

2017

RAPPORT

SAMMENFATNING FRA ARBEIDSGRUPPE

Håndtering av medisinsk utstyr i
Nasjonalt system for innføring av nye
metoder i spesialisthelsetjenesten
og oppdatering av skjema for mini-
metodevurdering

Tittel	Håndtering av medisinsk utstyr i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og oppdatering av skjema for mini-metodevurdering
Institusjon	Folkehelseinstituttet
Ansvarlig	Camilla Stoltenberg, direktør
Forfattere	Helene Arentz-Hansen (prosjektleder), <i>seniorforsker</i> Brynjar Fure, <i>forskningsleder</i>
ISBN	978-82-8082-880-4
Prosjektnummer	9928
Publikasjonstype	Rapport
Antall sider	30 (eksklusiv vedlegg)
Oppdragsgiver	Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten v/ Bestillerforum RHF
Sitering	Arentz-Hansen H, Fure B. «Håndtering av medisinsk utstyr i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og oppdatering av skjema for mini-metodevurdering» Rapport fra Folkehelseinstituttet –2017. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2017.

Denne rapporten er basert på diskusjoner og innspill fra en nasjonal arbeidsgruppe som ble opprettet i forbindelse med dette prosjektet, i tillegg til flere andre bidragsytere som alle er nevnt i forordet. Kunnskapscenteret vil i tillegg takke Lene Lunde (Helse Bergen), Gunn Kleven, Milena Lewandowska, Vinod Kumar Mishra og Arne Fosseng (alle ved Oslo universitetssykehus) for konstruktive innspill på mini-metodevurderingsskjemaet og Tove Ringerike, Marianne Klemp og Gro Jamtvedt (alle ved Kunnskapscenteret) for innspill på rapporten

Folkehelseinstituttet
Oslo oktober 2017

Innhold

INNHold	3
FORORD	4
MANDAT	6
BAKGRUNN	7
PROSESS	9
Arbeidsgruppen	9
Møter i arbeidsgruppen	9
Arbeidet med oppdatering av mini-metodevurderingsskjemaet	9
RESULTAT, DISKUSJON OG ANBEFALINGER	11
1. Veiledende kriterier for medisinsk utstyr som bør til metodevurdering, og kanalisering til lokalt eller nasjonalt nivå	11
2. Mulighet for medisinsk utstysindustri til å melde inn forslag om mini-metodevurderinger i Nasjonalt system	19
3. Etablering av samarbeid med Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (Noklus)	22
4. Oppdatering av skjema og veileder for mini-metodevurdering	25
VIDERE PROSESS	27
REFERANSER	28
VEDLEGG	30
Vedlegg 1: Ordforklaringer og forkortelser	30
Vedlegg 2: Mandatet til arbeidsgruppen i sin helhet	33
Vedlegg 3: Klassifisering av medisinsk utstyr	36
Vedlegg 4: Forslag til veiledende kriterier for medisinsk utstyr som bør til metodevurdering, og kanalisering til lokalt eller nasjonalt nivå	37
Vedlegg 5: Pilottest av veiledende kriterier for et metodevarsel som tidligere er filtrert frem til forslag i Bestillerforum RHF	42
Vedlegg 6: Utkast til oppdatert mini-metodevurderingsskjema	47

Forord

Kunnskapssenteret (nå Folkehelseinstituttet) fikk i mai 2015 i oppdrag fra Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten v/ Bestillerforum RHF å inneha sekretariatsfunksjonen for en arbeidsgruppe for håndtering av medisinsk utstyr i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og oppdatering av skjemaet for mini-metodevurdering.

Arbeidsgruppen besto av representanter fra de fire regionale helseforetakene, Kunnskapssenteret, sekretariatet for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, Statens strålevern, representanter fra medisinsk utstyrsindustri (Medtek Norge og LabNorge) og Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (Noklus). I tillegg til arbeidsgruppen, har det vært flere andre bidragsytere til både innholdet i rapporten og mini-metodevurderingsskjemaet.

Representantene i arbeidsgruppen var (alfabetisk):

- Helene Arentz-Hansen (sekretariatsleder; Kunnskapssenteret)
- Bjørn Kristian Berge (Helsedirektoratet)
- Bergsvein Byrkjeland (Helse Sør-Øst RHF)
- Tore Flaatrud (LabNorge)
- Eva Godske Friberg (Statens strålevern)
- Brynjar Fure (Kunnskapssenteret)
- Vidar Halsteinli (Helse Midt-Norge RHF)
- Hanne Husom (Helse Nord RHF)
- Sabrina Johannessen (Helse Vest RHF)
- Tove Ofstad (Helseøkonomiutvalget; Medtek Norge/LabNorge)
- Sverre Sandberg (Noklus)
- Eirik Wigtil Søfteland (Helse Vest RHF)
- Sara Skilhagen Thormodsen (sekretariatet for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten)

Ansvarlige for oppdatering av mini-metodevurderingsskjemaet var (alfabetisk; alle ved Kunnskapssenteret):

- Helene Arentz-Hansen (prosjektleder)
- Maria Knoph Kvamme (avsnittet om økonomi)
- Sari Ormstad (avsnittet om litteratursøk)
- Anna Stoinska Schneider (avsnittet om økonomi)

Innspill til rapportens innhold og pilottesting av kriteriene:

- Vigdis Lauvrak (prosjektleder for metodevarslingsfunksjonen; Kunnskapssenteret)

Representantene i arbeidsgruppen for avsnittet om økonomi i mini-metodevurderings-skjemaet, i tillegg til Kunnskapssenterets ansatte, var (alfabetisk):

- Bergsvein Byrkjeland (Helse Sør-Øst)
- Vidar Halsteinli (St Olavs Hospital)
- Leif Jostein Reime (Oslo universitetssykehus)
- Toril Rendum (St Olavs Hospital)
- Eirik Søfteland (Helse Bergen)
- Liv Åse Flo Wilhelmsen (Helse Bergen)

Deltagere på workshopen, i tillegg til arbeidsgruppen, var (alfabetisk):

- Ingrid Espe Heikkila (Statens strålevern)
- Krystyna Hviding (Statens legemiddelverk);
- Henriette Ellefsen Jovik (Medtek Norge),
- Maria Knoph Kvamme (Kunnskapssenteret)
- Sari Ormstad (Kunnskapssenteret)
- Kristin Pedersen (Statens strålevern)
- Anna Stoinska Schneider (Kunnskapssenteret)
- Reidun Silkoset (Statens strålevern)
- Michael Vester (Helse-Sør-Øst)

Gro Jamtvedt
avdelingsdirektør

Brynjar Fure
seksjonsleder

Helene Arentz-Hansen
prosjektleder

Mandat

Mandatet i sin helhet finnes i vedlegg 2. Følgende problemstillinger fremkom i mandatatet og har vært behandlet i arbeidsgruppen:

1. Behov for å tydeliggjøre kriterier for medisinsk utstyr som bør til metodevurdering, og kanalisering til lokalt eller nasjonalt nivå
2. Mulighet for medisinsk utstysindustri til å melde inn forslag om mini-metodevurderinger
3. Etablering av samarbeid med Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (Noklus)
4. Oppdatering av skjema og veileder for mini-metodevurdering

Bakgrunn

I januar 2013 etablerte Helse- og omsorgsdepartementet Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (forkortet Nasjonalt system i denne rapporten) (1, 2). Hovedformålet med systemet er å etablere en mer enhetlig og kunnskapsbasert prosess for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Metodevurderinger er en sentral del av systemet og fungerer som beslutningsstøtte ved innføring av nye metoder på ulike nivåer i spesialisthelsetjenesten. I systemet inngår mini-metodevurderinger (3, 4) som en basis for vurdering av nye metoder på sykehusnivå, mens det for nasjonale beslutninger gjennomføres større vurderinger i form av hurtige og fullstendige metodevurderinger (5). En funksjon for å varsle helsetjenesten om nye metoder er også del av systemet, og skal sikre at viktige metoder på et tidlig tidspunkt blir identifisert og prioritert for metodevurdering (6). Forarbeidet og rammene for det nye systemet ble utarbeidet i rapporten *Nye og kostnadskrevende metoder - forslag til system for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten* utarbeidet av Helsedirektoratet i 2009 (7), *Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015)* (8) og Stortingsmelding nr. 10 (2012-2013) *God kvalitet-trygge tjenester* (9).

Nasjonalt system har som helhet fungert i snart tre år, mens funksjonen for mini-metodevurdering ble etablert vel ett år tidligere. Dette har gitt både aktører og brukere av systemet flere erfaringer og et godt grunnlag for å gi innspill til videreutvikling og forbedring av systemet. Bakgrunnen for opprettelsen av den aktuelle arbeidsgruppen var innspill hvor det ble formidlet et behov for tydeliggjøring og videreutvikling av hvordan medisinsk utstyr og sammensatte tiltak (prosedyrer) håndteres i Nasjonalt system. Problemstillingene som ble reist var som følger:

1. Behov for å tydeliggjøre kriterier for medisinsk utstyr som bør til metodevurdering, og kanalisering til lokalt eller nasjonalt nivå

Det er behov for tydeligere kriterier for hvilket medisinsk utstyr som er aktuelt for metodevurdering i Nasjonalt system, samt tydeliggjøring av kriterier for å kanalisere problemstillinger til henholdsvis mini-metodevurdering på sykehusnivå eller metodevurderinger på nasjonalt nivå. Anvendelse og synliggjøring av de generelle prioriteringskriterier, eventuelt bruk av risikoklassifiseringsystemet for medisinsk utstyr er relevant å vurdere.

2. Mulighet for medisinsk utstørsindustri til å melde inn forslag om mini-metodevurderinger

Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi Medtek Norge og Lab Norge, som organiserer laboratorieleverandørene og bransjeorganisasjonen, har reist spørsmål om medisinsk utstørsindustri kan få mulighet til å melde inn medisinsk utstyr til mini-metodevurdering, i tillegg til de allerede eksisterende kanalene som er beskrevet i systembeskrivelsen (dvs. utstørsindustriens mulighet til å tipse metodevarslingsfunksjonen, sende forslag til nasjonal metodevurdering og å informere klinikere gjennom markedsføring). Saken har vært drøftet i den daværende nasjonale arbeidsgruppens møte den 30.04.2015 og i dialogmøte med Medtek Norge og LabNorge den 07.05.2015.

3. Etablering av samarbeid med Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (Noklus)

Noklus presenterte sin virksomhet på møte i daværende Nasjonal arbeidsgruppe den 30.04.2015, og spørsmålet om et samarbeid mellom Noklus og Nasjonalt system ble drøftet. Det var enighet om å følge opp problemstillingen gjennom en arbeidsgruppe.

4. Behov for oppdatering av skjema og veileder for mini-metodevurdering

Jevnlig oppdatering av skjema og veileder for mini-metodevurdering har vært en del av Kunnskapscenterets oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet som Nasjonal ressursgruppe for mini-metodevurdering.

Den daværende nasjonale arbeidsgruppen ba i møte den 24.10.2014 Kunnskapscenteret om å koordinere prosessen med oppdatering av skjema og veileder for mini-metodevurdering i samarbeid med aktørene.

Problemstillingene som her beskrives gjenspeiles i punktene i mandatet for arbeidsgruppen.

Prosess

Arbeidsgruppen

I arbeidsgruppen for håndtering av medisinsk utstyr i Nasjonalt system var det ønskelig med en bred sammensetting av både aktører og brukere i Nasjonalt system. Arbeidsgruppen ble nedsatt av Kunnskapssenteret og sekretariatet for Nasjonalt system i fellesskap. Følgende berørte parter ble invitert til å være med i arbeidsgruppen: de fire regionale helseforetakene, Kunnskapssenteret, sekretariatet for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, Statens legemiddelverk, Statens strålevern, representanter fra medisinsk utstyrsindustri (herunder Medtek Norge, LabNorge og Helseøkonomiutvalget Medtek Norge/LabNorge), Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (Noklus) og Norsk Pasientforening. Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet (primærdivisjonen) ble kalt inn som observatører. De fleste takket ja til invitasjonen. For de som ikke svarte på invitasjonen ble det sendt ut e-post for påminnelse. Invitasjonen til workshopen var noe bredere enn bare arbeidsgruppen og inkluderte blant andre HINAS.

Møter i arbeidsgruppen

Det ble avholdt tre møter i arbeidsgruppen: den 22. juni, den 31. august og den 21. september (workshop). På alle tre møtene ble hvert av punktene i mandatet diskutert og innspill gitt. Workshopen ble i stor grad viet oppdatering av mini-metodevurderingsskjemaet, men de andre punktene ble også behandlet. Etter hvert møte ble det skrevet møtereferat hvor alle deltagerne fikk mulighet til å gi innspill, før det endelig referatet ble sendt ut. Referatene fra møtene utgjør derfor et viktig grunnlag for denne rapporten.

Arbeidet med oppdatering av mini-metodevurderingsskjemaet

Kunnskapssenteret hadde før vi mottok dette oppdraget startet arbeidet med oppdatering av mini-metodevurderingsskjemaet. Vi hadde derfor allerede i april 2015 invitert til en workshop den 21.09.2015 som i utgangspunktet hadde oppdatering av mini-metodevurderingsskjemaet som eneste formål. I arbeidet med oppdatering av skjemaet har vi også innhentet innspill fra aktører og brukere av mini-metodevurderingsskje-

maet fra ulike ståsted i helsetjenesten, og fra ulike land i Europa. Arbeidet med oppdatering av skjemaet er derfor mer omfattende og involverer flere aktører enn arbeidet med de øvrige punktene i mandatet.

Resultat, diskusjon og anbefalinger

I de påfølgende avsnittene blir hvert av punktene i mandatet behandlet. Oppbyggingen av de første tre avsnittene er lik og består av underavsnittene: Bakgrunn, problemstilling, forslag til løsning og anbefaling (innrammet). Resultatene og anbefalingene i denne rapporten bygger på diskusjonene og innspillene fra møtene i arbeidsgruppen (inkludert workshopen), i tillegg til innspill som har blitt gitt underveis i prosessen på e-post.

1. Veiledende kriterier for medisinsk utstyr som bør til metodevurdering, og kanalisering til lokalt eller nasjonalt nivå

Bakgrunn

I forbindelse med etableringen av funksjonen for mini-metodevurdering ble det utarbeidet et sett med kriterier for når det er aktuelt å gjøre mini-metodevurderinger, når mini-metodevurdering ikke er nødvendig og når en nasjonal metodevurdering er ønskelig. Siden disse kriteriene omfatter både mini-metodevurdering og metodevurdering på nasjonalt nivå, og gjelder alle typer medisinske metoder (legemidler, medisinsk utstyr, prosedyrer etc.), har kriteriene frem til i dag vært lagt til grunn for prioritering av metodevurderinger i Nasjonalt system. Kriteriene er publisert på nettsiden www.mini-metodevurdering.no. De generelle prioriteringskriteriene (tilstandens alvorlighet, nytten av tiltaket, og kravet om kostnadseffektivitet) ligger til grunn for prioriteringer i Nasjonalt system og arbeidsgruppen har også lagt disse til grunn for anbefalingene som gis i dette avsnittet.

Problemstilling

Det har vært formidlet et behov for tydeligere kriterier enn de som eksisterer i dag for hvilket medisinsk utstyr som er aktuelt for metodevurdering i Nasjonalt system, samt tydeliggjøring av kriterier for å kanalisere problemstillinger til henholdsvis mini-metodevurdering på sykehusnivå eller metodevurderinger på nasjonalt nivå.

Forslag til løsning

Like viktig som å ha klare kriterier for hvilke metoder som skal metodevurderes, er å ha kriterier som også viser hvilke metoder som ikke skal metodevurderes. Det vil i praksis si at man må kunne skille mellom hva som er en «viktig» metode som bør metodevurderes, og hva som ikke er en «viktig» metode og følgelig ikke bør metodevurderes. Når en metode så har blitt prioritert for metodevurdering, må det finnes kriterier som definerer på hvilket nivå metoden bør vurderes, det vil si enten på nasjonalt nivå eller på sykehusnivå (mini-metodevurdering/lokal metodevurdering).

For prioritering til metodevurderinger kan man se for seg en «tre-trinns» løsning:

- Trinn 1 blir å «sile» metoder som i henhold til forhåndsdefinerte kriterier anses som «viktige metoder» for prioritering til metodevurdering. Dette bør gjøres i forkant, og før en avgjør hvilket nivå metodevurderingen skal gjennomføres på. Praktisk kan dette løses med en liste over definisjonskriteriene og tilhørende avkrysningsbokser. Dersom det ikke krysses av i noen av boksene, er ikke metoden å regne som en «viktig metode» og den skal ikke kanaliseres videre til neste trinn i systemet.
- Trinn 2 blir å klargjøre om spørsmålene som reises knyttet til metoden kan besvares i en metodevurdering
- Trinn 3 blir å kanalisere de metodene som har blitt prioritert til metodevurdering, til riktig nivå (det vil si lokalt eller nasjonalt).

Et viktig formål med denne arbeidsgruppen var å tydeliggjøre og forenkle prosessene for utstyrsindustrien og andre aktører. Trinnene og forslaget til de veiledende kriteriene vil ikke endre på dagens etablerte prosesser, men kan bidra til mer transparens om hva som ligger til grunn for prioritering til metodevurdering i Nasjonalt system og i tillegg gjøre denne prosessen mer enhetlig. Kriteriene er tenkt brukt som en støtte for de som skal sende inn et forslag til Nasjonalt system. Dessuten vil kriteriene brukes i egenhetsvurderingene.

Trinn 1 - Kriterier for «viktige» metoder for prioritering til metodevurdering

De samme kriteriene for hva som defineres som en «viktig metode» bør brukes gjennom hele Nasjonalt system. En sentral del av Nasjonalt system er metodevarslingsfunksjonen, som ble opprettet for å sikre at viktige metoder på et tidlig tidspunkt blir identifisert og prioritert for metodevurdering, slik at helsetjenesten som helhet kan bidra til en god og effektiv behandling og omsorg til beste for pasienten. I forbindelse med opprettelsen av metodevarslingsfunksjonen utarbeidet en nasjonal arbeidsgruppe rapporten *Metodevarsling – for bedre og tryggere pasientbehandling* (6), som la grunnlaget for funksjonen og definerte filtreringskriterier for hva som betegnes som en «viktig metode». Vi foreslår å ta utgangspunkt i de samme kriteriene for å definere hva som er en «viktig metode» i filtreringen av metoder som skal til metodevurdering. I tillegg foreslår vi at innplassering i risikoklassifiseringssystemet skal være gjeldene for metoder

som er medisinsk utstyr. De ulike klassene for risiko av medisinsk utstyr er satt opp i et risikoklassifiseringssystem som er forankret i EU-direktiv (se mer om dette i vedlegg 3). Begrunnelsene for dette er å etablere tydelige kriterier som det er enkelt for utstyrsindustrien å forholde seg til, i tillegg til å unngå at medisinsk utstyr som er forbundet med høy risiko innføres uten forutgående metodevurdering. På bakgrunn av dette er forslaget til veiledende kriterier på Trinn 1 som følger:

«Viktig metode» for prioritering til metodevurdering er:

- en metode som er relevant for norsk praksis og som sammenlignet med dagens tilbud potensielt:
 - møter et udekket behov
 - gir bedre klinisk effekt
 - bidrar til økt brukervennlighet
 - bidrar til bedre arbeidsmiljø
 - gir bedre kostnadseffektivitet

eller

- en metode som er relevant for norsk praksis og som er forbundet med høy risiko. Dette er kun aktuelt for metoder som innebærer en vesentlig endring sammenlignet med tilsvarende eksisterende metode. For medisinsk utstyr vil dette gjelde utstyr som i henhold til risikoklassifiseringssystemet er kategorisert i en av følgende kategorier:
 - aktivt implanterbart, risikoklasse III og liste A(IVD): skal alltid metodevurderes før innføring
 - Risikoklasse II a og b og liste B(IVD): en del av disse metodene bør metodevurderes før innføring

Hvis minst ett av disse kriteriene er oppfylt, kan metoden defineres som en «viktig metode» for prioritering til metodevurdering. Hvis metoden i tillegg oppfylder ett av punktene under, vil dette styrke anbefalingen om at metoden bør kanaliseres til neste trinn i systemet. Det vil si at:

- metoden, sammenlignet med dagens tilbud, potensielt kan:
 - gi endret risikoprofil for pasient eller ansatt *eller*
 - medføre store kostnader eller store besparelser

eller

- metoden er beregnet for behandling av alvorlig sykdom

De sistnevnte kriteriene vil altså vanligvis ikke alene (det vil si uten minst ett av de førstnevnte kriteriene) være grunn nok til å utføre en metodevurdering, selv om det vil finnes unntak fra dette.

Trinn 2 - Kan spørsmålene som reises ved metoden besvares med en metodevurdering?

En metodevurdering er en systematisk vurdering av forskning om effekt og sikkerhet av tiltak for forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering av helsetjenester. En metodevurdering synliggjør også konsekvenser ved beslutninger, ved å vurdere økonomiske, etiske og/eller organisatoriske konsekvenser. En metodevurdering er kun aktuell hvis spørsmålene som reises ved metoden kan besvares med en metodevurdering, enten i form av en full-, hurtig- eller mini-metodevurdering. Hvis metoden i trinn 1 har blitt definert som en «viktig metode», er forslaget til kriterier for å prioritere metodevurdering på trinn 2 som følger:

Metodevurdering er aktuelt for «viktige metoder»:

- når det er usikkerhet eller faglig uenighet vedrørende effekt *og/eller*
- når det er usikkerhet eller faglig uenighet vedrørende sikkerhet *og/eller*
- når det er usikkerhet vedrørende kostnader eller metodens kostnadseffektivitet

og

- hvor det foreligger tilstrekkelig forskningsdokumentasjon om metoden til å gjennomføre en metodevurdering (det vil si at det foreligger minst én klinisk studie)

Metodevurdering kan være aktuelt for «viktige metoder»:

- som reiser etiske spørsmål *og/eller*
- medfører behov for større organisatoriske endringer i helsetjenesten

og

- hvor det foreligger tilstrekkelig forskningsdokumentasjon om metoden til å gjennomføre en metodevurdering (det vil si at det foreligger minst én klinisk studie)

Trinn 3 - Kanalisering av «viktige» metoder videre i systemet

Hvis det, basert på de veiledende kriteriene i trinn 1 og 2, har blitt bestemt (i et sykehus eller i Bestillerforum RHF) at det skal utføres en metodevurdering på en metode, er formålet med trinn 3 å kanalisere metoden til metodevurdering på enten nasjonalt nivå eller sykehusnivå (mini-metodevurdering).

A) Metodevurdering på nasjonalt nivå

Gjeldene kriterier for metoder som skal vurderes på nasjonalt nivå bør videreføres. I tillegg ble det i arbeidsgruppen foreslått at risikoklasse bør inngå som et kriterium for å avgjøre på hvilket nivå metodevurdering bør utføres. Med dette som bakgrunn, foreslår vi følgende kriterier for metoder som skal vurderes nasjonalt:

Metoder som skal vurderes på nasjonalt nivå er:

- metoder som involverer legemidler og der det spørres om effekt, sikkerhet og/eller kostnadseffektivitet
- når det ønskes helseøkonomisk evaluering av metoden
- metoder som innebærer nasjonale screeningprogram
- metoder som er medisinsk utstyr og som i henhold til risikoklassifiseringssystemet er klassifisert i en av følgende kategorier: aktivt implanterbart, risikoklasse III eller liste A(IVD)
- metoder som er filtrert frem som forslag i Bestillerforum RHF i metodevarslingsfunksjonen (med mindre de stoppes av Bestillerforum RHF)
- metoder som innebærer høyspesialisert helsehjelp, og bør etableres nasjonalt (kun ved ett helseforetak i landet) eller flerregionalt (kun ved to helseforetak i landet)

Metoder som i de fleste tilfeller bør vurderes på nasjonalt nivå, er metoder som:

- potensielt kan ha konsekvenser for målet om likeverdige tjenester nasjonalt
- medfører behov for større organisatoriske endringer i helsetjenesten
- er etisk utfordrende
- medfører store kostnader eller besparelser
- påvirker nasjonale retningslinjer

Det er også et spørsmål om det kan være behov for å løfte problemstillinger som angår spesielt sårbare pasientgrupper og pasienter med sjeldne sykdommer til nasjonalt nivå.

B) Mini-metodevurdering i sykehus.

Kriteriene som er beskrevet i trinn 1 og 2 gjelder for prioritering av metodevurderinger både på nasjonalt nivå og sykehusnivå (mini-metodevurdering). I realiteten vil det ikke være realistisk eller hensiktsmessig å utføre mini-metodevurdering på alle nye metoder som ønskes innført i sykehusene. Her må sykehusene selv være med på å definere en terskel for hvilke metoder som bør evalueres i en mini-metodevurdering før beslutning om innføring tas. Sykehusene bør aktivt bruke de foreslåtte kriteriene beskrevet ovenfor i trinn 1, 2 og 3A for prioritering av metodevurdering for alle typer metoder, både om det skal gjøres en mini-metodevurdering på sykehuset eller om metoden bør løftes til nasjonalt nivå. Kriteriet om innplassering i risikoklassifiseringssystemet bør være gjeldene for metoder som er medisinsk utstyr. Et forslag til veiledende kriterier for sykehusene er at medisinsk utstyr som i henhold til risikoklassifiseringssystemet er innplassert i Risikoklasse I eller Annet utstyr (IVD) kan vurderes innført på sykehuset uten forutgående mini-metodevurdering. Endel metoder som er innplassert i Risikoklasse II eller liste B(IVD) bør evalueres i en mini-metodevurdering før beslutning om innføring på sykehuset tas. Som nevnt over, er metodevurdering kun aktuelt for metoder som innebærer en vesentlig endring sammenlignet med tilsvarende eksisterende metode.

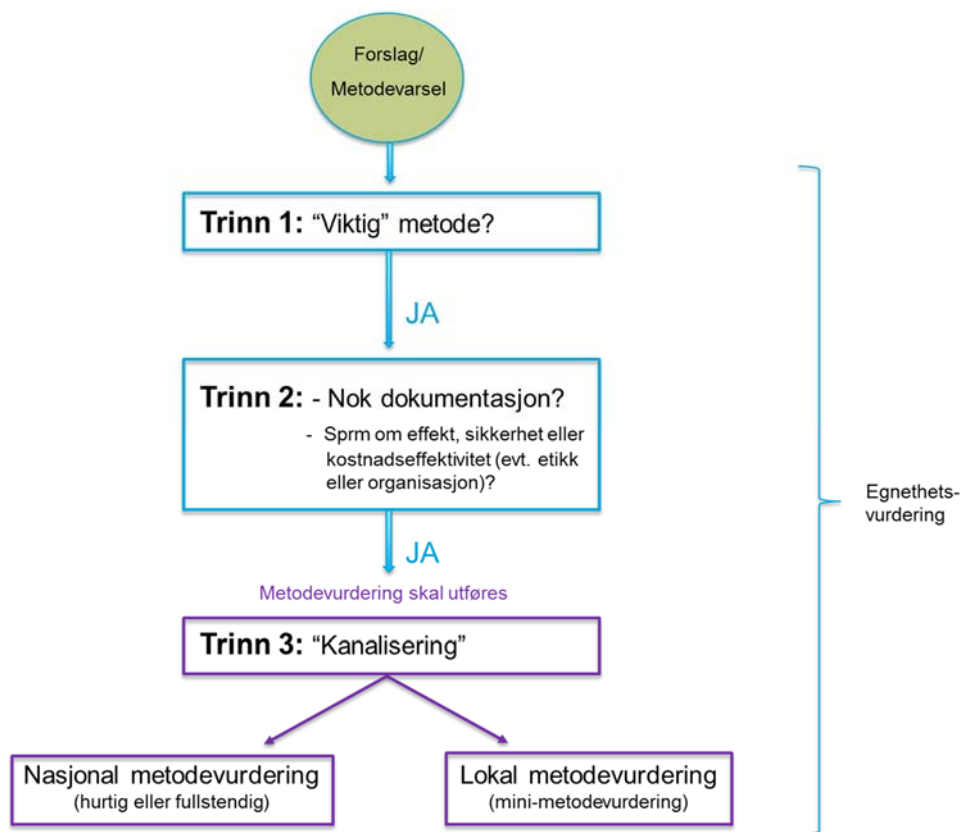
Løfting av problemstillingen til nasjonalt nivå etter mini-metodevurdering

I enkelte tilfeller vil utfallet av en mini-metodevurdering ikke være entydig og man har ikke tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for å kunne innføre metoden i helseforetaket. Dette gjelder for eksempel i de tilfeller der man ved en mini-metodevurdering avdekker:

- fortsatt usikkerhet eller faglig uenighet vedrørende effekt eller sikkerhet ved den nye metoden i forhold til dagens praksis
- at innføring av metoden ikke kan gjennomføres innenfor helseforetakets økonomiske og organisatoriske rammer. Eksempler på dette er endring i pasientstrømmer eller konsekvenser for regionale funksjoner og samhandling med primærhelsetjenesten
- at den nye metoden innebærer behov for etiske vurderinger av allmenn interesse i samfunnet
- at den nye metoden vurderes å ha konsekvenser for målet om likeverdige tjenester nasjonalt
- at det er behov for en grundigere vurdering av kostnadseffektiviteten ved den nye metoden

I slike tilfeller bør videre beslutning løftes til Bestillerforum RHF.

Figuren under viser en oversikt over forslaget til trinnvis prioritering til metodevurdering i et flytdiagram.



Figur 1: Oversikt over trinnene for prioritering til metodevurdering. Trinnene vil utgjøre egnethetsvurderingen som Bestillerforum RHF bruker for å prioritere hvilke metoder det bør gjøres metodevurderinger på. Disse trinnene kan også brukes i prioritering til mini-metodevurdering på sykehus.

Når er metodevurdering ikke nødvendig?

Noen metoder er ikke relevante for norsk helsetjeneste, og i disse tilfellene er det ikke aktuelt med metodevurdering.

Noen viktige metoder vil kunne innføres i helsetjenesten uten forutgående metodevurdering. Dette gjelder for eksempel metoder der:

- kunnskapsgrunnlaget vedrørende effekt og sikkerhet er adekvat dokumentert og vurdert
- kostnader/ kostnadseffektivitet er antatt å være akseptable,
- metoden er medisinsk utstyr i risikoklasse I eller Annet utstyr (IVD), samt endel utstyr som er innplassert i Risikoklasse II eller liste B(IVD)
- metoden innebærer ingen vesentlige endringer sammenlignet med tilsvarende eksisterende metoder
- de andre kriteriene gjør seg ikke i stor grad gjeldende

For noen viktige metoder foreligger det ingen eller svært utilstrekkelig forskningsdokumentasjon og det er derfor ikke mulig å gjennomføre en metodevurdering. I slike tilfeller kan det være behov for mer forskning, og forskningsmiljøene i helsetjenesten kan

oppfordres til å utføre forskningsstudier på metoden. Metoden bør i så fall følges av metodevarslingsfunksjonen ved Kunnskapssenteret, slik at det raskt kan vurderes når det foreligger mer forskning.

Hvem har ansvaret for de ulike trinnene i prioriteringsprosessen av metoder til metodevurdering?

For metoder som har kommet inn som forlag via nasjonale kanaler (det vil si enten som forslag gjennom nettsiden www.nyemetoder.no eller gjennom metodevarslingsfunksjonen), er det Bestillerforum RHF som prioriterer og beslutter hvilke metodevurderinger som skal gjennomføres. I tillegg foreslår Bestillerforum RHF hvilken type metodevurdering som skal gjøres, det vil si enten hurtig- eller fullstendig metodevurdering, eventuelt oppfordre til at det bør gjøres en mini-metodevurdering i et helseforetak. Bestillerforum RHF baserer sine prioriteringer på råd fra fagmiljøet, RHF koordinatorene, i tillegg til egnethetsvurderingene. Egnethetsvurderingene blir utført av Statens legemiddelverk (på legemidler) og Kunnskapssenteret (for alle andre metoder) Egnethetsvurderingene bli nærmere forklart i avsnittet under. Metodevurderinger bestilles hos Kunnskapssenteret og Statens legemiddelverk.

Mini-metodevurdering på sykehus initieres av fagmiljø og/eller ledelse ved et sykehus (uten bestillerprosess).

Trinnene og kriteriene som foreslås i avsnittene over, omfatter alle metoder som ikke er legemidler og som er aktuelle for Nasjonalt system (altså medisinsk utstyr, sammensatte tiltak, organisatoriske tiltak, osv.). Selv om prioriteringsprosessen er mer formalisert på nasjonalt nivå, kan den brukes for prioritering av metodevurdering både på nasjonalt nivå og sykehusnivå.

Anbefalinger:

Det anbefales at prioriteringen av metoder som foreslås til metodevurdering utføres i følgende tre trinn:

- **Trinn 1:** Avklare om metoden defineres som en «viktig metode» for prioritering til metodevurdering i henhold til de veiledende kriteriene på Trinn 1. Hvis svaret er JA følger Trinn 2.
- **Trinn 2:** Avklare om spørsmålene som reises ved metoden kan besvares med en metodevurdering i henhold til de veiledende kriteriene på Trinn 2. Hvis svaret er JA følger Trinn 3.
- **Trinn 3:** Avgjøre på hvilket nivå metodevurderingen best egner seg i henhold til de veiledende kriteriene på Trinn 3.

Eksempel på prioriteringsskjema med trinn 1, 2 og 3 og de veiledende kriteriene finnes i vedlegg 4.

Eksempel på testing av de veiledende kriterier for et metodevarsel som tidligere er filtrert frem til forslag i Bestillerforum RHF finnes i vedlegg 5.

2. Mulighet for medisinsk utstursindustri til å melde inn forslag om mini-metodevurderinger i Nasjonalt system

Bakgrunn

For å promotere eget medisinsk utstyr eksisterer det i dag tre veier inn i Nasjonalt system for medisinsk utstursindustri. Disse er 1) Sende inn forslag om ny metode til Nasjonalt system via nettsiden www.nyemetoder.no; 2) Tipse metodevarslingsfunksjonen om ny metode og 3) Informere klinikere om ny metode, som så kan utføre en mini-metodevurdering. Forslag om nye metoder som kommer inn til Nasjonalt system via en av de to første veiene, blir behandlet på nasjonalt nivå, mens den tredje veien beskriver fremgangsmåten for metoder som vurderes på sykehusnivå.

Det er i dag slik at alle forslag til nye metoder som meldes inn på nasjonalt nivå, gjennomgår en «egnethetsvurdering». Dette innebærer blant annet at man undersøker om det er tilstrekkelig med forskningsdokumentasjon til at man kan gjennomføre en metodevurdering, i tillegg til at man gir en anbefaling om hvilken type metodevurdering som i så fall vil egne seg best (fullstendig-, hurtig- eller mini-metodevurdering). I møtene for Bestillerforum RHF blir egnethetsvurderingene lagt frem sammen med de innsendte forslagene. Bestillerforum RHF har som oppgave å prioritere hvilke av metodene som har kommet inn som forslag, det bør gjøres nasjonale metodevurderinger på, det vil si enten hurtig metodevurdering eller fullstendig metodevurdering. Det siste er aktuelt hvis vurderingen omfatter et sett av metoder innenfor et terapiområde og ikke bare én metode eller om den aktuelle metoden ikke har en produsent. Eventuelt kan et aktuelt helseforetak oppfordres til å utføre en mini-metodevurdering på en metode de mener er viktig, men som ikke oppfyller kriteriene for en nasjonal vurdering. Bestillerforum RHF har imidlertid ikke mandat til å pålegge et helseforetak å utføre en mini-metodevurdering. I tillegg til informasjonen forslagsstiller selv har oppgitt om den nye metoden i det innsendte forslagsskjemaet, er egnethetsvurderingene viktige for utfallet av beslutningene som tas i Bestillerforum RHF. Egnethetsvurderingene blir per i dag ikke publisert.

I motsetning til saksgangen for metoder som innmeldes som forslag på nasjonalt nivå, finnes det per i dag ikke et sentralt mottaksapparat for forslag til metodevurderinger

på sykehusnivå (mini-metodevurderinger). Saksgangen her er at de enkelte helseforetakene selv avgjør hvilke metoder de ønsker å gjøre mini-metodevurdering på. Når en mini-metodevurdering blir påbegynt i et helseforetak, registreres dette i Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering under fanen «Påbegynte mini-metodevurderinger».

Problemstilling

Utstyrindustrien har meldt om følgende utfordringer med dagens system:

Problemstilling 1: Kun en mindre andel av nytt medisinsk utstyr oppfyller kriteriene for en nasjonal metodevurdering. Problemstillingen fra utstyrindustriens side er i mange tilfeller at forslagene om nye metoder som de har sendt inn via nasjonale kanaler, blir foreslått som mini-metodevurdering i Bestillerforum RHF. Hvis ingen helseforetak ønsker å utføre en mini-metodevurdering på metoden og siden mini-metodevurderinger heller ikke kan bestilles, kan dette føre til at metoden blir «hengende» i systemet.

Problemstilling 2: For nytt medisinsk utstyr som oppfyller kriteriene for en nasjonal metodevurdering (hurtig metodevurdering) er det i mange tilfeller en utfordring, særlig for de mindre firmaene, å sende inn dokumentasjonsgrunnlaget. Begrunnelsen er at det er for ressurskrevde å utarbeide de helseøkonomiske analysene som kreves i en hurtig metodevurdering. Dette kan ha ført til at flere firmaer ikke har sendt inn forslag om sine nye metoder.

Forslag til løsning:

Det er viktig at medisinsk utstyrindustri sine kanaler inn i Nasjonalt system er transparente og forutsigbare, i tillegg til at gode, nye metoder kommer raskt ut til pasientene. Med dette som bakgrunn fremmer vi følgende forslag til løsninger på problemstillingene skissert over:

For problemstilling 1

For å imøtekomme problemstillingene skissert over, var det enighet i arbeidsgruppen om at:

- A) utstyrproducentene i sine forslag som sendes inn nasjonalt, selv kan oppgi i forslagsskjemaet om de mener metoden er best egnet for mini-metodevurdering eller metodevurdering på nasjonalt nivå.
- B) alle forslag som sendes inn nasjonalt, inkludert forslag hvor produsenten har oppgitt at metoden egner seg for mini-metodevurdering, bør publiseres på systemets nettsider sammen med egnethetsvurderingene. Dette kan motivere sykehus til å utføre mini-metodevurdering på metoden.

Hvis dette blir praksis, må det utredes om Bestillerforum RHF i sine møter også skal gjennomgå alle innsendte forslag hvor produsenten har angitt at metoden best egner seg for mini-metodevurdering. Vedtaket om at Bestillerforum RHF ikke kan pålegge sykehus å gjennomføre en mini-metodevurdering vil stå fast.

For problemstilling 2

I hurtig metodevurderinger stilles det krav om dokumentasjon i form av kliniske studier om metodens effekt og sikkerhet, i tillegg til informasjon om kostnader, enten i form av enklere kostnadsanalyser eller en helse-økonomisk modell hvor metodens kostnadseffektivitet beregnes. Dokumentasjonsgrunnlaget sendes inn av produsenten.

Det vil for alt nytt medisinsk utstyr som vurderes innført i den norske spesialisthelsetjenesten være et krav om at effekt og sikkerhet er avklart som god nok i kliniske studier med relevante endepunkter. Hvilken økonomisk analyse som kreves, vil variere og må vurderes i hvert enkelt tilfelle. Utstyrbransjen oppfordres derfor, så tidlig som mulig i prosessen å komme i dialog med Kunnskapssenteret for å diskutere nivå på kostnadsanalysene.

Dersom egnethetsvurdering av et forslag sendt inn av industrien gir indikasjon om at det er begrenset dokumentasjon (trinn 2), kanaliseres forslaget til metodevarslingsfunksjonen som kan følge metoden.

Anbefalinger:

1. Når utstyrprodusentene sender inn forslag om nye metoder til Nasjonalt system, kan de selv oppgi i forslagsskjema om de mener metoden er best egnet for mini-metodevurdering eller metodevurdering på nasjonalt nivå
2. Alle innsendte forslag, inkludert forslagene hvor produsenten har angitt at metoden egner seg best for mini-metodevurdering, publiseres på systemets nettsider sammen med egnethetsvurderingen
3. Utstyrprodusent tar så tidlig som mulig kontakt med Kunnskapssenteret for å komme i dialog om hurtig metodevurderinger

3. Etablering av samarbeid med Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (Noklus)

Bakgrunn

Noklus har lang erfaring med evaluering og oppfølging av laboratorieutstyr for pasientnære analyser, som fortrinnsvis skal benyttes utenfor sykehus. Etterhvert er det en tendens til at det samme utstyret brukes både i spesialisthelsetjenesten og utenfor sykehus, og flere analyser som tidligere ble utført på et sentrallaboratorium, kan flyttes ut og utføres nærmere pasienten. Dette gjelder for eksempel instrumenter til måling av blodsukker på ulike avdelinger, HbA1c på diabetespoliklinikker, INR på avdelinger/poliklinikker, troponin i sykebil/akuttmottak. Kort beskrevet inneholder Noklus sin evaluering, og oppfølging av pasientnært utstyr følgende elementer:

1. Hvilke analyser skal utføres hvor?
2. Hvordan er analysekvaliteten til det utstyret som eventuelt skal brukes?
3. Monitorering av analysekvaliteten hos brukerne etter at utstyret er tatt i bruk.

Noklus ønsker samarbeid med de regionale helseforetakene ved spørsmål om innføring av enkelte typer medisinsk utstyr i sykehus, spesielt mindre "pasientnært" utstyr der det finnes flere leverandører. De vil her kunne bidra med kartlegging av klinisk behov og utarbeidelse av kravspesifikasjon for utstyret, i tillegg til å lage en oversikt over mulige leverandører med gjennomgang av deres utstyr for å se om det tilfredsstillende de kravspesifikasjoner som er satt. Når dokumentasjon ikke finnes, kan leverandøren få innspill om hvilke opplysninger, eventuelt utprøvinger som bør gjøres før utstyret kan vurderes.

Problemstilling

Noklus har sendt inn forslag via Nasjonalt system om at det etableres et forpliktende samarbeid mellom Noklus og ett eller flere regionale helseforetak når det gjelder evaluering av pasientnære analyser som brukes både i primærhelsetjenesten og i spesialisthelsetjenesten. Forslaget innebærer at begge parter etter avtale bidrar med personell og økonomi til denne typer vurderinger.

Forslag til løsning

Løsningsforslag 1: I mini-metodevurderingskjemaet kan det legges inn en tekst som opplyser om muligheten til samarbeid med Noklus underveis ved mini-metodevurdering av enkelte typer utstyr (det vil si utstyr for pasientnær analysering med flere leverandører som er aktuelt både i og utenfor sykehus). Bidraget fra Noklus vil være en kartlegging av klinisk behov og utarbeidelse av kravspesifikasjon for utstyret i tillegg til

at det gis en oversikt over mulige leverandører og en gjennomgang av utstyret for å se om det tilfredsstillende de kravspesifikasjoner som er satt.

Løsningsforslag 2: Et alternativt forslag til løsning er at kanalisering av de aktuelle metodene til Noklus for en vurdering av analysekvalitet og brukervennlighet, skjer først *etter* at en mini-metodevurdering er utført, og hvor utfallet er at innføring av metoden anbefales. Argumentet for dette forslaget, i forhold til løsningsforslag 1, er at det i Nasjonalt system ligger implisitt at det foreligger et klinisk behov for at det i det hele tatt skal være aktuelt å gjøre en metodevurdering på en metode (her: medisinsk utstyr). I tillegg er hovedformålet med Nasjonalt system å sikre at nye metoder dokumenteres som sikre og virkningsfulle før de tas i bruk. Slik foreligger det allerede et overordnet krav om at metoden skal vurderes med henblikk på sikkerhet og effekt. En ytterligere kravspesifikasjon stilt til medisinsk utstyr før metoden er vurdert, kan dermed virke overflødig. Et eventuelt samarbeid mellom Noklus og de regionale helseforetakene, *etter* gjennomført mini-metodevurdering, vil innebære å vurdere egnethet til metoder der det finnes ulike instrumenter på markedet og hvor analysekvalitet og brukervennlighet vil variere. Dersom det ikke finnes dokumentasjon for analysekvalitet og brukervennlighet for det aktuelle utstyret, bør leverandøren henvises til Noklus for å få utført slike undersøkelser (eventuelt i samarbeid med regionale helseforetak – se www.skup.nu). Det aktuelle løsningsforslaget bør testes ut ved at det etableres et forpliktende samarbeid mellom Noklus og ett eller flere regionale helseforetak som gjennomfører noen piloter (ca. 5 stk). Basert på erfaringene fra disse pilotene kan Noklus sin rolle i Nasjonalt system generelt og mini-metodevurdering spesielt drøftes. Dette forslaget medfører følgelig foreløpig ingen endringer i mini-metodevurderingsskjemaet.

Løsningsforslag 3 (forslag fra Noklus): Dette forslaget innebærer også at kanalisering av de aktuelle metodene til Noklus for en vurdering av analysekvalitet og brukervennlighet skjer først *etter* at man har foretatt en mini-metodevurdering, og hvor utfallet er at innføring av metoden anbefales. Mini-metodevurderingen vil i dette tilfellet dreie seg om prinsippet for at et tiltak skal utføres (for eksempel analysere troponin i akutt mot-tak), men ikke hvilken metode/instrument som skal brukes. For å vurdere om det finnes egnete metoder/instrument på markedet, settes det kravspesifikasjoner og instrumenter på markedet vurderes mot disse spesifikasjonene. Et eventuelt samarbeid mellom Noklus og de regionale helseforetakene, *etter* at en "prinsipp" mini-metodevurdering er gjennomført, vil være slik som nevnt over i løsningsforslag nummer 2. Det aktuelle løsningsforslaget vil innebære endringer i mini-metodevurderingsskjemaet uten nærmere pilottesting.

Diskusjon av løsningsforslagene 2 og 3:

Noklus begrunner sitt løsningsforslag 3 med at det vil innebære en besparelse ved at man ikke trenger å evaluere alle instrumenter som finnes på markedet med en mini-metodevurdering, men kun vurdere prinsippet. Dette kan gjøres av en kliniker, mens selve egnetheten kan overlates til Noklus og laboratoriet ved det aktuelle helseforetak. På bakgrunn av dette anbefaler Noklus løsningsforslag nummer 3.

Det er enighet om at et samarbeid med Noklus i forbindelse med innføring av enkelte typer utstyr vil være hensiktsmessig. Ettersom Noklus sin rolle mest sannsynlig vil være *etter* at mini-metodevurderingen er ferdigstilt og *etter* at det har vært brukt i en beslutningsprosess, mener imidlertid arbeidsgruppens sekretariat at det bør testes ut før det eventuelt innføres som en del av det nasjonale mini-metodevurderingsskjemaet. Dette vil være mest hensiktsmessig i forhold til å kartlegge hvor i prosessen Noklus best bør innkoples.

I alle tre løsningsforslagene er formålet at virkningen blir en best mulig vurdering av det nye medisinske utstyret som innføres på sykehusene. Samtidig er det viktig å beholde terskelen for å starte opp med en mini-metodevurdering så lav som mulig, spesielt med tanke på at det er travle klinikere som utfører mini-metodevurderingene. I tillegg er det viktig ikke å legge inn ekstra steg eller krav i prosessene som vil medføre både økt ressurs- og tidsbruk, både for produsenter av medisinsk utstyr, klinikere og andre som bidrar i prosessen. På bakgrunn av dette, anbefales løsningsforslag nummer 2. Koordinatorene for de regionale helseforetakene oppfordres til å inngå et samarbeid med Noklus slik at dette kan testes ut.

Anbefaling:

Arbeidsgruppens sekretariat anbefaler løsningsforslag nummer 2. Koordinatorene i de regionale helseforetakene oppfordres til å ta dette videre med sammen med Noklus.

Noklus anbefaler løsningsforslag nummer 3.

4. Oppdatering av skjema og veileder for mini-metodevurdering

Bakgrunn

Som en del av Kunnskapssenterets oppdrag som Nasjonal ressursgruppe for mini-metodevurdering, har vi hatt i oppgave med jevne mellomrom og ved behov å oppdatere skjemaet for mini-metodevurdering. Det er per dags dato publisert 28 mini-metodevurderinger i Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering (www.minimetodevurdering.no), og dette har gitt oss noe grunnlag for å vurdere hvordan skjemaet kan videreutvikles og forbedres. I tillegg har Kunnskapssenteret deltatt i et internasjonalt forskningsprosjekt om sykehusbasert HTA (AdHopHTA) som har understøttet oppdateringen av det norske mini-metodevurderingsskjemaet.

Proessen for oppdatering av skjemaet ble lagt opp som følger:

A) Intervjuer med utførere og brukere av publiserte mini-metodevurderinger

Viktige bidragsyttere i prosessen med oppdatering av mini-metodevurderingsskjemaet er brukerne av mini-metodevurderingene, det vil si de som selv har vært involvert i utarbeidelsen av en mini-metodevurdering eller brukt denne som beslutningsgrunnlag. Dette involverer klinikere, bibliotekarer, kontrollere/økonomer og beslutningstagere på sykehus.

For å få direkte tilbakemeldinger fra brukerne av mini-metodevurderingsskjemaet, har vi valgt ut noen av de publiserte mini-metodevurderingene i databasen, og intervjuet både kliniker(ne) som utførte mini-metodevurderingen og beslutningstager som brukte denne som beslutningsgrunnlag. Vi har per i dag intervjuet fem klinikere og to beslutningstagere, men planlegger å intervju flere.

For oppdatering av avsnittet om økonomi, nedsatte vi en egen arbeidsgruppe, som også inkluderte personer som selv hadde vært involvert i utarbeidelsen av økonomiske beregninger i en eller flere mini-metodevurderinger. Representanter fra alle de fire regionale helseforetakene fikk invitasjon til å være med. Det ble i denne arbeidsgruppen avholdt tre møter. Resten av kommunikasjonen forgikk på e-post.

For oppdatering av avsnittet om litteratursøk etterspurte vi tilbakemeldinger fra bibliotekarer på Oslo universitetssykehus som hadde utført litteratursøk for flere mini-metodevurderinger. Oslo universitetssykehus er ansvarlig for mange av mini-metodevurderingene som er publisert i databasen.

B) Implementering av innspill som har kommet underveis.

Vi har i hele perioden, mens funksjonen for mini-metodevurdering har eksistert, etterspurt tilbakemeldinger fra brukere og aktører. Alle innspill og forslag som har kommet

inn underveis har systematisk blitt notert ned. Alle disse innspillene vurderes ved oppdateringen av skjemaet.

C) Resultater fra AdHopHTA

Kunnskapscenteret (Brynjar Fure, Helene Arentz-Hansen og Katrine Frønsdal), har i perioden september 2012 til november 2015 deltatt i et EU-finansiert forskningsprosjekt som omhandler sykehusbasert HTA (Adopting Hospital based HTA in EU; AdHopHTA) (10). En av studiene i dette forskningsprosjektet hadde som formål å kartlegge sykehuslederes behov for informasjon når de skal vurdere om de skal investere i nye metoder (11). Denne studien baserer seg på intervjuer med 53 sykehusledere i ni europeiske land. Resultatene fra studien viser at ved beslutning om innføring av nye metoder, ønsker sykehusledere informasjon om metodens effekt og sikkerhet, samt økonomiske og organisatoriske konsekvenser innføring av metoden vil ha. Disse områdene er inkludert i det eksisterende mini-metodevurderingsskjemaet, og støtter også beslutningen om å beholde disse områdene i den oppdaterte versjonen. Et nytt område, som ikke er inkludert i tradisjonell metodevurdering (HTA), er sykehuslederes ønske om informasjon om politiske og strategiske forhold knyttet til metoden. Et spørsmål som adresserer dette temaet kan passe i del 3 i mini-metodevurderingsskjemaet, som brukes av beslutningstager i beslutningsprosessen.

D) Workshop med utvidet arbeidsgruppe

Et utkast til oppdatert mini-metodevurderingsskjema ble sendt ut noen dager før workshopen. På selve møtet ble alle avsnittene i del 1 av skjemaet gjennomgått med mulighet til å gi innspill. Alle innspillene ble notert ned og vurdert for inklusjon i skjemaet.

Utkast til oppdatert mini-metodevurderingsskjema og veileder finnes i vedlegg 6.

Anbefaling:

Selv om prosessen for oppdatering av mini-metodevurderingsskjemaet har vært grundig, anbefales det at det oppdaterte skjemaet testes ut i 4-5 piloter før den endelige versjonen publiseres på nettsiden www.mini.metodevurdering.no og tas rutinemessig i bruk på sykehusene.

Videre prosess

Rapporten ble behandlet i møte i Bestillerforum RHF den 13. november 2015. Den sendes deretter på høringsrunde til Nasjonalt system sin referansegruppe før den overleveres Helse- og omsorgsdepartementet for godkjenning.

Forslaget til nytt mini-metodevurderingsskjema foreslås evaluert i 4-5 piloter før den endelige versjonen publiseres på nettsiden www.minimetodevurdering.no.

Referanser

1. System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Nettside: <https://nyemetoder.no/> (URL sjekket 03.11.2015)
2. Systembeskrivelse. Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – for bedre og tryggere pasientbehandling. Et arbeidsdokument fra De regionale helseforetak, Statens legemiddelverk, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og Helsedirektoratet. Versjon 1.0. 7. juni 2013. <https://nyemetoder.no/Documents/Administrativt%20%28brukes%20kun%20av%20sekretariatet%21%29/Systembeskrivelse%20endelig%201%200.pdf> (URL sjekket 03.11.2015)
3. Fure, B, Ormstad, SS, Vang, VJ; Lauvrak, V, Frønsdal, K, Skår, Å; Arentz-Hansen, H. Mini-metodevurdering: Rask og trygg innføring av nye metoder i sykehus. *Nor J Epidemiol* 2013;23(2): 171-175
4. Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering. <http://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering> (URL sjekket 03.11.2015)
5. Fure, B, Lauvrak, V, Arentz-Hansen, H, Skår, Å, Ormstad, SS, Vang, VJ, Frønsdal, K. Metodevurderinger: Kunnskapsbasert beslutningsstøtte på overordnet nivå i helsetjenesten. *Nor J Epidemiol* 2013;23(2):165-169
6. Lauvrak, V. Metodevarsling - for bedre og tryggere pasientbehandling. Anbefalinger fra nasjonal arbeidsgruppe for metodevarsling for spesialisthelsetjenesten (2013). Tilgjengelig via sekretariatet for Nasjonalt system for nye metoder i spesialisthelsetjenesten (<https://nyemetoder.no/>)
7. Johansen MS og Norderhaug IN. Nye og kostnadskrevenende metoder -forslag til system for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten. Rapport Helsedirektoratet 2009 IS- 1741 <http://www.kvalitetogprioritering.no/attachment/12946> (URL sjekket 03.11.2015)
8. Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011-2015). Meld. St. 16 (2010-2011). Helse- og omsorgsdepartementet. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-16-20102011/id639794/> (URL sjekket 03.11.2015)
9. God kvalitet - trygge tjenester. Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Meld. St. 10 (2012-2013). Helse- og omsorgsdepartementet.

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-10-20122013/id709025/>
(URL sjekket 03.11.2015)

10. Adopting Hospital based HTA in EU (AdHopHTA). Nettside:
<http://www.adhophta.eu/> (URL sjekket 03.11.2015)
11. Kidholm K, Ølholm AM, Birk-Olsen M, Cicchetti A, Fure B, Halmesmäki E et al.
Hospital managers' need for information in decision-making - An interview study in
nine European countries. Health Policy. 2015 Aug 24 [Epub ahead of print]
12. Helsedirektoratets nettsider [https://helsedirektoratet.no/medisinsk-
utstyr/regulatorisk-informasjon/klassifisering-av-medisinsk-utstyr](https://helsedirektoratet.no/medisinsk-utstyr/regulatorisk-informasjon/klassifisering-av-medisinsk-utstyr) (URL sjekket
03.11.2015)

Vedlegg

Vedlegg 1: Ordforklaringer og forkortelser

Begrep/ forkortelse	Forklaring
AdHopHTA	Adopting Hospital based HTA in EU (Eu-finansiert forskningsprosjekt)
Bestillerforum RHF	Medlemmene av Bestillerforum RHF er de fire fagdirektørene fra de regionale helseforetakene, samt representanter fra Helsedirektoratet. Kunnskapssenteret, Statens legemiddelverk, RHF-koordinatorene fra hvert regionale helseforetak og Statens strålevern har alle en observatør hver. Forumet har som oppgave å prioritere mellom ulike innsendte forslag og beslutte hvilke forslag som skal gå til nasjonal metodevurdering og hvilken type vurdering som skal utføres. Oppdragene om nasjonale metodevurderinger gis til enten Statens legemiddelverk eller Kunnskapssenteret. Bestillerforum RHF gjennomgår rapportene etter utført metodevurdering og tar stilling til om disse er klare til å sendes til beslutning (1).
Den nasjonale databasen for mini-metode- vurdering	Database hvor alle ferdigstilte mini-metodevurderinger publiseres. I tillegg finnes det en oversikt over påbegynte mini-metodevurderingsskjema, «tomme» skjema for mini-metodevurdering og annen relevant informasjon om mini-metodevurdering.
Fullstendig me- todevurdering	<p>En fullstendig metodevurdering er en systematisk vurdering av nye eller etablerte metoder der både effekt, sikkerhet og økonomiske eller helseøkonomiske aspekter gjennomgås og vurderes. Vurderingen omfatter ofte også spørsmål vedrørende etiske, juridiske, organisatoriske eller samfunnsmessige konsekvenser.</p> <p>Fullstendige metodevurderinger brukes ofte der det er aktuelt å sammenlikne ulike behandlingsalternativer for å vurdere hvor effektive de er og hvilke bivirkninger og komplikasjoner som følger med behandlingen.</p> <p>En fullstendig metodevurdering vil også være relevant for utredning av høyspesialiserte tjenester, screeningprogrammer og ved</p>

	<p>spørsmål om innføring av nye tiltak der en hurtig metodevurdering ikke vil gi en tilstrekkelig utredning av metoden.</p> <p>Kunnskapscenteret gjennomfører alle fullstendige metodevurderinger. Tidsaspektet for gjennomføring av en fullstendig metodevurdering er 8-12 måneder (1).</p>
HTA	<p>Health Technology Assessment</p> <p>På norsk: metodevurdering</p>
Hurtig metodevurdering	<p>Hurtig metodevurdering («Single Technology Assessment», STA) er en kunnskapsoppsummering med fokus på effekt, sikkerhet og økonomiske eller helseøkonomiske aspekter.</p> <p>Hurtig metodevurdering på legemidler utføres av Statens legemiddelverk, mens Kunnskapscenteret utfører hurtig metodevurderinger på metoder som ikke er legemidler.</p> <p>Ved hurtig metodevurdering er det fortrinnsvis produsenten/leverandøren som tar frem dokumentasjon og utarbeider nødvendige analyser. Utrederinstansen gjennomfører deretter selve metodevurderingen innenfor en frist på 180 dager fra tidspunkt for mottatt dokumentasjon.</p> <p>Metodevurderingen sammenfattes i en rapport som brukes som beslutningsgrunnlag for de regionale helseforetakene (1).</p>
INR	<p>Internasjonalt standardisert skala for måling av protrombintid, blodets koagulasjonstid, til bruk ved oppfølging og kontroll av antikoagulasjonsbehandling</p>
MedNytt	<p>MedNytt er en database som varsler om nye medisinske metoder (metodevarsler)</p>
Medisinsk utstyr	<p>Medisinsk utstyr er alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handicap. Også visse svangerskapsforebyggende midler, samt hjelpemidler til funksjonshemmede faller inn under definisjonen.</p> <p>In vitro diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr er utstyr som er beregnet til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen for medisinske formål. Medisinsk utstyr er nærmere definert i forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 (12)</p>
Metodevarsling	<p>Metodevarsling har som mål tidlig å fange opp nye metoder som er på vei og som kan være aktuelle for innføring i Norge. Metodevarsling kan benyttes av helsetjenesten og myndighetene for planlegging og tilrettelegging for fremtiden. Gjennom å identifisere de metoder som er på vei på et tidlig stadium kan samfunnet stå bedre forberedt og agere raskere når nye metoder kommer på markedet (1).</p>

Metodevurdering	En metodevurdering er en systematisk vurdering av forskning om effekt og sikkerhet av tiltak for forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering av helsetjenester. En metodevurdering synliggjør også konsekvenser ved beslutninger, ved å vurdere økonomiske, etiske, sosiale, organisatoriske eller juridiske konsekvenser. Litteraturgrunnlaget kan være både primærstudier og systematiske oversikter (1).
Mini-metodevurdering	Mini-metodevurdering er et beslutningsstøtteverktøy som benyttes i helseforetakene når det vurderes å innføre nye metoder. En mini-metodevurdering er en forenklet metodevurdering og består av et skjema. I begrepet «metoder» legges her utstyr og prosedyre-relatert diagnostikk og behandling. Mini-metodevurdering skal normalt ikke benyttes til vurderinger av legemidler eller metoder der legemidler inngår som en vesentlig komponent (1).
Nasjonalt system	Kortform for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten
Noklus	Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus

Håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Bakgrunn

Flere innspill fra aktører og brukere av nasjonalt system reiser behov for tydeliggjøring og videreutvikling i forhold til hvordan medisinsk utstyr og prosedyrer håndteres i nasjonalt system for innføring av nye metoder.

Følgende problemstillinger har vært reist:

- 1. Behov for oppdatering av skjema og veileder for mini-metodevurdering**
Nasjonal arbeidsgruppe har i møte 24.10.2014 bedt Kunnskapssenteret koordinere prosessen med oppdatering av skjema og veileder for mini-metodevurdering i samarbeid med aktørene. Det gjennomføres intervjuer med personell i spesialisthelsetjenesten som har vært direkte involvert i utførelse av mini-metodevurderinger, samt beslutningstakere. Workshop avholdes 21. september 2015.
- 2. Mulighet for medisinsk utstyrsindustri til å melde inn forslag om mini-metodevurderinger**
Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi LFH/Medtek Norge har tatt opp spørsmålet om medisinsk utstyrsindustri kan få mulighet til å melde inn medisinsk utstyr til mini-metodevurdering i tillegg til de allerede eksisterende kanalene som er beskrevet i systembeskrivelsen (dvs. utstyrsindustriens mulighet til å tipse metodevarslingsfunksjonen, sende forslag til nasjonal metodevurdering og å informere klinikere gjennom markedsføring). Saken har vært drøftet i nasjonal arbeidsgruppes møte den 30.4.2015 og i dialogmøte med LFH/Medtek Norge og LabNorge den 7.5.2015.
- 3. Behov for å tydeliggjøre kriterier for medisinsk utstyr som bør til metodevurdering, og kanalisering til lokalt eller nasjonalt nivå**
Det har vært reist spørsmål om en bør få tydeligere kriterier for hvilket medisinsk utstyr som er aktuelt for metodevurdering i nasjonalt system, samt tydeliggjøring av kriterier for å kanalisere problemstillinger til hhv. mini-metodevurdering evt. metodevurderinger på nasjonalt nivå. Anvendelse og synliggjøring av de generelle prioriteringskriterier, evt. bruk av risikoklassifiseringssystemet for medisinsk utstyr m.v. er relevant å vurdere.

4. Etablering av samarbeid med Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (Noklus)

Noklus presenterte sin virksomhet på møte i nasjonal arbeidsgruppe den 30.4.2015, og spørsmålet om et samarbeid mellom Noklus og nasjonalt system for innføring av nye metoder ble drøftet. Det var enighet om å følge opp problemstillingen gjennom en arbeidsgruppe.

Organisering av arbeidsgruppe

Arbeidsgruppen rapporterer til Bestillerforum RHF i nasjonalt system for innføring av nye metoder.

Sammensetning av arbeidsgruppe

Arbeidsgruppen består av aktørene i nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, brukerrepresentant, Noklus og bransjeorganisasjonene for å sikre bred representasjon og innspill.

Regionale helseforetak:

- Helse Nord RHF	1
- Helse Midt-Norge RHF	1
- Helse Sør-Øst RHF	1
- Helse Vest RHF	1
Kunnskapssenteret	2
Statens strålevern	1
Statens legemiddelverk	1
Helsedirektoratet (MU)	1
Sekretariatet	1
Medtek Norge	1
LabNorge	1
Helseøkonomiutvalg Medtek Norge/LabNorge	1
Noklus	1
Brukerrepresentant	1 (2)

Observatører:

Helse- og omsorgsdepartementet	1
Helsedirektoratet v/Primærhelsedivisjon	1
Nasjonal ressursgruppe for mini-metodevurdering ved Kunnskapssenteret	1

Sekretariat for arbeidsgruppen

Kunnskapssenteret er sekretariat for arbeidsgruppen og innkaller til gruppens møter.

Oppgaver

Arbeidsgruppen skal

- Utarbeide forslag til veiledende kriterier som kan legges til grunn for å inkludere medisinsk utstyr og prosedyrer i metodevurderinger i nasjonalt system for innføring av nye metoder, herunder kriterier for kanalisering av problemstillinger til mini-metodevurdering eller metodevurdering på nasjonalt nivå. I denne sammenheng bes gruppen vurdere bl.a. anvendelsen av de generelle prioriteringskriterier, samt evt. hvordan risikoklassifiseringssystemet for medisinsk utstyr kan komme til anvendelse og evt. bruk av andre relevante kriterier.
- Vurdere spørsmålet om medisinsk utstursindustri og andre aktører, herunder primærhelsetjeneste og pasienter, kan stå som forslagsstillere til mini-metodevurderinger i helseforetakene. Det bes om forslag til evt. praktiske løsninger for hvordan forslag kan meldes inn.
- Vurdere spørsmål om samarbeid og organisering mellom Noklus og nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten for å foreta mini-metode-vurderinger av pasientnært laboratorieutstyr. Inkludert i forslaget bør det også være en oversikt over hvilke analyser dette kan være aktuelt for, samt evt. økonomiske konsekvenser.
- Utarbeide utkast til revidert skjema og veileder for mini-metodevurdering

Rapport, samordning og videre prosess

Arbeidsgruppen fremlegger preliminært forslag jfr. ovenstående oppdrag på workshop Kunnskapssenteret arrangerer om mini-metodevurdering den 21. september 2015.

Arbeidsgruppen fremlegger utkast til rapport, som svarer ut ovenstående oppgaver, inkludert utkast til revidert skjema og veileder for mini-metodevurdering, til møte i Bestillerforum RHF den 13. november 2015. Evt. alternative forslag og løsninger inkluderes i gruppens rapport med beskrivelser og begrunnelser der dette anses hensiktsmessig.

Etter behandling i Bestillerforum RHF oversendes ferdigstilt rapport senest 1. desember 2015 til Helse- og omsorgsdepartementet fra sekretariatet i nasjonalt system for innføring av nye metoder.

Etter behandling i Helse- og omsorgsdepartementet implementeres rapporten inkludert revidert skjema og veileder for mini-metodevurdering i nasjonalt system for innføring av nye metoder.

Vedlegg 3: Klassifisering av medisinsk utstyr

Teksten under er et utdrag fra Helsedirektorates nettside om klassifisering av medisinsk utstyr (12).

Klassifisering av risiko for et medisinsk utstyr avgjør hvilken vurderingsprosedyre som skal benyttes før utstyret kan markedsføres.

Risikoklassifisering av medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr (øvrig) inndeles i følgende risikoklasser ([forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr vedlegg ØMU IX Klassifiseringskriterier](#)):

- Klasse I (men med særskilte krav når utstyret er sterilt (Is) eller har en målefunksjon (Im))
- Klasse IIa
- Klasse IIb
- Klasse III

Klassifiseringen avspeiler

- risikoen som er forbundet med bruk
- sårbarheten av de legemsdelene utstyret skal brukes på
- varighet av bruken

Høyeste klasse (III) omfatter bl.a. produkter som kommer i kontakt med sentralnervesystemet, hjertet og det sentrale kretsløp, samt medisinsk utstyr som inneholder legemidler.

Ytterligere veiledende informasjon finnes i [MEDDEV 2.4/ Guidelines for classification of medical devices](#).

For aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMU) er det generelt høy risiko ved bruk og denne gruppen inndeles ikke i risikoklasser.

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDMU) inndeles i følgende grupper ([forskrift om medisinsk utstyr, vedlegg IVDMU II Liste A og B over medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk](#))

- Liste A
- Liste B
- Utstyr til selvtest

Nasjonale myndigheter og øvrige fagmyndigheter i EU [samarbeider om klassifiseringsavgjørelser](#). I tilfeller hvor klassifisering av et produkt som medisinsk utstyr ikke er åpenbart, eller når det er tvil om risikoklassifisering for et medisinsk utstyr, vil europeiske utstyrsmyndigheter drøfte saken seg imellom. Oversikt over avgjørelser finnes i [Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices](#), som oppdateres løpende.

Vedlegg 4: Forslag til veiledende kriterier for medisinsk utstyr som bør til metodevurdering, og kanalisering til lokalt eller nasjonalt nivå

Trinn 1 – Er dette en «viktig metode» som bør metodevurderes?

HOVEDKRITERIER FOR TRINN 1	JA	NEI	USIKKERT	KOMMENARER
1. Er metoden relevant for norsk praksis?				
Sammenlignet med dagens tilbud, kan metoden potensielt:				
2. møte et udekket behov?				
3. gi bedre klinisk effekt?				
4. bidra til økt brukervennlighet?				
5. bidra til bedre arbeidsmiljø?				
6. gi bedre kostnadseffektivitet?				
7. Er metoden forbundet med høy risiko? For medisinsk utstyr vil dette gjelde utstyr som i henhold til risikoklassifiseringssystemet er kategorisert i en av følgendekategorier: aktivt implanterbart, risikoklasse III eller liste A(IVD)), samt en del utstyr i risikoklasse II a og b og liste B(IVD). Dette er kun aktuelt for metoder som innebærer en vesentlig endring sammenlignet med tilsvarende eksisterende metode				

- Svar på spørsmål 1 gjelder ikke som et selvstendig kriterium, men bør/skal være krysset av på JA for at metodevurdering i hele tatt skal vurderes.
- Hvis det er svart JA på minst ett av spørsmålene 2-7, skal metoden kanaliseres til Trinn 2.
- Hvis det er svart USIKKERT på spørsmålene 2-6, bør tilleggskriteriene i tabellen under vurderes.

TILLEGGSKRITERIER FOR TRINN 1	JA	NEI	USIKKERT	KOMMENTARER
Sammenlignet med dagens tilbud, kan metoden potensielt:				
1. gi endret risikoprofil for pasient eller ansatt?				
2. medføre store kostnader eller store besparelser?				
3. Er metoden beregnet for behandling av alvorlig sykdom?				

- Oppfyller metoden minst ett av disse tilleggskriteriene, vil dette styrke anbefalingen om at metoden bør kanaliseres til neste trinn i systemet. Tilleggskriteriene vil altså vanligvis ikke alene (dvs. uten minst ett av hovedkriteriene) være grunn nok til å utføre en metodevurdering.

Trinn 2: Kan spørsmålene som reises ved metoden besvares med en metodevurdering?

Metodevurdering er aktuelt hvis man svarer JA på spørsmål 1, 2 eller 3. Det må være svart JA på spørsmål 4.

KRITERIER FOR TRINN 2	JA	NEI	USIKKERT	KOMMENTARER
1. Er det usikkerhet eller faglig uenighet vedrørende metodenes effekt?				
2. Er det er usikkerhet eller faglig uenighet vedrørende metodenes sikkerhet?				
3. Er usikkerhet vedrørende kostnader eller metodens kostnadseffektivitet?				
4. Er det tilstrekkelig med forskningsdokumentasjon om metoden til å gjennomføre en metodevurdering (dvs. at det foreligger minst en klinisk studie)?				

Metodevurdering kan være aktuelt hvis man svarer JA på spørsmål 1 eller 2. Det må være svart JA på spørsmål 3.

KRITERIER FOR TRINN 2	JA	NEI	USIKKERT	KOMMENTARER
1. Reiser metoden etiske spørsmål?				
2. Medfører metoden behov for større organisatoriske endringer i helsetjenesten?				
3. Er det tilstrekkelig med forskningsdokumentasjon om metoden til å gjennomføre en metodevurdering (dvs. at det foreligger minst en klinisk studie)?				

Trinn 3: kanalisering av metoder til metodevurdering på nasjonalt eller sykehusnivå (mini-metodevurdering).

A) Metodevurdering på nasjonalt nivå

Det skal gjennomføres en nasjonal metodevurdering hvis det er svart JA på minst ett av spørsmålene (1-6) i tabellen under:

KRITERIER FOR TRINN 3	JA	NEI	USIKKERT	KOMMENTARER
1. Involverer metoden legemidler og der det spørres om effekt, sikkerhet og/eller kostnadseffektivitet?				
2. Ønskes det en helseøkonomisk evaluering av metoden?				
3. Innebærer metoden et nasjonalt screeningprogram?				
4. Hvis metoden er et medisinsk utstyr: er metoden i henhold til risikoklassifiseringssystemet klassifisert i en av følgende kategorier: aktivt implanterbart, risikoklasse III eller liste A(IVD)?				
5. Er metoden filtrert frem som forslag i Bestillerforum RHF gjennom metodevarslingsfunksjonen?				
6. Innebærer metoden høyspesialisert helsehjelp, og bør etableres nasjonalt (kun ved ett helseforetak i landet) eller flerregionalt (kun ved to helseforetak i landet)?				

Det skal i de fleste tilfeller gjennomføres en nasjonalt metodevurdering hvis det er svart JA på minst ett av spørsmålene (1-5) i tabellen under:

KRITERIER FOR TRINN 3	JA	NEI	USIKKERT	KOMMENTARER
1. Kan metoden potensielt ha konsekvenser for målet om likeverdige tjenester nasjonalt?				
2. Kan metoden medføre behov for større organisatoriske endringer i helsetjenesten?				
3. Innebærer metoden behov for etiske vurderinger av allmenn interesse i samfunnet?				
4. Medfører metoden store kostnader eller besparelser?				
5. Påvirker metoden nasjonale retningslinjer?				

B) Mini-metodevurdering på sykehusnivå

Hvis kriteriene for metodevurdering på nasjonalt nivå ikke oppfylles, skal metoden som hovedregel evalueres i en mini-metodevurdering før beslutning om innføring på sykehuset tas.

Vedlegg 5: Pilottest av veiledende kriterier for et metodevarsel som tidligere er filtrert frem til forslag i Bestillerforum RHF

III kunnskapssenteret

MedNytt

Tilbakemelding etter første utprøving av kriteriene i egnethetsvurdering:

Følgende spørsmål ble stilt:

1. Er det praktisk mulig å bruke kriteriene for å prioritere metoder til metodevurdering?
2. Hva er den største utfordringen ved å omsette kriteriene til praksis?

1. Er det praktisk mulig å bruke kriteriene for å prioritere metoder til metodevurdering?

Vi har testet kriteriene for en metode hvor det forelå et metodevarsel (se under). Det er behov for å teste kriteriene i flere eksempler

Konklusjon:

- Kriteriene letter egnethetsvurderingen og gir klart signal om hvorfor en metode foreslås til metodevurdering
- Det første spørsmålet burde kanskje være om metoden er ny og relevant, ikke bare relevant?
- Kriteriene føles litt omfattende og krever øvelse.

2. Hva er den største utfordringen ved å omsette kriteriene til praksis?

Konklusjon: Det vil være relativt greit å bruke kriteriene til å avgjøre om metodene skal vurderes nasjonalt. For mange metoder som ikke er svært dyre eller har høy risiko vil det være vanskelig å avgjøre om de er så viktige (ikke viktige nok) at de bør vurderes på mini-metodevurderingsnivå. Det vil være vanskeligere å overføre kriteriene til metoder som ikke har en produsent.

Metodevarsel:

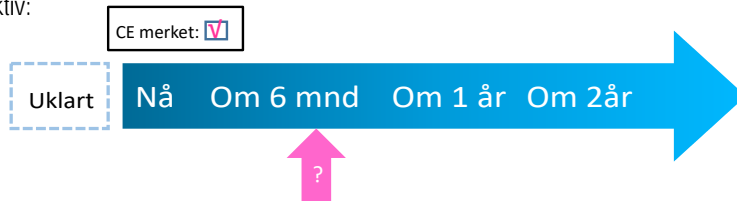
01015 Baroreflexstimulator (Barostim neo) ved behandlingsresistent høyt blodtrykk (hypertensjon)

Medisinsk utstyr/teknologi, Behandling, Spesialisthelsetjeneste

Implanterbar baroreflexstimulator / baroreflex stimulation system / neo baroreflex activation therapy system / Barostim neo ([CVRx](#))

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Metoden ble CE merket for regulering av blodtrykk hos pasienter med behandlingsresistent høyt blodtrykk (hypertensjon) i 2011 (indikasjon for dette varselet), og behandling av hjertesvikt i 2014 (ikke omfattet av dette varselet). Metoden erstatter førstegenerasjons baroreflexstimulator (Rheos® Baroreflex Hypertension Therapy™) fra samme produsent ([CVRx](#)). Metoden ble i USA godkjent av FDA i desember 2014 for pasienter som tidligere har fått innsatt førstegenerasjonssystemet. Vi kjenner ikke til om det er andre produsenter med lignende produkter. Metoden er sannsynligvis ikke tatt i bruk i Norge.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.
- Dette metodevarselet bygger på en australsk tidlig-vurdering fra juli 2014 (1). Vi fant også en oppdatering av kunnskapsgrunnet for metoden utført av engelske NICE i 2013 (2).

Publisert forskning

For førstegenerasjonssystemet foreligger det en randomisert kontrollert studie (RCT) og flere data fra pasientserier. Publisert forskning for andregenerasjonssystemet omfatter data fra en pasientserie med 30 deltakere (1).

Registrerte og pågående studier

For andregenerasjonssystemet finnes minst to relevante registrerte pågående kliniske studier, inkludert en randomisert kontrollert studie (RCT). RCTen er forventet ferdigstilt i juli 2015. Produsenten har etablert et behandlingsregister (European Hypertension Registry). Det er ifølge produsentens hjemmesider også igangsatt en RCT for behandling av hjertesvikt.

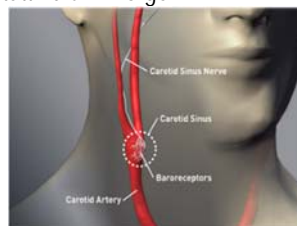
Intervensjon	Kontrollgruppe	Populasjon (antall deltagere)	Studienummer	Forventet ferdig
Neo Baroreflex Activation Therapy System kombinert med optimal medisinsk behandling	Optimal medisinsk behandling	Pasienter med behandlingsresistent hypertensjon systolisk trykk større enn 160 (310)	NCT01679132 ^{1,2}	Juli 2015
Neo Baroreflex Activation Therapy System	Ingen kontrollgruppe	Pasienter med behandlingsresistent hypertensjon (40)	NCT01471834	Juli 2015

¹Studien er en randomisert kontrollert studie (RCT), ²ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Metoden

Metoden er en forbedring av en eksisterende metode som sannsynligvis ikke er tatt i bruk i Norge.

Baroreseptorer er trykkløse sanseceller som bidrar til å regulere blodtrykket. Reseptorene finnes særlig i aortabuen og i sinus caroticus (utvidelse på den indre halsarterien). Aktivisering av reseptorene gir nervesignaler som bestemmer balansen mellom aktivitet (sympatisk aktivitet) og hvile (parasymptisk aktivitet) i hjertet og perifert blodomløp. Metoden består av en implanterbar pulsgenerator koblet til en elektrode som overfører aktiveringsenergi til halsarterien. Pulsgeneratoren styres av en ekstern kontrollenhet via trådløs kommunikasjon. Den implanterbare enheten er relativt liten, og kan ved hjelp av minimalt invasiv kirurgi settes inn under huden ved kragebeinet av en hjertekirurg



Bildet er hentet fra produsentens hjemmeside

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Dette metodevarselet omfatter andregenerasjons baroreflexstimulator av typen Barostim neo i behandling av pasienter med ved behandlingsresistent høyt blodtrykk (hypertensjon). Behandlingsresistent høyt blodtrykk er definert som blodtrykk større enn 140 mm Hg systolisk og/eller større enn 90 mmHg diastolisk, til tross for behandling med maksimale tolerable doser av minst 3 medikamenter, hvorav ett diuretikum (3). Hos 95 % av alle pasienter med høyt blodtrykk er den direkte årsakssammenheng ukjent, men høyt blodtrykk kan være et symptom på underliggende sykdom. Sannsynligvis er det særlig pasienter med høy samlet risiko for hjertekarsykdom som er aktuelle for å bli omfattet av metoden. Det er ifølge reseptregisteret mellom 120 og 130 personer per 1000 innbyggere mellom 0 til 74 år i Norge som bruker blodtryksregulerende medikamenter. Høyt blodtrykk viser en klar økning relatert til alder(3). Det er relativt mange som ikke responderer med ønsket effekt med dagens tilbud til behandling, men vi kjenner ikke til tallet for forekomst av behandlingsresistent blodtrykk i Norge. Vi kjenner ikke til hvor mange pasienter med behandlingsresistent blodtrykk som er aktuelle for metoden, men det kan dreie seg om en betydelig andel av de som i dag får påvist høyt blodtrykk.

Alvorlighetsgrad

Høyt blodtrykk er en av de viktigste risikofaktorene for hjerneslag og hjerteinfarkt, men regnes ikke som en sykdom i seg selv. Måling og regulering av blodtrykk er en sentral oppgave ved forebygging av hjertekarsykdom (4)

Dagens tilbud

Ved behandling av høyt blodtrykk vektlegges den samlede risikoen for utvikling av alvorlig sykdom. Alle personer med høyt blodtrykk og forhøyet kardiovaskulær risiko bør tilbys kartlegging av risikoprofil og råd om levevaner, inkludert råd om vektnedgang og økt fysisk aktivitet. Når risikoen er større enn de anbefalte intervensjonsgrensene, bør den enkelte også få tilbud om medikamentell behandling (4).

Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)

Klinisk effekt

De gjennomgåtte utenlandske vurderingene (1,2) fremhever at det foreløpig ikke foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for å kunne si om metoden gir vedvarende nedsatt blodtrykk. Pågående studier vil gi informasjon om blodtryksreduksjon. Målet med blodtryksnedsettende behandling er å redusere risikoen for hjertekarsykdommer, dette er utfall som ligger langt frem i tid og vil ikke fremkomme av pågående studier. Helserelatert livskvalitet er et relevant utfallsmål som ikke er oppgitte utfallsmål i pågående studier.

Risiko/bivirkninger

I følge gjennomgåtte kilder (1,2) omfatter bivirkninger særlig prosedyre- og implantatrelaterte komplikasjoner inkluderer hematom, sårkomplikasjoner, smerter og ubehag.

Kostnader

Kostnader omfatter utgifter til selve utstyret, prosedyren og oppfølging. Prosedyren kan gjøres av hjertekirurg, er minimalt-invasiv og pasienten kan skrives ut samme dag eller dagen etter.

Andre egenskaper

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varselet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#).

Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [Health Policy Advisory Committee on Technology, Implantable carotid sinus baroreflex device for the treatment of drug-resistant hypertension, Update July 2014](#)
2. [National Institute for Health and Clinical Excellence \(NICE\), Hypertension: Evidence Update March 2013](#)
3. [Folkehelseinstituttet, faktaark om blodtrykk \(sjekket 23.02.2015\)](#)
4. [Helsedirektoratet Nasjonale Retningslinjer for individuell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer](#)

Første varsel Februar 2015 – med norsk omtale av metoden

Siste oppdatering Februar 2015 (alle lenker sjekket 24.02.2015)

Innføring av metoden vil være et nytt kirurgisk tilbud som gir organisatoriske konsekvenser. Forebyggende behandling av høyt blodtrykk bør vurderes i et etisk perspektiv (4). Det foreligger nasjonale faglige retningslinjer for primærforebygging av hjerte-karsykdommer (4). Disse kan berøres av metoden.

Egnethetsvurdering basert på forslag til veiledende kriterier og informasjon gitt i metodevarselet

Trinn 1: Er dette en «viktig metode» som bør metodevurderes?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Relevant for norsk praksis?	X			
2. Udekket behov?	X			
3. Bedre klinisk effekt?	X		X	Potensielt
4. Økt brukervennlighet		X		
5. Bedre arbeidsmiljø?		X		
6. Høy risiko?	X			Aktivt implanterbart utstyr
Tilleggs-kriterier:				
4. Endret risikoprofil for pasient eller ansatt?	X		X	Pasient: potensielt
5. Store kostnader eller store besparelser?			X	Kan gi merutgifter
6. Er metoden beregnet for behandling av alvorlig sykdom?			X	Avhenger av inklusjonskriterier
Konklusjon	X			Metodevurdering er aktuelt

Trinn 2: Kan spørsmålene som reises ved metoden besvares med en metodevurdering?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om effekt?	X			Usikkerhet
2. Usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om sikkerhet?	X			Usikkerhet
3. Usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om kostnader/kostnadseffektivitet?	X			Usikkerhet
4. Tilstrekkelig med forskningsdokumentasjon til å besvare spørsmålene 1-3 (minst en klinisk studie)?	X			Begrenset
Konklusjon	Ja			Metodevurdering anbefales
5. Reiser metoden etiske spørsmål?		X		I liten grad
6. Medfører metoden større organisatoriske endringer i helsetjenesten?		X		I liten grad

Dersom nei på 1-3, men ja på enten 4 og 5 eller 4 og 6 bør det likevel utføres en metodevurdering?				Ikke relevant for denne metoden
--	--	--	--	---------------------------------

Trinn 3: Kanalisering av metoder til metodevurdering på nasjonalt nivå eller sykehusnivå (mini-metodevurdering)				
A) Nasjonalt nivå	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Effekt, sikkerhet eller kostnadseffektivitet av legemiddel?		X		
2. Behov for helseøkonomisk evaluering?	X			
3. Innebærer metoden et nasjonalt screeningprogram?		X		
4. Aktivt implanterbart, risikoklasse III eller liste A(IVD)?	X			
5. Høyspesialisert helsehjelp (kun på ett eller to sykehus)?		X		
Konklusjon	X			Metoden har en produsent og hurtig metodevurdering er aktuelt.
6. Konsekvenser for målet om likeverdige tjenester nasjonalt?		X		I liten grad
7. Behov for større organisatoriske endringer i helsetjenesten?		X		I liten grad
8. Behov for etiske vurderinger av allmenn interesse i samfunnet?		X		I liten grad
9. Store kostnader eller besparelser?			X	Kostnader?
10. Påvirker metoden nasjonale retningslinjer?	X			
B) Minimetodevurdering		X		

Vedlegg 6: Utkast til oppdatert mini-metodevurderingsskjema

Se eget vedlegg

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Oktober 2017
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no