALITY						
Questions			Yes/No	Explanation		
Did the authors declare any conflicts of interest? (eg link to the manufacturer/received funding from parties with vested interests)						
Does the study have specified inclusion/exclusion criteria?						
Were groups similar at baseline?						
Were outcomes assessed blindly with respect to the exposure?						
Was there sufficient duration to follow-up?						
Was there a minimal portion of participants lost to follow up?						
Were outcomes assessed objectively and independently?						
Were all selected subjects included in the analysis of results?						
Other Comments						
RESULTS						
Effectiveness						
Safety						
Conclusion						

Case Control						
Reference						
CHARACTERISTICS						
Study Type	Population (total)	Setting	Patients	Intervention	Comparison	Outcomes
QUALITY						
Questions			Yes/No	Explanation		
Did the authors declare any conflicts of interest? <small>(eg link to the manufacturer/received funding from parties with vested interests)</small>						
Does the study have specified inclusion/exclusion criteria?						
Does the study provide an explicit definition of cases?						
Were the control participants selected from the source population?						
Are the patient groups comparable with respect to confounders?						
Were outcomes assessed blindly with respect to disease status?						
Was there sufficient duration to follow-up?						
Were outcomes assessed objectively and independently?						
Were all selected subjects included in the analysis of results?						
Were cases and controls assessed in the same way?						
Other Comments						
RESULTS						
Effectiveness						
Safety						
Conclusion						

Case Series						
Reference						
CHARACTERISTICS						
Study Type	Population (total)	Setting	Patients	Intervention	Comparison	Outcomes
QUALITY						
Questions			Yes/No	Explanation		
Did the authors declare any conflicts of interest? (eg link to the manufacturer/received funding from parties with vested interests)						
Does the study have specified inclusion/exclusion criteria?						
Does the study provide an explicit description of study subjects?						
Was there sufficient duration to follow-up?						
Were outcomes assessed objectively and independently?						
Were all selected subjects included in the analysis of results?						
Other Comments						
RESULTS						
Effectiveness						
Safety						
Conclusion						

Diagnostic Test						
Reference						
CHARACTERISTICS						
Study Type	Population (total)	Setting	Patients	Intervention	Comparison	Outcomes
QUALITY						
Questions			Yes/No	Explanation		
Did the authors declare any conflicts of interest? (eg link to the manufacturer/received funding from parties with vested interests)						
Does the study have specified inclusion/exclusion criteria?						
Is there an explicit description of study subjects?						
Is there an appropriate spectrum of consecutive patients who would normally be tested for the disorder of interest and whose disease status is not known?						
Was an appropriate 'gold standard' reference test used?						
Were all participants assessed with both study test and reference standard test?						
Was the assessment of test outcomes independent?						
Were assessors blind to the results of the other test?						
Was both sensitivity and specificity, or number of true positive, false positives, true negatives and false negatives reported?						
Other Comments						
RESULTS						
Effectiveness						

Safety	
Conclusion	

Guideline				
TITLE				
AUTHOR				
PUBLISHER				
FUNDER				
LINK				
AIM				
CONTENTS				
QUALITY				
AGREE Domains	Scores			Comments
	Reviewer 1	Reviewer 2	%	
Scope and purpose	/12	/12		
Stakeholder involvement	/16	/16		
Rigour of development	/28	/28		
Clarity and presentation	/16	/16		
Applicability	/12	/12		
Editorial Independence	/8	/8		
RELEVANCE				
Source			Setting	
Developers			Target Audience	
SUMMARY				

VEDLEGG 6: SØKNADSSKJEMA TIL ALBERTA HEALTH SERVICES-CALGARY, CANADA

Kilde: Local Health Technology Assessment Decision-Support Program: 2009 revision (final). Calgary: Department of Surgery and Surgical Services, Calgary Health Research Portfolio Alberta Health Services-Calgary, University of Calgary; 2009.

Formatering i det opprinnelige skjemaet forsvant ved kopiering til dette dokumentet. / Formatting in the original form disappeared when the form was copied to this document.

FORM A: TECHNOLOGY REQUEST

To be completed by Applicant

Name of Applicant: (Office use only) HTA ID:
Department: Division: Phone:
Email: Pager:

A-1. Name of proposed technology (or trade name if applicable):

This application will be assessed using *Appendix III: Criteria for Technology Assessment*.

A-2. Product Manufacturer: Distributor: N/A

A-3. Type of proposed technology:

Device **Process of Care** **Medication**

A-4. Category of proposed technology: [Check ALL that apply]

Innovative/Experimental New

Little or no safety and effectiveness data is available AND/OR not presently an insured service AND/OR not approved by Health Canada.

Proven New

Clinical safety and effectiveness have been demonstrated, but technology has not been used in the local environment AND/OR is not presently an insured service in Alberta.

Replacement of Existing Technology

The old version is discarded and proposed version is adopted.

Upgrade or addition of Existing Technology

New features are added to existing technology.

Discard

A-5. Request for:

Permanent use

Estimate the number of patients/devices/procedures **per year:**

Testing a limited number

Estimate the number of devices or patients that will be tested:

One-Off, Urgent/Emergent Request. For use on a single patient.

Health Gain

A-6. Efficacy. Briefly describe the proposed technology including:

a) its important features:

b) patient characteristics and indications for use:

c) its advantages and health benefits (clinical outcomes and QoL) *over current practice*:

d) if this is a replacement, upgrade, addition, or discard of an existing technology as checked in #A-4, describe the existing technology (comparison product) and the reason(s) for change:

e) if this benefits cases with few alternatives (One-Off Urgent/Emergent Request as checked in #A-12), describe the circumstances:

Service Delivery

A-7. Safety.

a) Please indicate the safety category:

Risk Profile is the same as comparator procedure(s). A comparator procedure may be the current “gold standard” procedure or Best Practice, an alternative procedure, a non-surgical procedure or no treatment (natural history).

Risk Profile is different from comparator procedure: please describe:

Risk Profile is Unknown. Safety has not been determined.

b) Is there known or potential contraindications, product warnings, or risks to:

Patients: **No** **Yes** If “Yes”, please list?

Health care practitioners: **No** **Yes** If “Yes”, please list?

A-8. Users.

Please list additional potential users (other Divisions or Departments) that may use this technology:

A-9. Training.

a) Please estimate how many health care practitioners already have the expertise to use this technology?

b) Will additional training be required to operate the technology?

No **Yes** If “Yes”, please estimate who and how many will require training?

Physicians **Nurses** **Others**

A-10. Location.

Proposed location for use: Service(s): Site(s):

A-11. Change from current practice: [See *Appendix I: Technology Assessment Screening Guide*]

Please indicate if this technology represents a:

Minor change from current practice.

Significant change from current practice.

A-12. Type of review requested (*See, Overview of Evaluation Pathways*):

Technology Request. (Minor change from current practice or simple vendor change.)

Expedited Local HTA. Additional information may be needed from the Applicant.

Full Local HTA. Additional Clinical information (*Form E*) may be required from Applicant.

One-Off, Urgent/Emergent Request. Benefits cases with few alternatives. Submit directly to Local HTA Committee; [see *Appendix VIII: One-Off, Urgent/Emergent Evaluation Process*]

Don’t know.

Applicant Signature: **Date:**

(electronic signature and pdf file submission is recommended)

Submit completed *Form A* and accompanying *Form B* to Division Chief or Department Head for support.

FORM B: TECHNOLOGY REQUEST SUPPORT

To be completed by Division Chief or Department Head (Local Content Expert)

Name of Applicant: *(Office use only)* **HTA ID:**

Department: **Division:** **Phone:**

Email: **Pager:**

A-1. Name of proposed technology (or trade name if applicable):

The Division Chief or Department Head will review *Form A: Technology Request*, gather input (formal or informal) from other experts (internal or external), and support/not support the “Request”.

Using *Appendix I: Technology Assessment Screening Guide*, they will ensure that potential issues have been considered.

B-1. Division Chief or Department Head [Check ONE]:

a. NOT Supported.

Please provide reasons for decision.

b. Supported for purchase and/or implementation (Technology Request Pathway is sufficient).

This indicates that the requested technology:

- represents **minor changes** from current practice
- is safe and effective for patient care
- will improve patient care in the Region
- has good strategic fit with division/department goals and objectives

c. Supported in principle pending further assessment (Local HTA Pathway is recommended).

This indicates that the requested technology:

- represents a **significant change** from current practice
- is likely to be safe and effective for patient care, but needs further assessment
- may improve patient care in the Region
- has good strategic fit with division/department goals and objectives

B-2. Comments

Please provide any additional comments that need to be brought to the attention of the Local HTA Advisory Committee.

Division Chief or Department Head SIGNATURE:

(or designate)

(electronic signature and pdf file submission is recommended)

PRINT NAME:

DATE:

Submit completed *Forms A* and *B* to Local HTA Advisory Committee: Name: Email:

FORM C: TECHNOLOGY REQUEST CONTRACT-COSTING CHECK

To be completed by Contract/Costing Expert

Name of Applicant:

(Office use only) **HTA ID:**

Department:

Division:

Phone:

Email:

Pager:

A-1. Name of proposed technology (or trade name if applicable):

Contract/Costing Expert will determine:

- if there are any legal or contractual issues with *Form A: Technology Request*
- if there are cost concerns
- whether a “Request For Proposal” (RFP) is required
- if the Technology Request represents a simple change of vendor

If the Contract/Costing expert feels that there are issues with the Request or that further information is required, then the expert may recommend a Local HTA (See *Appendix I: Technology Assessment Screening Guide*).

C-1. Is the technology Health Protection Branch Approved: N/A No Yes

C-2. Are there any legal or contractual issues with this request? No Yes

- C-3. Does the item require a Request For Proposal (RFP)?** No Yes
- C-4. Is the item or a similar item already on purchase contract?** No Yes
- If Yes, is the change budget neutral? No Yes
- C-5. Are there significant cost concerns with this request?** No Yes

C-6. Costing:

Please provide detailed costing assessment for this request compared to current practice, and indicate if there are any cost concerns: _____

C-7. Comments

Please provide any additional comments that need to be brought to the attention of the advisory Committee _____

Contract/Costing Expert
(or designate)

SIGNATURE:

(electronic signature and pdf file submission is recommended)

PRINT NAME:

DATE:

Forward completed *Forms A-C* to the Local HTA Advisory Committee for review.

Name: E-mail address:

FORM D: TECHNOLOGY REQUEST - LOCAL HTA CHECK

To be completed by Process Experts (Local HTA Advisory Committee or Designate)

Name of Applicant:

(Office use only) **HTA ID:**

Department:

Division:

Phone:

Email:

Pager:

A-1. Name of proposed technology (or trade name if applicable):

The Local HTA Advisory Committee will check whether *Technology Request* pathway is sufficient for approval of the technology, or whether a **Local HTA Pathway is required** - [See *Appendix I: Technology Assessment Screening Guide* and *Appendix IV: Technology Evaluation Worksheet*].

D-1. Is the Technology Request pathway sufficient for approval?

a. Yes -Technology Request is sufficient

Local HTA is NOT required; Technology Request is approved in principle and forwarded to purchasing for implementation. Please indicate any conditions of approval:

Forward completed *Forms A-D* to Costing/Contract Experts for purchase.

Name: [insert] E-mail address [insert]

b. No, EXPEDITED Local HTA is recommended

The Local HTA Advisory Committee requires the following additional information: [please describe]

Forward to appropriate personnel to gather requested information and submit to Local HTA Advisory committee for review: Name: [insert] E-mail address [insert]

c. No, FULL Local HTA is required. [Indicate which of the following forms need to be completed. Check all that applies]

Form E: Local HTA Clinical Information Forward *Form E* to applicant

Form F: Local HTA Financial Impact Forward *Form F* to financial expert

Form G: Local HTA Economic Analysis Forward *Form G* to health economist

d. One-Off, Urgent/Emergent Evaluation Process is requested and is:

NOT approved

Approved with subsequent critical review. Please describe approval conditions

[See *Appendix VIII: One-Off, Urgent/Emergent Evaluation Process*]

Forward completed *Forms A* and *D* to Costing/Contract Experts for purchase.

Name: [insert] E-mail address [insert]

Local HTA Advisory Committee
(Committee chair or designate)

SIGNATURE:
(*electronic signature and pdf file submission is recommended*)

PRINT NAME:

DATE:

FORM E: LOCAL HTA CLINICAL INFORMATION

To be completed by Applicant

This application will be assessed using *Appendix III: Criteria for Technology Assessment*.

Name of Applicant: _____ (*Office use only*) **HTA ID:** _____

Department: _____ **Division:** _____ **Phone:** _____

Email: _____ **Pager:** _____

A-1. Name of proposed technology (or trade name if applicable):

Health Gain

E-1. Efficacy.

a) Is there evidence that the technology will improve individual patient short-term (< 5 years) or long term (> 5 years) gain in health (clinical outcomes and/or quality of life) as compared with current practice? Please give the best **FIVE** references, including systematic reviews or HTA reports for evidence of clinical efficacy. For each, give the *title* and *authors*, the *source* and the *level of evidence* (Levels I-V as defined in *Appendix II: Levels of Evidence*).

b) Summarize the above references, the reasons for change, and the proposed health benefits over current practice. _____

E-2. Population health.

Please describe the incidence and prevalence of the condition, including whether they are projected to change over the next 5 years. _____

E-3. Standard of Care / Best Practice.

Does the proposed technology have the potential to establish a new Standard of Care/Best Practice?

No Yes [If “Yes”, please describe] _____

Service Delivery

E-4. Safety.

a) Please provide additional safety information including known complications and adverse events:

- for the patient _____
- for the health care practitioner _____

b) Please provide information about the risks involved with this technology, additional to that covered in #A-7 of Form A; or if available, provide a risk/benefit analysis. _____

E-5. Training.

a) Are there staff training implications?

N/A No Yes [If “Yes”, please describe including number, cost, and time frame]

Physicians _____ **Nurses** _____ **Others** _____

b) Will credentialing / Certification be required?

N/A No Yes [If “Yes”, please describe including number, cost, and time frame]

Physicians _____ **Nurses** _____ **Others** _____

E-6. Access.

a) Will the technology shift services closer to patients?

N/A No Yes [If “Yes”, please describe] _____

b) Will the technology provide services to under-served populations?

N/A No Yes [If “Yes”, please describe] _____

- c) Will the technology decrease wait times?
N/A No Yes [If “Yes”, please describe] _____

E-7. Service Coordination.

Will adoption of the technology impact other clinical services either positively or negatively?

- No Yes [If “Yes”, please describe which services will be impacted and how?]

E-8. Sustainability.

Will adoption of the technology require additional human resources?

- No Yes [If “Yes”, please describe] _____

Innovation

E-9. Knowledge & Research.

Will the technology improve the generation, transfer, and/or application of new knowledge to patient care services? No Yes [If “Yes”, please describe innovation characteristics]

E-10. Outcomes Measures [See Appendix VII: Progress Report]

To document the performance (benefits) of this technology to improve patient care services, what Outcomes Measures will be captured [please describe]

Applicant Signature: _____ **Date:** _____
(electronic signature and pdf file submission is recommended)

Forward completed *Form E* to the Local HTA Advisory Committee for review.
 Name: E-mail address:

**FORM F: LOCAL HTA FINANCIAL IMPACT
 (Resources & Infrastructure Cost) To be completed by Financial Experts**

Name of Applicant: _____ *(Office use only)* **HTA ID:** _____
Department: _____ **Division:** _____ **Phone:** _____
Email: _____ **Pager:** _____

A-1. Name of proposed technology (or trade name if applicable):
 Please assess the Financial Impact (Resources and Infrastructure) such as space, equipment, regulatory restrictions, compatibility with existing equipment, maintenance or cleaning routines of the proposed new technology etc. See *Appendix III: Criteria for Technology Assessment*.

Information transferred from Form C (See Form C, Contract Costing Check, for further details)

C-5. Is the item or a similar item already on purchase contract? No Yes
 • If Yes, is the change budget neutral? No Yes

F-1. Will the technology impact resources or infrastructure?
No Yes

F-2 Is the technology compatible with existing infrastructure, such as sterilization equipment or information technology systems? No Yes [If No, please describe]:

F-3. Does the technology operate on a stand alone base? No Yes

F-4. Is the new technology an integral part of existing equipment and/or systems?
No Yes

• If Yes, can one piece be changed without affecting the work of the whole system?
No Yes

○ If No, please describe:

F-5. Equipment Life Expectation:

Please provide an estimate of the expected life of equipment and the likelihood of obsolesces:

F-6. Direct costs [cost of minor and/or capital equipment etc.] **Direct Cost**
 Costs of equipment:

F-7. One Time & Start up Costs

One Time & Start Up Costs

Costs of Engineering, Planning, Renovations and Installation:
Costs of Staff Training, Orientation and Recruitment:
One Time Supply, Material Costs:
Additional Minor Equipment, Software requirements:
Others, please add:

F-8. Ongoing costs [yearly costs including cost of personnel etc.]

Ongoing Costs

Additional Personnel (increases/decreases to OR set up, tear down and OR time,etc):
Change in use of: Supplies, Drugs, other Med Surg Supplies, or disposables:
Ongoing Maintenance/Warranty costs, Software support & Licenses:
Others, please add:

F-9 Impact on Other Service Areas

Costs to other Areas

Impact on other service areas such as: Anaesthesia, PACU, In Patient Stays, Processing, Lab, DI, Pharmacy, Physiotherapy, Home Care, etc:
Others, please add:

F-10 Alternative or Partial funding sources

Alternative / Partial Funding

If alternative funding sources are available list here (eg: Grant funding to cover equipment, but not operating costs / or two year funding in place for all costs, but no funding after that):

F-11 Environmental Cost

Environmental Costs

Please describe the environmental cost (environmental impact) of this technology:

F-12. Total costs [sum of F-6 to F-11]

Total Costs

Detailed Costing sheet attached (if required):

F-13. Is the information presented sufficient for a financial assessment: No Yes

If No, please describe missing information:

If Yes, please indicate whether the proposed technology is: [check ONE]

- a. **Within budget - recommended**
- b. **Outside budget - costs need Department approval**
- c. **Outside budget – submit request to Region for funding**
- d. **Outside budget – submit request for Province Wide funding**

Financial Expert Signature
(or designate)

SIGNATURE:
(electronic signature and pdf file submission is recommended)

PRINT NAME: DATE:

Submit completed *Form F* to Local HTA Advisory Committee
Name: E-mail address:

FORM G: LOCAL HTA ECONOMIC ANALYSIS (DRAFT)
To be completed by Health Economist

Name of Applicant:	<i>(Office use only)</i> HTA ID:
Department:	Division:
Email:	Phone:
	Pager:

A-1. Name of proposed technology (or trade name if applicable):
Please conduct an Economic Analysis (Cost-Effectiveness / Cost Benefit Analysis) of the proposed new technology. This application will be assessed using **Appendix III: Criteria for Technology Assessment**.

G-1. Is there evidence to support the cost-effectiveness of the technology? Yes No

If Yes, please describe:

G-2. Is the cost-effectiveness threshold the same for all (e.g., children vs. adults)?

Yes No N/A

If No, please describe:

G-3. Is there evidence to support the cost-benefit ratio of the technology? Yes No

If Yes, please describe:

G-4. Are any potential cost increases associated with the technology offset by significant improvements in quality of life or other patient outcomes? **Yes No N/A**

If Yes, please describe:

G-5. Comments

Please provide any additional comments that need to be brought to the attention of the advisory Committee _____

Health Economist Signature
(or designate)

SIGNATURE:
(*electronic signature and pdf file submission is recommended*)

PRINT NAME: DATE:

Submit completed *Form G* to Local HTA Advisory Committee)

Name: E-mail address:

FORM H: LOCAL HTA RECOMMENDATION
To be completed by Local HTA Advisory Committee

Name of Applicant: _____ (*Office use only*) **HTA ID:** _____
Department: _____ **Division:** _____ **Phone:** _____
Email: _____ **Pager:** _____

A-1. Name of proposed technology (or trade name if applicable):
Each committee member should evaluate the technology using **Appendix IV: Technology Evaluation Worksheet**.

H-1. RECOMMENDATION [See **Appendix V: Decision Guideline Tool**]:

- 1. NOT Recommended
- 2. Recommended
- 3. Conditionally recommended
[Check all that apply]
 - a. Clinical trial
 - b. Audit
 - c. Pending funding
 - d. Pending training protocols
 - e. Other

4. Recommend request for HTA Reports from federal or provincial HTA agency

H-2. Conditions of approval: [If applicable, please describe any recommended conditions of approval. For example, how many cases are allowed, Timeline and significant Outcomes Measures to report to Executive Committee, others] _____

H-3. Comments: _____

H-4. PRESENTATION TO EXECUTIVE COMMITTEE [See **Appendix VI: Presentation Template**]:

- a. Presentation by Applicant
- b. Presentation by Local HTA Advisory Committee Chair or Designate

Local HTA Advisory Committee
(Committee chair or designate)

SIGNATURE:
(*electronic signature and pdf file submission is recommended*)

PRINT NAME: DATE:

FORM I: LOCAL HTA EXECUTIVE DECISION
To be completed by Department Executive Committee

Name of Applicant: _____ *(Office use only)* **HTA ID:** _____
Department: _____ **Division:** _____ **Phone:** _____
Email: _____ **Pager:** _____

A-1. Name of proposed technology (or trade name if applicable):

I-1. Decision of the Department Executive Committee [See *Appendix V: Decision Guide-line Tool*]

1. NOT Approved
2. Approved
3. Conditionally approved
[Check all that apply]
 - a. Clinical trial
 - b. Audit
 - c. Pending funding
 - d. Pending training protocols
 - e. Other
4. Request HTA Report from federal or provincial HTA agency

I-2. Conditions of approval: [Describe conditions of approval. For example, how many cases are allowed, Timeline and significant Outcomes Measures to report to Executive Committee] _____

I-3. Comments: _____

Department Head
(Executive Committee chair or designate)

SIGNATURE:
(electronic signature and pdf file submission is recommended)

PRINT NAME:

DATE:

Submit Decision letter to Applicant

Name: _____ E-mail address: _____

VEDLEGG 7: MINI-MTV-SKJEMA TIL SUNDHEDSSTYRELSEN, DANMARK

Kilde: Nettstedet til Sundhedsstyrelsen -

<http://www.sst.dk/Planlaegning%20og%20kvalitet/Medicinsk%20Teknologivurdering%20MTV/Mini-MTV%20til%20sygehusvaesenet.aspx>

Mini-MTV (skema)

Før nedenstående skema udfyldes, anbefales det at læse vejledningen til skemaet, som kan downloades fra www.cemtv-dk/mini-mtv

Skema og felter kan justeres og udvides alt efter behov.

Dato:

Spørgsmål 1–3: Indledning

1: Hvem er forslagsstiller (sygehus, afdeling, person)?

2: Hvad er navn/betegnelse for den medicinske teknologi?

3: Hvilke parter er medinddraget i forslaget?

Spørgsmål 4–12: Teknologi

4: På hvilken indikation anvendes forslaget?

5: På hvilken måde er forslaget nyt i forhold til gængs praksis?

6: Er der foretaget en litteraturvurdering (udført af afdelingen eller af andre)?

7: Angiv de væsentligste referencer og vurder styrken af evidensen.

8:	Hvad er effekten af forslaget for patienterne med hensyn til diagnostik, behandling, pleje, rehabilitering og forebyggelse?
9:	Er der risici, bivirkninger eller andre uønskede effekter af forslaget?
10:	Kendes der til igangværende undersøgelser på andre sygehuse i Danmark eller i udlandet af forslagets effekt?
11:	Er forslaget anbefalet af Sundhedsstyrelsen, lægevidenskabelige selskaber m.v.? Hvis JA, angiv af hvem.
12:	Har afdelingen tidligere, evt. i andre sammenhænge, søgt om indførelse af forslaget?

Spørgsmål 13–14: Patient

13:	Medfører forslaget særlige etiske eller psykologiske overvejelser?
14:	Forventes det, at patienternes livskvalitet, sociale eller beskæftigelsesmæssige situation påvirkes af forslaget?

Spørgsmål 15–20: Organisation

15:	Har forslaget konsekvenser for personalet hvad angår information, uddannelse og arbejdsmiljø?
16:	Kan forslaget rummes i de nuværende fysiske rammer?
17:	Vil andre afdelinger eller servicefunktioner på sygehuset blive påvirket af forslaget?
18:	Hvordan påvirker forslaget samarbejdet med andre sygehuse, regioner, primærsektoren

m.v. (for eksempel i forbindelse med ændringer i det ønskede patientforløb)?
19: Hvornår kan forslaget iværksættes?
20: Er forslaget taget i brug andre steder på sygehuset, i Danmark eller internationalt?

Spørgsmål 21–26: Økonomi

21: Er der opstartsudgifter til apparatur, ombygning, uddannelse m.v.?
22: Hvad er de aktivitetsmæssige konsekvenser de nærmeste år?
23: Hvad er mer- / mindreudgiften pr. patient pr. år for sygehuset?
24: Hvad er de totale mer- / mindreudgifter pr. år for sygehuset de nærmeste år?
25: Hvilken mer- / mindreudgift kan der ventes for andre sygehuse, sektorer mv.?
26: Hvilke usikkerheder er der ved ovenstående beregninger?

Øvrige kommentarer

--

VEDLEGG 8: GANT-SKJEMAET TIL AETSA, SPANIA

Kilde: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Actualización de la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT). Update of the Guide for Acquisition of New Technologies. Full text. Sevilla: AETSA; 2007. (AETSA 2006/02.)

Formatering i det opprinnelige skjemaet forsvant ved kopiering til dette dokumentet. / Formatting in the original form disappeared when the form was copied to this document.

Guide for the acquisition of new technologies. abridged version

Administrative details

Applicant's name and surname:

Date of application:

Service where the applicant works at:

Applicant's position:

Phone:

E-mail:

Signature of the requesting physician, the Head of Dept., and Heads of other Depts. involved, if applicable.

A. Hospital's services and strategic objectives

1. Description of proposed technology. Name, components, operational aspects.

2. Has the proposal been discussed with colleagues at your Dept./ Unit who may be affected, with the Head of Dept. and other Units/Depts. involved?

3. Are the objectives of the proposal relevant to the hospital's strategic plans? The proposal helps to make progress in strategic plans, Programme-Contract, Functional Plan, Quality Plan, Sectorial Plans, etc.

4. Can these objectives be measured? Propose specific indicators that are expected to improve after the new technology be implemented, indicating forecast percentages of improvement.

5. Is the proposal consistent with the hospital's services? No. of patients, complexity of the pathology/disease, demand not yet covered by other health centres, necessary quality standards, etc.

B. Balance between advantages and drawbacks of new technology implementation

6. Which are the potential advantages of the new technology? Consider those advantages in comparison with the technology currently in use, bearing in mind expected outcomes for the point of view of patients, professionals, and the organisation.

7. Which are the most relevant patient outcomes expected with the new technology? Mortality, quality of life, adverse events, complications, diagnostic performance, satisfaction, etc.

8. Which *scientific evidence* supports the answers provided to the two last questions above? The type of study was the most suitable for the research subject, and the quality of the study allows inferring that outcomes are genuine, are applicable to the working conditions at your particular hospital and are relevant from the clinical point of view.

C. Hospital's capacity to take on board the proposal

9. Which are the main outcomes expected for professionals with new technology implementation? The changes to be made allow the hospital to adopt the new technology: new staff to be hired, training requirements, working times, work-place environment, etc.

10. Which are the main changes that need to be made in terms of reorganising the hospital for the new technology to be implemented? Indicate the most significant changes in terms of management indicators in relation to the proposed technology: No. of visits, No. of admissions, No. of diagnostic tests, rate of re-admissions, average stays, waiting lists, etc.

11. From the economic point of view, is the proposal better than other existing alternatives? Initial costs, maintenance costs, need to purchase additional accessories or perishable goods, cost-effectiveness, cost-benefit and cost-usefulness studies, etc.

Assessment report

Date of report:

Name of the technology:

Hospital's services and strategic objectives: The proposal has been discussed to reach consensus with colleagues in the Department/Unit and the Head of Department. The objectives of the proposal are relevant to the hospital's strategic aims, and they can be measured. The proposal presented is appropriate and consistent with the characteristics of the hospital where it is to be applied.

Hospital's services and strategic objectives

- Favourable assessment
- Unfavourable assessment
- Information is lacking

Balance between the advantages and drawbacks of new technology implementation: The technology proposed must be better than that used to date according to relevant dimensions. If the new technology is introduced, improvements must be expected in terms of clinical outcomes, patient safety, or patient satisfaction (and that of their relatives), and scientific evidence must exist to support the potential advantages argued in the proposal.

Balance between the pros and cons of new technology implementation

- Favourable assessment
- Unfavourable assessment
- Information is lacking

Health centre's capacity to take on board the proposal: The necessary changes to be made are feasible, allowing the centre to implement the new technology – new staff to be recruited; required training; working time; re-organising the health centre's activities, etc. Expected changes in management markers, in view of the proposal, allow new technology implementation. The proposal has surpassed comparisons with other existing alternatives, from the economic point of view, and the centre has the necessary budget to take on board the proposal.

Health centre's capacity to take on board the proposal

- Favourable assessment
- Unfavourable assessment
- Information is lacking

Once each of the sections in the questionnaire has been assessed – favourably or unfavourably – the committee will establish a final recommendation following the criteria contained in the next table:

Services and Strategic Objectives	Balance between the pros and cons of new technology implementation	Hospital's capacity to take on board the proposal	Recommendation
Favourable	Favourable	Favourable	Recommended
Favourable	Favourable	Unfavourable	Not recommended
Favourable	Favourable	Modifications allowed	Recommended with modifications
Favourable	Unfavourable	Favourable	Decision to be reviewed in the light of scientific evidence supporting the potential advantages argued in the proposal
Unfavourable	Favourable	Favourable	Not recommended
Favourable	Unfavourable	Unfavourable	Not recommended
Unfavourable	Unfavourable	Favourable	Not recommended
Unfavourable	Favourable	Unfavourable	Not recommended
Unfavourable	Unfavourable	Unfavourable	Not recommended

Final recommendation

- A. Implementation of the proposed technology is not recommended. Causes:
- I. Absence of basic requirements.
 - II. Lack of scientific evidence.
 - III The proposal is not better than existing alternatives, from the clinical, organisational or economic point of view.
- B. Implementation is recommended provided that certain modifications are made, or specific guidelines are adhered to.
- C. Implementation is recommended in the terms outlined in the proposal.

Basic Requirements

- The proposed technology complies with indications for application of the Guide.
- The proposed technology is consistent with the hospital's services.
- The proposed technology does not belong to any category that, at any event, is excluded from GANT assessment, namely experimental technologies; technologies excluded in accordance with Royal Decree 63/1995 regulating services available through the National Health Service; drugs, and genetic tests.
- After completion of GANT, all the essential information is available to make an informed decision on implementation of the proposed

technology.

- The hospital has the necessary budget to implement the proposed technology.

Signature of the Assessment Committee's Chairperson:

Resources

1. There are numerous sources of information where you could find relevant clinical studies on any topic. Some of the most used are:

- The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). http://www.inahta.org/inahta_web/index.asp
- Centre for Reviews & Dissemination (CRD), University of York. <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>
- Cochrane Plus Library <http://www.update-software.com/Clibplus/clibplus.asp?Country=Espana>>
- Pubmed. U.S. National Library of Medicine. www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/
- National Guideline Clearinghouse. <http://www.guideline.gov/>

2. By way of example the table below proposes the most appropriate methodological design for the aim of a research study:

Proposed Technology	Type of study	
Medical, surgical or rehabilitation treatment	Controlled, randomised clinical trial	
Screening	Assess accuracy of test	Cohort study where all subjects are exposed to the new test and the gold standard test
	Assess impact of test on health outcomes	Controlled, randomised clinical trial
Diagnosis	Assess accuracy of test	Cohort study where all subjects are exposed to the new test and the gold standard test
	Assess impact of test on health outcomes	Controlled, randomised clinical trial
Prognosis	Cohort study	

3. To assess the quality of scientific studies, we recommend using the critical reading technical files created by OSTEBA (Basque Country Health Technology Assessment Service), which can be accessed at the following address <http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/metodos_formacion/es_1207/leccri.html>.

There are other possibilities to assess the quality of a study. By way of example we provide the following table, extracted from “Evidence-Based Answers to Clinical Questions for Busy Clinicians. (2005). The Centre for Clinical Effectiveness, Monash Institute of Health Services Research, Melbourne, Australia”.

QUALITY OF THE SELECTED STUDIES	
What was the topic of the research?	
What type of design was used? Was it the most appropriate?	
Are these findings valid?	How were the trial's subjects recruited?
	At study base-line, were comparison groups similar?
	Were patients, researchers, and those responsible for analysing the findings aware of treatment allocation?
	Was the duration of follow-up sufficient? If patients withdrew during follow-up, were these withdrawals analysed?
	Were interventions and outcomes assessed independently?
	What are the study's weaknesses? Which are the possible biases?
	What effects could those biases have on the findings?
Are the study's findings relevant?	Are the findings relevant from the clinical point of view?
	How accurate are the findings? Are they statistically significant? Which is the confidence interval? Which is the value of p?
Are these findings applicable to my particular clinical situation?	Does the patient population display similar features? Are patient expectations and acceptability of the technique similar?
	Does the study use definitions of the technology, the procedure and outcomes that are similar to those used in my setting? For instance, does the study use the same threshold to consider that a diagnostic test is positive?
	Have similar working protocols been followed?
	Do the features of the organisation differ in any significant aspect that should be taken into account? For instance, clinician's experience in a technique, or available complementary equipment, etc.

For studies on diagnostic tests the QUADAS assessment scale is used very frequently. It is available at

<http://www.biomedcentral.com/1471-2288/3/25#IDAHNJCM>

Other internet sites containing check-lists that may help assess the quality of a scientific study:

- SIGN. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Critical appraisal: Notes and checklists. <<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>>
- Oxford Center for Evidence Based Medicine. Levels of Evidence and Grades of Recommendation. <http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp>
- GRADE. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. <http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>

4. Some of the most frequently used data-bases on economic healthcare information are

- The CEA Registry. <<http://www.tufts-nemc.org/cearegistry/default.asp>>
- National Health Service Economic Evaluation Database (NHS EED). <<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>>
- AHRQ Clinical Economics Research Database. <<http://cerd.ahrq.gov/>>
- The Institute of Health Economics. <http://www.ihe.ca/>

VEDLEGG 9: SKJEMA TIL LANDSTINGET I ÖSTERGÖTLAND, SVERIGE

Kilde: Nettstedet til Landstinget i Östergötland -

<http://www.lio.se/upload/15367/Mall%20för%20anmälan%20av%20ärenden.doc>

Formatering i det opprinnelige skjemaet forsvant ved kopiering til dette dokumentet. / Formatting in the original form disappeared when the form was copied to this document.

Anmälan av ärende till Metodrådet

(Anmälan ska helst vara kortfattad och innehålla svar på frågorna nedan när detta är relevant. Saknas oppgifter eller om oppgiftslämnaren inte kanner til aktuellt läge skrives dette.)

Namn på ärendet

Datum samt Oppgiftslämnare

Frågeställning

Vad vill oppgiftslämnaren att rådet skall utreda?

Beskrivning av metoden samt den forventade målgruppens storlek

Utöver en beskrivning av metoden bör här ingå å diskutere sjukdomens svårighetsgrad. Vilke andre behandlingsalternativ står til buds for den ovan definierede målgruppen? Metodens for- og nackdelar jämfört med andre alternativ? Utgör metoden komplement til, eller ersättning for, redan etablerede metoder? Uppskattning av antal patienter som berörs for respektive indikation. Det är en fördel om det framgår hur antalet är beräknat. Här redovisas också om det finns information om hur metoden redan är spridd i Sverige.

Effekt, patientnyttå og risiko

Klinisk effekt: Kortfattad beskrivning av resultat angående de önskade effektene i aktuelle vetenskaplige studier (risiko redovisas under neste rubrik):

Patientnyttå: Finns det kunnskap om vilken effekt innsatsen (metoden) har for patienten. Har livskvalitet studerats?

Komplikationer och biverkningar: Vilka typer av komplikationer och biverkningar har observerats?

Kostnad och Kostnadseffektivitet

Vad kostar en behandling/undersökning? Finns det någon uppgift om kostnadseffektivitet (kronor per effekt text kr per QALY).

Konsekvensanalys

Ekonomiska konsekvenser för sjukvården

Innebär metoden ett behov av investeringar och fortsatt underhåll?

Sjukvårdens struktur och organisation

Hur påverkas sjukvårdens struktur och organisation? Krävs tillgång till särskild kompetens eller särskilda resurser? Påverkas de etablerade metodernas användning?

Etiska aspekter

Vilka etiska konsekvenser har/får användningen av metoden?

Pågående relevanta utvärderingar

Finns viktiga pågående relevanta utvärderingsstudier i Sverige eller i andra länder?

Viktiga referenser

VEDLEGG 10: SKJEMA TIL VÄSTRA GÖTALAND, SVERIGE

Kilde: Nettstedet til Sahlgrenska Universitetsjukhus

<http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/HTA-rapport%20i%20Wordformat%20svenska%202009-10-21.doc>

Formatering i skjemaet forsvant ved kopiering til dette dokumentet. / Formatting in the original form disappeared when the form was copied to this document.

Vilken metod vill ni utvärdera?

.....

1 Vem skall leda projektet?

1a. Vem har ställt frågan?

1b. Ytterligere frågeställare?

Medarbetare:

Här anger du de andra medlemmarna i ditt HTA-projekt.

1c. Övriga medverkande, från HTA-centrum och externa granskare

Projektledare samt stödperson från HTA-centrum samt externa granskare.

Ange namn, profession och arbetsplats.

1d. Föreligger intressekonflikter för förslagsställare eller någon i arbetsgruppen?

T.ex. konsultuppdrag med anknytning till aktuellt HTA-projekt, ekonomiska intressen etc.

Sådana betraktas som jäv medan medförfattarskap på nyckelreferenser inte betraktas som jäv, men ska redovisas.

Aktuell sjukdom och vård

2a. Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad

Ange den sjukdom eller skada som den nya teknologin enligt PICO tillämpas på, samt kommentera svårighetsgraden av sjukdomen enligt följande gradering. Ange väsentligaste risk av följande alternativ:

- a) Risk för förtida död.
- b) Risk för permanent sjukdom eller skada och nedsatt livskvalitet.
- c) Påverkan för funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet.

2b. Aktuella sjukdomens prevalens och incidens?

Beskriv den aktuella sjukdomens eller skadans uppskattade prevalens (förekomst) och incidens (antal nya fall per år) i regionen om sådana data finns. Ange källa och hur beräkning

gjorts. HTA-centrum kan förmedla kontakter, ex.vis annika.karlqvist@vgregion.se vid Västra Götalands-regionens analysenhet.

2c. Nuvarande handläggning av den aktuella sjukdomen inom primärvård/slutenvård/tandvård ?

Ange den behandling som den nya teknologin kan ersätta eller komplettera. Ange gärna vem som utför vården och vårdtidens längd.

2d. Antal patienter som utreds/behandlas på nuvarande sätt per år?

Analysenheten på VGR kan hjälpa till. HTA-centrum kan förmedla kontakt

2c. Patientens normala väg genom vården.

Ange om det finns delar/moment som fungerar mindre bra.

2f. Faktisk väntetid till utredning/behandling i dagar.

För vissa diagnoser/åtgärder finns regionala data – kontakta inger.thorin@vgregion.se

Aktuell teknologi

3a. Namn, beteckning för aktuell teknologi som detta HTA-projekt avser.

Ange tydligt vilken teknologi som aktuellt HTA-projekt handlar om.

3b. Verksamhetens/ HTA-projektgruppens uppfattning om teknologins potentiella värde. Max 1A4

Verksamhetens/HTA-projektgruppens uppfattning av föreslagen teknologi samt varför teknologin önskas införd.. Beskriv kortfattat berörda verksamheters motiv för varför de önskar införa teknologin. Beskriv hur teknologin rimmar med verksamhetens eller sjukhusets måldokument, roll i VGR, befintlig infrastruktur.

• Här kan också anges om den nya teknologin kan förväntas innebära ändrade kostnader för andra samhällssektorer, enskilda människor, kommuner, näringsliv, stat etc. Redovisa i så fall även källa – egna beräkningar eller annan.

• Här kan också kort beskrivas förväntad utveckling inom den aktuella teknologins område, inklusive bedömningens osäkerheter.

• Ange också om teknologin kan användas på andra indikationer

På vilka indikationer ska teknologin (enligt PICO) användas? Ange diagnoser, diagnosnummer, åtgärdsnummer samt DRG-grupp

- Var ska teknologin användas? Ex: "medicinavdelningar på X-sjukhuset" eller "på kirurgoperation på sjukhusen x och y", "inom primärvården".

-Antal aktuella patienter per år? Ange förväntat antal patienter i verksamheten, på sjukhuset respektive i VGR. Definiera aktuella patienter så tydligt som möjligt, ex:

"patienter med begränsad X-cancer som är aktuella för kirurgisk åtgärd". Beskriv kort förväntade förändringar beträffande antal patienter inom sjukhuset och

VGR.SQUARE_LIST[] SQUARE_LIST[]Förväntas fler eller färre patienter bli behandlade med den nya metoden? Beskriv kort eventuella förändringar i nuvarande patientflöden

inom sjukhuset/VGR.

- Nyheter i aktuella teknologin? Beskriv objektivt och kortfattat hur den nya teknologin skiljer sig från nuvarande praxis.

- Vilka metoder kan ersättas eller kompletteras av nya teknologin? Beskriv kortfattat vilka teknologier – namnge dem – som kan ersättas eller kompletteras.

- Kan de ersättas helt, delvis – inte alls? Ange hur stor andel av fallen som förväntas bli behandlade med aktuella teknologin).

Ange även ungefärligt graden av osäkerhet i bedömningen. Ex: Går ännu ej att bedöma.

Alternativt: ..torde kunna ersätta 30 – 60 procent av...

3c. Fokusera frågan för aktuellt HTA-projekt i en mening

Viktigt att 5b och 5c diskuteras ingående tillsammans med HTA-centrum före litteratursökning.

3d. Ange PICO

P= Patients, I= Intervention, C= Comparison, O=Outcome

Diskutera PICO ingående med HTA-centrum och bibliotekarie. Noggrann definition av PICO är en förutsättning för effektiv sökning och granskning och det är viktigt att PICO-formuleringen görs tidigt och omsorgsfullt.

3e. Ämnesord.

Ange tre nyckelord på svenska och engelska.

Evidensprövning - dessa skall besvaras efter litteratursökning/läsning

4. Systematisk litteratursökning - görs av biblioteket i samråd med projektgruppen och HTA-centrum Redovisas av biblioteket - bilaga 3

Sammanfattningen av nedanstående skrivs av biblioteket. HTA-bibliotekarier undersöker om det finns HTA-rapporter avseende teknologin i HTA-databaser och -resurser, inom Sverige eller internationellt. Här redovisas också om det finns andra systematiska översiktet t ex Cochrane reviews i ämnet. Om HTA-rapport finns, tas om möjligt avstamp i denna och uppdatering sker via sökning i andra relevanta databaser.

Sökstrategi

Inklusions- och exklusionskriterier för artiklar (exvis engelska språket, tidsperiod etc)

Limitering

Urvalsprocessen - här redovisas urvalet av artiklar i en grafisk modell

Referenslista

5a. Beskriv kortfattat kunskapsläget för teknologin

Presentera slutsatserna av litteraturgenomgången, exempelvis tre större randomiserade kontrollerade studier med entydiga resultat. Ange tidigare systematiska översikter, HTA-rapporter etc. Överväg möjligheten att göra en ny meta-analys i samråd med statistiker vid HTA-centrum.

5b. Inkluderade artiklar - bilaga 1

Alla bilagor kommer i slutet av dokumentet. Redovisa inkluderade artiklar i inklusive bevisvärde.

5c. Exkluderade artiklar - bilaga 2

Alla bilagor kommer i slutet av dokumentet. Redovisa exkluderade artiklar.

5d. Pågående vetenskapliga studier?

Sök pågående vetenskapliga studier av teknologin i Sverige eller utlandet via exvis specialitetsföreningar, vetenskapliga föreningar, berörd industri.

6. Vilken specialitetsförening eller sektorsråd rekommenderar teknologin?

Rekommenderas teknologin av Socialstyrelsen, specialitetsföreningar, sektorsråd eller annat?

Sök efter Alertrapporter, riktlinjer från SoS. Hör med berörda specialitetsföreningar och sektorsråd. HTA-bibliotekarie kan hjälpa till.

- Socialstyrelsen
- Specialistföreningar
- Sektorsråd
- Annat

Vilken specialistförening eller sektorsråd?

.....

Etiska aspekter - dessa skall besvaras efter litteratursökning/läsning

7a. *Etiska konsekvenser*

Om den nya teknologin införs – eller inte införs – i rutinsjukvård i regionen? Vilka etiska problem eller etiska dilemman kan uppstå? Beskriv dessa kortfattat.

7b. Riskerar andra patientgrupper eller annan vård att trängas undan till följd av ett införande av den nya teknologin?

Beskriv i så fall dessa konsekvenser.

Organisationen

8a. När kan den nya teknologin börja användas?

Ange ungefärlig tidpunkt för när metoden kan börja användas, samt vad som eventuellt behöver genomföras före, ex.vis byggnation, utrustningsinvestering, utbildningsinsatser etc

8b. Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller Sverige?

Sök via exvis sektorsråd, specialitetsföreningar, kvalitetsregister.

8c. Medför nya teknologin enligt projektgruppen konsekvenser för personalen?

Ange personalmässiga konsekvenser av förslaget vad gäller exvis informations-, och utbildningsbehov eller jämställdhets- och arbetsmiljöförhållanden, samt vilka personalgrupper som påverkas.

8d. Påverkan för andra kliniker eller servicefunktioner på sjukhuset eller i övriga VGR?

Beskriv kortfattat hur nuvarande vårdprocesser, vårdflöden och verksamheter förväntas påverkas av nya teknologin. Ange inom vilka nivåer patientflöden kan påverkas. Ex: "Metoden kommer att användas på cirka X fall inom egna verksamheten/sjukhuset och inom övriga sjukhus bedöms Y – Z fall bli aktuella."

Ekonomi - Dessa skall besvaras efter litteratursökning/läsning

9a. Nuvarande kostnader?

Kostnader per patient och totalt, för nuvarande vård (som teknologin avser) i verksamheten eller för sjukhuset/regionen? Här används KPP-filer (kostnad per patient) för att med diagnos- och åtgärdsnummer som bas definiera dagens kostnad per patient och totalt.

- Om det är helt ny verksamhet – gå direkt till fråga 18. Är det en patientgrupp som finns i hela regionen kan även VGRs vårddatabas VEGA utnyttjas. Kontakta HTA-centrum för hjälp med ekonomiska frågor

9b. Förväntade kostnader med nya teknologin?

Ange startkostnader för apparatur, om-/nybyggnad, utbildning etc för att nya teknologin skall kunna användas. Sammanfattade förändringar för sjukvården i drifts-och ekonomiska termer. Effekter på exempelvis vårdtider, diagnostiska kostnader IVA-tider.

9c. Totala kostnadsförändringar?

Belys nettokostnader för verksamhetsområdet eller sjukhuset eller regionen de närmaste åren – väg alltså in eventuella besparingar eller vinster inom verksamhet/sjukhuset/VGR.

9d. Finns utrymme för merkostnader inom egen budget?

verksamhet/område/sjukhus)

Vilka kostnader kan finansieras och hur – omfördelning från vad eller effektivisering av vad. Ange om det finns utrymme inom verksamhetens, områdets, divisionens eller sjukhusets budget.

9e. Finns hälsoekonomiska analyser?

Är nya teknologins kostnadseffektivitet känd? Ange kunskapsläge/evidens samt värdering av kostnadseffektiviteten enligt SoS klassifikation.

Obesvarade frågeställningar

10a. Viktiga vetenskapliga kunskapsluckor?

Beskriv vilka kunskapsluckor som litteratursökningen identifierat. Ex: "Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att operation x är bättre än Y": "Det föreligger begränsad evidensstyrka för att livskvaliteten är bättre med metod a än metod b".

Möjligheter att gå vidare: Om evidensstyrkan är otillräcklig – överväg möjligheter att planera och genomföra en (randomiserad) kontrollerad studie.

10b. Finns det inom er verksamhet intresse för att initiera studier inom området?

Eventuellt finansierade med strategiska LUA/ALF pengar efter ansökan och prioritering

Sammanfattning

Sammanfattning

Sammanfatta under följande rubriker, totalt max 15 rader. Var objektiv, avstå från subjektiva bedömningar, ge inga rekommendationer.

Metod och målgrupp:

Frageställning P I C O:

Studerad patientnytta och risker:

Etiska frågeställningar:

Ekonomiska aspekter

Samlad bedömning av evidensläget

En sammanfattning kan se ut så här:

Metod och målgrupp:

Minimal-invasiv radikal x-canceroperation med teknologin Y hos kvinnor med lokaliserad X-cancer och som är aktuella för kirurgisk behandling.

Frageställning (PICO): Ger minimalinvasiv radikal x-canceroperation med teknologin Y, jämfört med nuvarande metod Z, bättre livskvalitet efter 1 år och bättre långtidsöverlevnad, för patientgruppen kvinnor med lokaliserad X-cancer, som är aktuella för kirurgisk behandling?

Studerad patientnytta: Livskvalitet avseende a och b samt femårsöverlevnad.

Risker: Perioperativa kärl- och uretärskador förekommer i X procent av fallen.

Etiska aspekter: Risker med metoden ofullständigt kända. Metoden ökar operationstidenvilket kan ge undanträngningseffekter på operation. Ett dilemma är att det ej är säkerställt att nya metoden ger bättre patientnytta än befintlig metod.

Ekonomiska aspekter: ofullständigt kända. Kostnader för ett vårdtillfälle ökar med 20 procent främst beroende på dyra materialkostnader.

Samlad bedömning av evidensläget: Evidensläget är otillräckligt vad gäller förbättrad överlevnad. Det finns måttligt starkt vetenskapligt stöd för förbättrad livskvalitet avseende x.

Bilagor

Bilaga 1 Inkluderade artiklar

Bilaga 2 Exkluderade artiklar

Bilaga 3 Litteratursökningsprocessen

VEDLEGG 11: GUIDEN TIL AHRQ, USA

Kilde: Brach C, Lenfestey N, Roussel A, Amoozegar J, Sorensen A. Will it work here? A decisionmaker's guide to adopting innovations. Prepared by RTI International under Contract No. 233-02-0090. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008 Sep. (AHRQ Publication No. 08-0051.)

Issues to Consider When Deciding Whether to Adopt an Innovation

Dimensions	Questions to Consider
<p><i>Innovation Description</i> (p. 9)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ <i>How does the innovation work?</i> (p. 9) ⌚ <i>What is the scope of the innovation?</i> (p. 10) ⌚ <i>Where has the innovation been implemented?</i> (p. 14) ⌚ <i>What is the evidence that the innovation worked?</i> (p. 11)
<p><i>Goal Congruence</i> (p. 13)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ <i>Will the innovation address our problems?</i> (p. 13) ⌚ <i>Will the innovation help us achieve our goals?</i> (p. 14) ⌚ <i>What is our vision of success for the innovation?</i> (p. 14)
<p><i>Compatibility</i> (p. 17)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ <i>Is the innovation compatible with our mission, values, and culture?</i> (p. 17) ⌚ <i>Can the innovation be adapted to improve compatibility?</i> (p. 19)
<p><i>Potential Benefits</i> (p. 23)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ <i>What benefits will the innovation generate?</i> (p. 23) ⌚ <i>Will the benefits be visible to those who have to implement the innovation, to those who have to support it, and to patients and their families?</i> (p. 24)

<p>Potential Costs (p. 27)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ <i>What resources will we need to implement the innovation and what do they cost?</i> (p. 27) ⌚ <i>What are the potential cost offsets?</i> (p. 29) ⌚ <i>What are the opportunity costs of adopting the innovation?</i> (p. 30)
<p>Business Case (p. 31)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ <i>How do we prepare a business case?</i> (p. 31) ⌚ <i>How can we calculate the return on investment?</i> (p. 32) ⌚ <i>Is there a business imperative or strategic advantage for adoption?</i> (p. 33)
<p>Potential Risks (p. 35)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ <i>What types of risk will we face?</i> (p. 35) ⌚ <i>How do we assess potential risks?</i> (p. 36)
<p>Readiness for Change (p. 39)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ <i>Is our staff open to change?</i> (p. 39) ⌚ <i>How will other stakeholders react to the change?</i> (p. 40)