

Anvendelser af og erfaringer med mini- og hurtig-MTV som beslutningsgrundlag i udenlandske sygehusvæesener

Delprojekt udarbejdet i forbindelse med projektet om beslutningsstøtte (mini-MTV)

Notatet er udarbejdet af:

Torben Jørgensen, HTA Consulting
Malene Fabricius Jensen, Sundhedsstyrelsens bibliotek
Lars Ehlers, MTV-Enheden, Århus Universitetshospital

Sundhedsstyrelsen
Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, oktober 2005

Indhold

1 Sammenfatning	3
2 Indledning	5
3 Formål og afgrænsning	6
4 Metode	7
5 Resultater	9
5.1 Australien	9
5.2 Canada	12
5.3 England	16
5.4 Frankrig	18
5.5 Israel	20
5.6 Norge	20
5.7 Spanien	21
5.8 Sverige	22
5.9 Tyskland	24
5.10 USA	25
6 Diskussion	27
6.1 Oversigt	27
6.2 Analyse af systemets elementer	28
7 Konklusion	33
8 Referencer	35
8.1 Anvendt litteratur	35
8.2 Anden potentielt projekt-relevant litteratur	37
9. Appendiks	38
Appendiks 1: Litteratursøgning	38
Appendiks 2: Kontaktede organisationer og personer	41
Appendiks 3: Processen på Southern Health, Melbourne	44
Appendiks 4: Southern Health, ansøgningsskema	48
Appendiks 5: Elements for assessment of telehealth applications	50
Appendiks 6: CCOHTA's survey	51
Appendiks 7: CEDIT's ansøgningsskema	57
Appendiks 8: CEDIT-rapport, eksempel på en sammenfatning	60
Appendiks 9: Indstilling til Östergötlands Metoderåd	62
Appendiks 10: Eksempel på Metoderådsrapport	63
Appendiks 11: Karakteristika snelle HTA-Programme	67
Appendiks 12: Analyse der Komponenten für ein ausführliches und ein schnelles HTA mit zunehmendem Vertiefungsgrad [†]	68
Appendiks 13: Anvendelser af mini- og hurtig-MTV som beslutningsstøtte i udenlandske sundhedsvæsen, en oversigt	69

1 Sammenfatning

I et projekt om mini-MTV som grundlag for lokale beslutningstageres prioritering af medicinsk teknologi ønskede man at supplere projektets omfattende danske undersøgelser og overvejelser med nogle udenlandske erfaringer. Hypotesen var, at der enkelte steder i udlandet produceres og anvendes tilsvarende beslutningsgrundlag, og at nogle af erfaringerne herfra kan bruges i en dansk sammenhæng.

Efter en indledende litteratursøgning og –studie blev der foretaget et internationalt survey, hvor 11 MTV-organisationer og 13 eksperter i 12 lande per e-mail blev stillet både fælles og individuelle spørgsmål. 83% besvarede vores henvendelse.

Vi fandt 2 meget interessante systemer, et i Sydsverige og et i Australien, som bestemt er et nærmere studie værd, samt 9 andre systemer med elementer af potentiel interesse ved udviklingen af et dansk system.

Vi har identificeret mindst 6 lokale MTV-organisationer, som på anmodning af lokale beslutningstagere producerer MTV'er for dem. Ét sted har MTV'erne et omfang på ca. 5 sider, ét sted 20 – 30 sider, medens omfanget af de øvrige ikke er oplyst. Alle producerer færre end 10 sådanne MTV'er årligt, og produktionstiden er, de 3 steder hvor vi kender den, 3 – 9 måneder.

Og vi fandt nationale/centrale MTV-organisationer, som også producerer MTV'er rekvireret af lokale beslutningstagere. Her er der produktionstider på 1 – 13 uger, men ingen oplysninger om rapporternes omfang. Årligt producerer de centrale MTV-organisationer oftest flere mini-MTV'er end de lokale.

Der findes tilsyneladende kun meget få og små evalueringer af disse systemer, endnu færre erfaringerne med business case-metoden og intet om system-udvikling i øvrigt.

Der kan i de identificerede MTV-organisationer muligvis hentes inspiration og erfaringer til en dansk udvikling på følgende områder:

- rekvisitionernes indhold og omfang, hvor der nogle steder stilles store krav til ansøger om beskrivelse af teknologien og dens mulige konsekvenser, gerne med dokumentation heraf,
- anvendelse af et og samme lokale råd til at prioritere, hvilke ansøgninger der skal effektueres, til internt at review'e, og til at formulere anbefalinger. Et sådan råd findes enkelte steder, dets sammensætning af eksperter og interessenter bør overvejes,
- interaktion under produktionen af mini-MTV'er med den rekvirerende beslutningstager, og med den kliniske afdeling der ser frem til at anvende teknologien. Vi har ikke fået oplysninger herom,

- effektivisering og standardisering af produktionsprocessen. Der findes flere udenlandske forslag her til,
- om der er behov for generelt at fremme debatten og bevidstheden blandt administratorer og politikere om beslutningsprocesser og beslutningsgrundlag i det lokale sundhedsvæsen, og i givet fald hvordan det gøres. Fx har AHFMR publiceret en vejledning for beslutningstagere.

Endelig bør det nok overvejes:

- om der er behov for at tilpasse MTV'ernes sprog, form og omfang, herunder for en mekanisme for målgruppens tilbagemelding om anvendelsen af produktet,
- hvordan man af ressource- og tidsmæssige hensyn kan fremme anvendelsen af allerede gennemførte MTV'er, fx:
 - o om der her til er behov for en database (eller en del af en sådan), hvor man kan finde anerkendte producenters resultater,
 - o om der – bl.a. som følge her af - bør vedtages et nationalt mini-MTV-format, samt
 - o afledt af de internationale erfaringer med central produktion, hvor mange produktionssteder der er behov for i Danmark, fx om hver af de kommende 5 regioner bør producere mini-MTV'er, og om produktionen bedst sker i samarbejde med et lokalt universitetsinstitut.

Det anbefales at projektlederen/CEMTV tage yderligere kontakt med en eller flere af de udenlandske MTV-organisationer for at få yderligere information om deres systemer, og for måske at kunne vurdere, om der bør etableres et samarbejde. Det kunne først og fremmest være relevant at kontakte:

- Southern Health, Melbourne, og/eller
- Östergötland Metodråd, som - da de er relativ nystartet og de bor så tæt på – måske er dem, vi (først) bør aflægge et besøg og eventuelt senere samarbejde med.

Men også andre kunne kontaktes, mest relevant ville nok være de canadiske:

- AHFMR's vedrørende deres TechNotes,
- Health Technology Implementation Unit (CaHTIU), Calgary (som endnu ikke har svaret), samt
- CCOHTA, der netop nu udvikler en "rapid response service".

2 Indledning

Det antages, at der enkelte steder i udlandet produceres og anvendes MTV-lignende analyser som beslutningsstøtte for sygehuses kliniske og administrative ledelse og for sundhedsvæsenets lokale, politiske beslutningstagere. Og det antages videre, at erfaringerne her fra i et vist omfang kan bruges i forbindelse med projektet ”Beslutningsstøtte – udvikling og implementering af beslutningsstøttetværktøj til prioritering og implementering af medicinsk teknologi”. Derfor ønsker man at kortlægge udenlandske erfaringer med produktion og anvendelse af sådant beslutningsgrundlag.

Undersøgelsen af eventuelle udenlandske anvendelser skal dog på forhånd tages med nogen forbehold, bl.a. fordi:

- sundhedsvæsenet ofte er organiseret anderledes end i Danmark, f.eks. mere privatiseret mere centraliseret eller mere lægestyret end her,
- beslutningsprocesserne i sygehuses administrative ledelse kan være anderledes end i Danmark, f.eks. mere politiske og mindre evidensbaseret,
- vi af praktiske/tidsmæssige grunde kun har undersøgt forholdene i de lande, hvor vi formodede sådanne beslutningsstøtteredskeber anvendes, enten fordi deres sundhedsvæsen minder om det danske eller fordi vi har identificeret litteratur, som kunne tyde på en sådan anvendelse. Vi kan således ikke vide, om alle udenlandske anvendelser indgår i notatet her, og hvis dette ikke skulle være tilfældet, så om det er et repræsentativt udsnit, vi præsenterer.

3 Formål og afgrænsning

Formålet med indsamling af udenlandske erfaringer med beslutningsstøtteværktøjer og business-case-metoder til sygehuses og lokale sundhedsvæseners budget- og planlægning er (jfr. opgavebeskrivelsen af 2004.09.16.):

- At skabe et overbliksbillede af de udenlandske erfaringer. Anvendes MTV-lignende beslutningsstøtteværktøjer i udlandet? Og i givet fald hvor? Og hvordan (i hvilke beslutningsprocesser)? Samt hvordan er værktøjerne udformet?
- At indsamle konkrete eksempler på værktøjer til inspiration for egenudvikling af et standardiseret skema/skabelon samt vejledning.
- At indsamle eventuelle udenlandske case-eksempler som kunne indgå i den håndbog, der formentlig skal produceres i projektets fase 2 (eksempelvis erfaringerne med business-case-metoden iflg. MTV-rapporten fra Alberta vedrørende telemedicin).
- At belyse muligheder for at overføre udenlandske erfaringer til en dansk systemudvikling og til implementering af et dansk system (håndbogen).
- At give input til projektgruppens egne planlagte artikler/internationale publikationer og præsentationer.
- Eventuelt også at give input til senere samarbejde om udenlandsk, empirisk undersøgelse af beslutningsstøtte.

4 Metode

Der er i perioden september-november 2004 gennemført en litteratursøgning med henblik på at identificere udenlandske studier til belysning af:

1. erfaringer med rutinemæssig produktion og anvendelse af MTV-lignende beslutningsstøtteværktøjer til sygehuses og lokale sundhedsvæseners budget- og planlægning
2. erfaringer med rutinemæssig anvendelse af business-case metoder til sygehuses og lokale sundhedsvæseners budget- og planlægning.

Der er søgt i følgende databaser:

- The HTA database,
- NHS Economic Evaluation Database,
- Health Services Technology/Assessment Texts (HSTAT) og
- Medline.

En nærmere beskrivelse af litteratursøgningen, herunder beskrivelse af anvendte søgestrategier, inklusions- og eksklusionskriterier mv., ses i Appendiks 1.

Yderligere studier er identificeret ud fra referencelister i de fundne artikler og rapporter.

Tyve MTV- og relaterede organisationers hjemmesider er besøgt i perioden september 2004 – februar 2005. Femten hjemmesiderne gav enten selv relevant information, eller gav anledning til personlige henvendelser.

På grundlag af dels personligt kendskab dels artikler eller hjemmeside-indhold blev der herefter (pr. e-mail) taget kontakt med 14 personer og 11 MTV- og andre organisationer. Svarprocenten var henholdsvis 84,6 og 81,1, den samlede svarprocent var 83,3. Disse kilder samt antallet af henvendelser og svar fordelt på lande er vist i Appendiks 2.

Vi har med denne metode ikke sikkerhed for, at vi har identificeret alle, der anvender MTV eller lignende som grundlag for administrative beslutninger i et hospital eller et lokalt sundhedsvæsen. Vi har heller ikke sikkerhed for, at vi præsenterer et repræsentativt udsnit af disse. Men dette var – givet til rådighed værende tid og ressourcer - den eneste fremkommelige metode.

Henvendelserne indeholdt dels en kort beskrivelse af vores projektbaggrund og behov for information, ofte illustreret med et vedhæftet abstract [King et al, 2003], dels – om muligt – en henvisning til den relevante artikel eller det hjemmeside-indhold, vi havde identificeret. Endelig var der naturligvis nogle spørgsmål, hvis indhold afhang af vores forhåndsviden om landets sundhedsvæsen eller MTV-organisationen.

Efter at have modtaget svar var det i nogle tilfælde nødvendigt at stille supplerende spørgsmål.

Kilde:

King R, Fennessy, P. Australia. Controlled Introduction of New Technology into a University Teaching Hospital. The use of Health Technology Assessment into the Safety and Efficacy of each Procedure. ISTAHC Conference Proceedings, 2003.

5 Resultater

Når det drejer sig om beskrivelse og validering af eksisterende mini-MTV- og hurtig-MTV-systemer, så gav litteratursøgningen kun et lille udbytte. Cirka 20 artikler og rapporter er citeret, refereret eller har på anden vis – ofte i begrænset omfang - kunnet bruges i dette notat.

Der identificeredes en del litteratur, som beskrev behovet for tilvejebringelse af relevant og aktuel, evidensbaseret information til lokale beslutningstagere, sådanne systemers opbygning / organisering samt kvaliteten og evaluering af systemerne. Kapitel 8 er liste over denne – ikke her anvendte, men måske alligevel for projektet relevante – litteratur.

Svarene på vores henvendelse var meget forskellige i form og omfang, lige fra en kort og lakonisk meddelelse om, at man ikke havde kendskab til sådanne systemer, til mere fyldige forklaringer, bilagt proces-beskrivelser, ansøgningsskemaer o. lign. Nogle steder har man procesbeskrivelser og skemaer liggende på hjemmesiden, andre har det været svært at få de interne papirer fra.

I det følgende gennemgås, hvad vi har kunnet indsamle om beslutningsstøtte i de enkelte lande.

5.1 Australien

Southern Health, Melbourne

I mere end 2 år har Southern Health, Melbourne, som består af 4 store hospitaler og 3 sundhedscentre, i en standard-proces anvendt MTV som en del af grundlaget for indførelse af ny medicinsk teknologi.

Enhver ansøgning om at indføre en ny teknologi sendes til en ”New procedures Committee”. Ansøgningen skal indeholde en MTV omfattende teknologiens sikkerhed, klinisk effektivitet og omkostninger. Ansøgningen skal også omfatte en udtalelse fra den administrerende overlæge om, at afdelingen har personale, der er kvalificeret til at anvende teknologien, samt den skriftlige patient-information. Hele processen er beskrevet i Appendiks 3 og et ansøgningsskema ses i Appendiks 4.

Komitéens anbefalinger danner grundlag for hospitalsledelsen beslutninger, og er det en godkendelse/bevilling, så gælder denne i første omgang kun 12 måneder.

Komitéen får en kopi af hospitalsledelsens godkendelser og meddelelse om eventuelle dødsfald, og den initierer en opfølgning 12 måneder efter indførelsen.

Nogle af de seneste ansøgninger, der har gennemgået denne procedure plus en litteratur-review, omhandlede eksempelvis: Angiographic Closure, Carotid Stenting og Vertebroplasty.

Proceduren er beskrevet kort i et abstract af Richard King et al. King deltager som gastroenterologisk ekspert i en helt tilsvarende national proces i The Medical Services Advisory Committee, MSAC. Baseret hovedsagelig på ansøgninger fra industrien rådgiver MSAC regeringen om, og under hvilke omstændigheder en ny teknologi bør finansieres af det offentlige Medicare. Det kan ikke udelukkes, at inspiration til processen på Southern Health, Melbourne kom her fra.

Kilder (Southern Health):

Personlig meddelelse fra:

Richard King og Malar Thiagarajan, Southern Health,

Litteratur:

King R, Fennessy, P. Australia. Controlled Introduction of New Technology into a University Teaching Hospital. The use of Health Technology Assessment into the Safety and efficacy of each Procedure. ISTAHC Conference, 2003].

Hjemmesider fra:

- The Monash Institute of Health Services Research (MIHSR)
<http://203.94.147.62/>
- The Medical Services Advisory Committee, Australia
<http://www.msac.gov.au/pdfs/form.pdf>

ASERNIP-S

The Royal Australasian College of Surgeons etablerede primo 1998 et program: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical (ASERNIP-S), som har til formål at stille aktuelle teknologivurderinger til rådighed i tidsskrifter, nyhedsbreve og på Internettet. Målgruppen er bl.a. kirurger, sundhedsministeriet og patientorganisationer.

ASERNIP-S publicerer på deres hjemmeside bl.a. 3 publikationsserier, der alle tilsyneladende mest vedrører den kliniske evidens og alle mest handler om ny teknologi:

Horizon Scanning Reports

Baseret på anmodninger fra ansatte i sundhedsvæsenet og andre interessegrupper producerer ASERNIP-S årligt ca. 8 Horizon Scanning Reports. Disse 20-30-siders rapporter, der skrives efter ens disposition, har som målgruppe sundhedsvæsenets planlæggere og policy-makers. Produktionstiden er ca. 1 måned. Emnerne udvælges ASERNIP-S selv på basis af 30-40 henvendelse per år. Formularen, der kan hentes på

ASERNIP-S's hjemmeside [http://www.surgeons.org/asernip-s/nnp_f.htm], indeholder bl.a. et spørgsmål om ansøgerens eventuelle interessekonflikt i sagen.

Technology Overviews

Disse publikationer har til formål at hjælpe beslutningstagere med at lave deres egen evidens-baserede beslutninger. Technology Overviews er ikke systematiske reviews og har hverken til hensigt at sammenligne en teknologis sikkerhed og effektivitet eller at give anbefalinger vedr. teknologien. Det er simpelthen en sammenfatning af al til rådighed værende evidens. Det tager ca. 3 måneder at producere en Technology Overview, de produceres sædvanligvis på anmodning.

Accelerated Systematic Reviews

Accelerated Systematic Reviews produceres som svar på presserende behov for systematiske sammenfatninger og vurderinger af hvad der er publiceret om ny og kommende kirurgiske teknologier. Behovet for disse rapporter kan opstå, hvis en teknologi synes at diffundere for hurtigt eller for langsomt ind i sygehusvæsenet. Eller det kan opstå, hvis der er usikkerhed eller uenighed om teknologiens kliniske eller økonomiske effekt, eller der er betænkelighed vedr. dens sikkerhed eller indikation.

I Accelerated Systematic Reviews anvendes samme metoder som i traditionelle reviews, men begrænser sig sædvanligvis – af tidsmæssige årsager - til kun at inddrage komparative studier og ikke case-serier. Det tager sædvanligvis 4 måneder at producere en af de 2 – 3 årlige Accelerated Systematic Reviews. De produceres efter anmodning.

ASERNIP-S vil (iflg. hjemmesiden), acceptere forslag til MTV'er fra følgende (nationale) organisationer:

- Medlemmer af the Royal Australasian College of Surgeons,
- Consumers Health Forum, en national forbrugerorganisation,
- Hospital Credentialing Committees,
- Det nationale klagenævn på sundhedsområdet,
- Sygeforsikringsorganisationer, og
- Offentligheden.

Kilder (ASERNIP-S):

Litteratur:

Rapid Response Services in Health Technology Assessment, information from INAHTA members & additional information. CCOHTA Summary, August 2004.

Hjemmeside fra:

ASERNIP-S [<http://www.surgeons.org/asernip-s/>]

5.2 Canada

Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR)

Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR) er den af 6 canadiske MTV-orga-nisationer på provinsniveau, der har arbejdet længst og mest aktiv med at inddrage målgruppen for deres produkter. Dels har man: a) udviklet og beskrevet processer, der bygger bro mellem MTV-producenter og de beslutningstagere, der savner et evidensbaseret beslutningsgrundlag, dels producerer man: b) publikationer TechNotes og QwikNotes, der hurtigt kan give den rekvirerende beslutningstager et tilstrækkeligt beslutningsgrundlag.

a) Processer

Hailey og Jacobs udviklede tilbage i 1997 en ”business case” i forbindelse med anskaffelse af telehealth teknologi [Hailey et al, 1997]. De publicerede her kun meget lidt om erfaringer med anvendelsen business case metoden.

De følgende år udvikledes en MTV-vejledning med en række checklister, som især blev afprøvet på vurderinger af ”telehealth” [Hailey et al, 2001; Ohinmaa et al, 2001; Hailey, 2002; Hailey et al, 2002]. Formålet med checklisterne er at identificere den for beslutningstagerne nødvendige evidens og at hjælpe de regionale sundhedsmyndigheder i deres årlige budget- og planlægning. Processen skal tjene til at strukturere de forslag og data, ledelsen modtager fra klinikere og andre om at indføre en ny teknologi [Juzwishin et al, 2002]. De elementer, der indgår i sådanne MTV’er, er vist i Appendiks 5. Vejledningen og checklisterne, der var udviklet for beslutningstagerne, blev evalueret da Alberta Mental Health Board vurderede telemedicins anvendelse i et psykiatrisk program [Hailey et al, 2003].

b) Publikationer

AHFMR producerer på anmodning hurtige råd i form af TechNotes (svar foreligger på 6 uger - 3 måneder) og de endnu hurtigere QwikNotes (svar på 5 – 7 dage). De betegnes som begrænsede analyser uden ekstern review. De handler meget om den kliniske effekt og sikkerhed, og i nogen grad om myndighedsgodkendelse, adgang til teknologien og organisatoriske aspekter. Færre end halvdelen af TechNotes nævner økonomi, og hvor den nævnes er det i reglen et kort referat af andres omkostningsberegninger (i US\$ eller UK£), eller blot købsprisen på et lægemiddel. Cost-effectiveness er yderst sjældent omtalt. TechNotes havde tidligere et omfang på 10 – 15 sider, men er de seneste år generelt blevet længere (20 – 30 sider).

Der er publiceret 48 TechNotes siden oktober 1996, ca. 40% om lægemidler. Hyppigste rekvirenter af TechNotes er provinsen Albertas sundhedsministerium (næsten 40%), diverse læge-faglige ekspertgrupper (godt 30%) og en af de regionale sundhedsmyndigheder (knapt 20%). Der er tilsyneladende ingen eller meget få rekvisationer fra hospitals- og afdelingsniveau. Det rekvirenterne søger råd om er på områder som: a) muligheder for at henvise en patientgruppe til behandling uden for

provinsen, hvis teknologien ikke er til rådighed i Alberta. b) berettigelsen af at indføre en ny teknologi. c) indkøb af et specifikt udstyr, og d) berettigelsen af fortsat at anvende en konkret medicinsk teknologi.

En egen-vurdering af TechNotes anvendelse i beslutningsprocesser viste, at 70% af publikationerne havde haft umiddelbar indflydelse på policy- og andre beslutninger, medens 20% havde været vejledende men uden direkte indflydelse, og 10% havde været uden betydning for beslutningstageren [Hailey et al, 2000].

QwikNotes er ikke en MTV men et begrænset litteratur-review vedr. en teknologisk klinisk effekt. Som sådan udgør de meget ofte forundersøgelser til TechNotes. QwikNotes er kun omtalt kort i litteraturen, og de er ikke tilgængelige på AHFMR's hjemmeside.

Kilder (AHFMR):

Personlig meddelelse fra:

- David Hailey, AHFMR, Alberta,
- Pascale Lehoux, AETMIS, Quebec.

Litteratur:

- A Study of the Impact of 2001-2002 Health Technology Assessment Products. Final Report. Howard Research and Instructional Systems Inc. and HTA Unit, Alberta Heritage Foundation for Medical Research. June 2003. IP-15 Information Paper.
- Hailey D. Local Health Technology Assessment: A Guide for Health Authorities. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, December 2002. HTA Initiative # 7.
- Hailey D. Profile of an HTA program – The AHFMR Health Technology Assessment Unit, 2002 – 2003. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR), February 2004. IP-16 Information Paper.
- Hailey D, Bulger T, Stayberg S, Urness D. The reality of applying an assessment guideline to a telemedicine mental health programme. *Journ Telemedicine and Telecare* 2003; 9: 344-348.
- Hailey D, Corabian P, Harstall C, Schneider W. The use and impact of rapid health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care*, 2000; 16(2):651-56.
- Hailey D, Jacobs P. Assessment of telehealth applications. Version 1. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Health Technology Assessment. October 1997. HTA # 4.
- Hailey D, Roine R, Ohinmaa A. Assessments of telemedicine applications – an update. Alberta Heritage Foundation for Medical Research and Finnish Office for Health Care Technology Assessment, 2001.
- Juzwishin D, Schneider WL, AHFMR Screening Procedure for Use when Considering the Implementation of Health Technology.

Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Health Technology Assessment, April, 2002. HTA Initiative # 6

- Lehoux, P, Denis, J-L, Tailliez S, Hivon M. Dissemination of Health Technology Assessment in Canada: Three Visions and Multiple Ad Hoc Strategies. Submitted for publication Oct. 2003.
- Ohinmaa A, Hailey D, Roine R. Elements for Assessment of Telemedicine Applications. Int. Journ. Techn. Assessment Health Care, 17:2 (2001), 190-202.

Hjemmeside fra:

Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR)

<http://www.ahfmr.ab.ca>

Health Technology Implementation Unit (CaHTIU), Calgary

The Calgary Health Region (CHR) Health Technology Implementation Unit (CaHTIU) producerer MTV og MTV-lignende beslutningsgrundlag for CHR,. Der kan indsendes forespørgsler om sådanne vurderinger. CaHTIU samarbejder med bl.a. AHFMR.

Det har – trods flere rykkere per mail- ikke været muligt at få kontakt med CaHTIU, men det var nok værd at forsøge igen på anden vis.

Kilder (CaHTIU):

Litteratur:

Lee RC, Marshall D, Waddell C, et al. Health Technology Assessment, Research, and Implementation within a Health Region in Alberta, Canada. International Journal of Technology Assessment in Health Care (2003), 19:513-520.

Hjemmesider fra:

- The Calgary Health Region, Health Technology Implementation Unit (CaHTIU), <http://www.calgaryhealthregion.ca/htiu/>
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR), <http://www.ahfmr.ab.ca>

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

CCOHTA har gennem årene gennemført en række hurtige-MTV rekvireret af beslutningstagere på forskellige niveauer. Der har været tale om enkelttilfælde, hvor form, omfang og kvalitet har været tilpasset rekvirentens behov samt til rådighed stående tid og ressourcer. MTV'erne blev i reglen ikke publiceret, men leveret direkte til rekvirenten. Man har således ikke haft en fast procedure endsige en publikationsserie om hurtig-MTV.

Netop nu udvikler CCOHTA imidlertid en "rapid response service", som man håber kan søsættes i løbet af foråret 2005. Som forberedelse her til har CCOHTA fået den gode idé at undersøge, hvilke hurtig-MTV-systemer der

er i anvendelse andre steder. Derfor foretog CCOHTA i 2004 en survey blandt INAHTA-medlemmer, samt en litteratursøgning. Et uddrag af dette interne dokument [Rapid Response, 2004] – nemlig det for lokale/regionale beslutningstagere relevante – ses som Appendiks 6.

Kilder (CCOHTA):

Personlig meddelelse fra:
Leigh-Ann Topfer, CCOHTA

Litteratur:

Rapid Response Services in Health Technology Assessment, information from INAHTA members & additional information. CCOHTA Summary, August 2004.

Hjemmeside fra:

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) <http://www.ccohta.ca>

McGill

McGill University Hospital Center (MUHC) består af 5 hospitaler i Montreal, der årligt har 35.000 indlæggelser og 800.000 ambulante behandlinger.

På MUHC blev der i 2001 etableret en "Health Technology Assessment Unit (TAU)", der har til formål dels at levere teknologivurderinger til MUHC's beslutninger om anskaffelse og fortsat brug af medicinsk teknologi, dels at udvikle "policy recommendations". Ansvar for beslutninger ligger uændret hos MUHC's ledelse.

TAU har 4 – 5 medarbejdere samt et fagråd (executive committee), hvis formand er Maurice McGregor.

TAU modtager kun forslag til teknologivurderinger fra hospitalsledelsen, og fra de kliniske og administrative afdelinger på MUHC, svarende til idéen bag de danske mini-MTV'er. TAU's fagråd afgør alene, hvilke af mange forslag, der skal føre til MTV'er eller policy-anbefalinger.

TAU producerer i samarbejde med kliniske eksperter gennemsnitlig 5 MTV'er om året. Hver MTV-rapport er på 20-30 sider, der – bortset fra en 1-3 siders sammenfatning og rekommandation – er holdt i akademisk sprog og form. Der er således ikke tale om en mini-MTV. Den gennemsnitlige produktionstid er 3 måneder, hvortil kommer tid til at vurdere og forhandle, om et forslag skal føre til igangsættelse af en MTV. Fra et forslag stilles, til rapporten foreligger, går der normalt 3 – 9 måneder. Den kan således næppe betegnes en hurtig MTV.

Hidtil er alle rapporters rekommandationer blevet fulgt af McGill's hospitalsledelse. Rapporterne, som også står til rådighed for andre, kan ses på TAU's hjemmeside. De bliver opdateret, når der foreligger væsentlig, ny viden på området.

Kilder (McGill):

Personlig meddelelse fra:
Pascale Lehoux, AETMIS, Quebec,

Litteratur:

- McGregor M, Brophy, J. Health Technology Assessment (HTA), Central or Peripheral ? Proceedings HTAi 2004, Krakow, Poland.
http://www.htai2004.pconcept.com/abstracts_new.pdf
- Lehoux, P, Denis, J-L, Tailliez S, Hivon M. Dissemination of Health Technology Assessment in Canada: Three Visions and Multiple Ad Hoc Strategies. Submitted for publication Oct. 2003.

Hjemmesiden fra:

The Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre,
<http://www.mcgill.ca/tau/>

5.3 England

Wessex Institute of Public Health etablerede i 1991 et system til kontinuerligt at forsyne sundhedsvæsenets beslutningstagere i den tidligere Wessex region med velunderbyggede anbefalinger vedrørende ny medicinsk teknologi. Systemet havde en række karakteristika:

1. Indkøbere og sygehusadministratorer identificerede evalueringsemner, som var vigtige lokalt.
2. Et evalueringsteam arbejdede efter et veldefineret format i et service-ledet akademisk institut, hvor produktionstid var 3 – 5 måneder.
3. En komité (arbitration committee¹) leverede anbefalinger til indkøbere og sygehusadministratorer på basis af evalueringen, som omfattede bl.a. klinisk evidens og cost-utility information.
4. Indkøbere og sygehusadministratorer var implicit forpligtede til at reagere på stærke anbefalinger.
5. Systemet er beskrevet af Stewens et al. Det fungerede godt en halv snes år, og præsenterede, da det var mest aktivt, ca. 15 såkaldte hurtig-MTV'er/år (i alt 58 evalueringer). Senere blev der skrevet en omfattende og ganske glimrende håndbog [Burls et al, 2000] og holdt kurser i "rapid assessment". I dag fører det så vidt vides en hensygnende tilværelse.

¹ Arbitration: the hearing and determining of a dispute between parties by a person or by persons chosen to by them [Webster's Encyclopedic Unabridged Dictionary of the English Language].

I andre regioner blev der i 1990'erne også etableret næsten tilsvarende systemer², f.x.:

- Succint & Timely Evaluated Evidence Review (STEER) under University of Southampton, der var kendt for at producere meget hurtige MTV'er, standsede helt i 2004. Da var den regionale sundhedsadministration, som var STEER's største "kunde", blevet lukket.
- The Trent Institute for Health Services Research's Working Groups on Acute Purchasing, der blev etableret, for at indkøbere kunne få evidensbaseret viden om klinisk effekt og omkostningseffektivitet på det akut-medicinske område. I år 2000 standsede projektet, da arbejdet var fuldført. Trent instituttet laver i dag MTV for NICE.
- West Midlands Technology Assessment Collaboration (WMHTAC) producerer MTV'er, som primært er for indkøbere og policy-makers på sundhedsområdet. Medens WMHTAC tidligere udførte mange MTV'er for de regionale myndigheder, så arbejder man i dag næsten udelukkende for NICE.
- The National Institute for Clinical Excellence (NICE) blev etableret i 2001. Tilsyneladende ønskede regeringen at centralisere beslutningerne om hvilke sundhedsydelser, der skulle tilbydes befolkningen, og at gøre tilbudet ensartet. Det betød en stor reduktion i antallet af lokale og regionale beslutninger, og dermed et stærk faldende behov for et evidensbaseret beslutnings-grundlag. Der har derfor de seneste år ikke været en udvikling men snarere en afvikling af systemer til at producere sådant grundlag til lokale beslutningstagere.

Den budget- og planlægning, der stadig foregår lokalt og regionalt, er nu meget sjældent baseret på lokale MTV'er.

Kilder:

Personlig meddelelse fra:

- Andrew Stevens, University of Birmingham,
- John Gabbay, University of Southampton,
- Chris Henshall, London

Litteratur:

- Stevens A; Colins-Jones D; Gabbay J. "Quick and clean": authoritative health technology assessment for local health care contracting. Health Trends 1995, 27, S. 37-42.
- Burls A, Cummins C, Fry-Smith A, Gold L, Hyde C, Jordan R, Parry D, Stevens A, Wilson R, Young J. Steps undertaken in writing a Rapid review. West Midlands Development and Evaluation Service Handbook. Version 2.2, 2000. West Midlands Development and Evaluation Service, 2000.

² Se også nærværende notats appendiks 11.

5.4 Frankrig

Comité d’Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT)

Den franske hospitalskæde, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) omfatter 50 hospitaler med 30.000 senge i og omkring Paris. AP-HP har 750.000 indlæggelser og 4,4 millioner ambulante behandlinger per år.

AP-HP etablerede i 1982 et center for medicinsk teknologivurdering, Comité d’Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT). CEDIT har snarere en pragmatisk end en systematisk tilgang til MTV. Enhver medicinsk eller administrativ medarbejder i AP-HP kan søge råd i CEDIT. Da CEDIT er den eneste franske hospitals-baserede MTV-enhed benytter også andre hospitaler og undertiden sundhedsministeriet dens rapporter.

CEDIT har til formål at formulere råd til ledelsen af AP-HP vedrørende teknologiske muligheder samt vedrørende diffusionen af teknologiske innovationer i AP-HP.

Hospitalernes administratorer budgetterer og træffer andre beslutninger – ofte i samarbejde med de berørte kliniske afdelinger – bl.a. på basis af CEDIT’s vurderinger. Desuden er der, til indkøb af udstyr, en central afdeling i AP-HP, som bruger CEDITs vurderinger, når den indkalder tilbud fra leverandørerne.

Til at opfylde sit formål har CEDIT gennem sin godt 20-årige eksistens produceret (og i mange tilfælde opdateret) 179 MTV’er. Det sker sædvanligvis i følgende 5 faser:

1. Initiering af processen

Alle i AP-HP kan – med sin ledelses godkendelse – anmode CEDIT om at vurdere en specifik medicinsk teknologi. I perioden 1995-2000 kom 75 % af anmodningerne fra (sædvanligvis ledende) læger, 13% kom fra direktionen og 6 % kom fra hospitalsdirektører. Kun i ét tilfælde tog CEDIT selv initiativ til at starte en MTV. Antallet af anmodninger stiger år for år.

Den, der anmoder om CEDITs hjælp, bør udfylde et omfattende skema, som indeholder de fleste af elementerne i en MTV (se Appendiks 7). Sommetider er skemaet slet ikke fyldt ud og CEDIT får blot et brev med anmodningen.

2. CEDITs udvælgelse

En intern udvælgelseskomité vurderer hver anmodning ud fra medicinske, økonomiske og organisatoriske kriterier, og vælger for hvilke, der skal foretages en vurdering. Udvalgsproceduren varer i gennemsnit 10 uger.

3. Produktion af rapport

CEDIT's videnskabelige sekretariat samler alle til rådighed stående medicinske, økonomiske, legale og etiske data vedrørende hver udvalgt teknologi. Udtalelser fra eksperter i og udenfor AP-HP indarbejdes systematisk i rapporten. Gennemsnitlig 8 eksterne eksperter er involveret i hver rapport, som det gennemsnitligt tager 4½ måned at producere.

4. Plenarmøde og CEDITs rekommandationer

Rapporten præsenteres og vurderes på et plenarmøde, hvor der tages stilling til, om der foreligger tilstrækkelig information. Er dette tilfældet kan CEDIT anbefale diffusion eller ikke-diffusion af teknologien indenfor AP-HP-hospitaler. Er der derimod ikke tilstrækkelig information om teknologien og dens konsekvenser kan CEDIT anmode om yderligere information.

5. Yderligere information

Den manglende information/dokumentation indhentes, enten ved at afvente resultaterne af et igangværende internationalt studie, ved at nedsætte en arbejdsgruppe på det specifikke område, eller ved at gennemføre en komplementær, fagligt bred evaluering indenfor AP-HP-hospitalerne og ledet af CEDIT.

Man beder – også i den oprindelige ansøgning – ansøgerne om at dokumentere de væsentligste informationer med referencer til videnskabelig litteratur.

Proceduren, fra ansøgningen er indsendt til rapporten foreligger, varer ca 5 måneder, først ca. 10 uger til at udvælge, om der skal laves en vurdering, og dernæst 2-3 måneder for at gennemføre vurderingen.

Resultat

I perioden 1995 – 2000 publicerede CEDIT 66 rekommandationer, heraf 20 der anbefalede og 21, der ikke kunne anbefale diffusion af teknologien. Rapporterne er i reglen i et standardiseret format. De fulde rapporter, en sammenfatning heraf samt rekommandationerne kan ses på CEDITs hjemmeside, mange af de nyere er oversat til engelsk.

Eksempel på den engelske version af sammenfatningen af en CEDIT-rapport ses i Appendiks 8.

CEDIT's anbefalinger er generelt accepteret af både det hospital, der har bedt om en vurdering, og af de andre AP-HP-hospitaler. Accepten kan dog være vanskelig at konstatere, når det drejer sig om éngangs-udstyr og forbrugsvarer.

For de næsten 200 teknologier, som CEDIT har vurderet, gælder, at de er diffunderet væsentligt langsommere ind i AP-HP-hospitalerne, end de er i

de øvrige franske hospitaler³. Det anser man i CEDIT ikke altid som en fordel, men generelt tolkes det som, at indførelsen er senere på grund af mangel på evidens, og at man derfor også undgår nogle fejlinvesteringer og bivirkninger.

Kilder (CEDIT):

Personlig meddelelse fra:
Anne-Florence Fay, CEDIT.

Litteratur:

Orvain J, Xerri B, Matillon Y. Overview of health technology assessment in France. Int. Journ. Technology Assessment in Health Care, 20:1 (2004), 25–34.

CEDIT's hjemmeside: <http://cedit.aphp.fr/>

5.5 Israel

Israeli Center for Technology Assessment in Health Care (ICTAHC)

Israeli Center for Technology Assessment in Health Care (ICTAHC) har en hurtig-svar-service for sundhedsministeriet og andre nationale myndigheder, et system der anses for vigtigt i den årlige proces til prioritering af, hvilke nye medicinske teknologier der skal ydes støtte til. Erfaringer med dele af systemet er beskrevet af Shani et al. Da målgruppen udelukkende er nationale beslutningstagere, har systemet næppe relevans for vores projekt.

Kilde (ICTAHC):

Personlig meddelelse fra:
Miriam Siebzechner, (ICTAHC).

Litteratur:

Shani S, Siebzechner MI, Luxenburg O, et al. Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level – the Israeli experience. Health Policy 2000;54:169-185.

5.6 Norge

Senter for medisinsk metodevurdering (SMM)

Det norske "Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten" etableredes første januar 2004, og har til formål at "Støtte forvaltningen, helseforetakene og helsetjenesten for øvrig i å være kunnskapsbasert i sin virksomhet" [<http://www.kunnskapssenteret.no>].

Centeret har ikke ret meget erfaring i at producere mini-MTV'er rekvireret af lokale eller regionale beslutningstagere, men det har ambitioner om at støtte evidensbaseret beslutningstagen i lokale sundhedstjenesters

³ Anne-Florence Fay, CEDIT, personlig meddelelse.

administration. Og centeret starter netop nu på en rapport om spiseforstyrrelser, rekvireret af regionen Helse Nord.

Senter for medisinsk metodevurdering (SMM), nu en del af Nasjonalt kunnskapssenter for helse-tjenesten, har derimod produceret, flere hvad de kalder "Rapid HTA reports". Således blev SMM i oktober 2002 anmodet af Helse Vest om at vurdere evidensgrundlaget for kirurgisk behandling af sygelig fedme. Rapporten skulle være grundlaget for en mere systematisk opgavefordeling. SMM afleverede en 48-siders rapport februar 2003 [Nilsen et al, 2003]. Et andet eksempel er en rapport rekvireret af Helse Vest i sommeren 2004 og afleveret i december [Norderhaug et al, 2004].

Disse og andre rapporter er rekvireret af lokale beslutningstagere og produceret i løbet af få måneder, men det er tvivlsomt, om eksemplerne fra SMM er, hvad vi forstår ved "rutinemæssig anvendelse af mini-MTV og andre typer af beslutningsstøtteredskeer blandt afdelings-, sygehus- og forvaltningsledelser lokalt og regionalt". Der er tilsyneladende dels tale om enkeltstående tilfælde og ikke rutinemæssig anvendelse, dels om en form og et sprog der ikke egner sig til travle beslutningstageres umiddelbare anvendelse.

Der foretages så vidt vides ikke lokale MTV'er i Norge.

Kilde (SMM):

Personlig meddelelse fra:

Signe Flottorp, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Litteratur:

- Nilsen E, Wisløff T, Søreide O. Kirurgisk behandling av ekstrem/sygelig fedme. SMM-Rapport nr. 1/2003
- Norderhaug I, Krogstad U. Organisering av akutt-tjenester i sykehus. SMM Arbejdsnotat, december 2004.

5.7 Spanien

Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (CAHTA)

CAHTA tilbyder såkaldte "Technical queries" (consulta técnica). Det er teknologivurderinger, der kan gennemføres, hvor rekvirenten behøver et svar hurtigere, end der normalt behøves til at producere en komplet og kompleks MTV-rapport. CAHTA har dog ikke kunnet oplyse hverken, hvor hurtigt de kan producere disse ca. 30-siders rapporter, eller hvem der typisk er rekvirent. Måske fordi de kun producerer ganske få pr år. Enkelte Technical queries findes i en engelsk version på CAHTA's hjemmeside, f.eks.:

- [Assessment of the scientific evidence of the use of recombinant activated protein C -drotrecogin alfa \(activated\)- in severe sepsis](#). January 2004, og
- [Tobacco Control: a review of the strategies](#). October 2003.

Kilder (CAHTA):

Personlig meddelelse fra:
Antoni Parada, CAHTA

Hjemmesiden for CAHTA:

[<http://www.aatrm.net/>].

5.8 Sverige**Landstinget i Östergötland**

Landstinget i Östergötland etablerede den 1. marts 2004 et teknologiråd, "Landstingets Råd för införande och avveckling av metoder i hälso- och sjukvården", Metodrådet.

Rådets formål er dels at identificere og vurdere teknologier til diagnostik, behandling og rehabilitering, og som forventes at få stor betydning for sygehusvæsenet, dels er formålet at bidrage med adækvat beslutningsgrundlag. Da der hele tiden kommer så mange nye teknologier til, skal Rådet i første omgang præsentere beslutningsgrundlag, som er af principiel interesse og som involverer det politiske beslutningsniveau. Indtil videre vil Landstingets Lægemiddelkomité bedømme nye lægemidler, medens Metodrådet skal kunne tage sig af alle andre nye teknologier, men et samarbejde drøftes.

Metodrådet samarbejder med Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT). Det skal i størst mulig udstrækning udnytte eksisterende teknologivurderinger, litteraturoversigter m.m.

Metodrådet skal hovedsagelig arbejde med teknologier, som anmeldes til vurdering af sygehusledelsen og landstinget, men kan også selv igangsætte vurderinger. Skemaet, der anvendes ved indstilling til Rådet om at få udført en MTV, er vist i Appendiks 9. I udfyldt stand fylder skemaet 3 –5 sider. Undertiden medtages dokumentation for den kliniske effekt.

Rådet vurderer i hovedsagen nye teknologier, men kan lejlighedsvis vurdere teknologier, hvis fortsatte anvendelse der af den ene eller anden grund kan sættes spørgsmålstegn ved.

Metodrådet skal arbejde på et videnskabeligt grundlag, men skal også udgøre en sparringspartner til virksomhedsledelsen og være en ressource i policy- og prioriterings-spørgsmål.

Som eksempler på aspekter, som kan indgå i en vurdering nævnes:

- beskrivelse af teknologien og af den forventede målgruppe,
- den aktuelle viden om den kliniske effekt, komplikationer bivirkninger, patientnytte og omkostningseffektiviteten,

- analyse af de økonomiske konsekvenser for sundheds- og sygehusvæsenet og af effekten på sygehusets struktur og organisation
- igangværende relevante vurderinger, samt
- etiske aspekter.

Produktionstiden fra en indstilling kommer ind og til rapporten kommer ud er i gennemsnit godt et halvt år. Denne relativt lange produktionstid skyldes bl.a., at arbejdet afhænger af travle klinikers indsats.

Resultatet af Metoderådets arbejde er en rapport på 3 - 5 sider. Her gives først en sammenfatning og anbefaling, fulgt af de bagvedliggende ræsonnementer og fakta. Den mest omfattende af disse rapporter er vist i Appendiks 10.

Eksempler på teknologier, som er færdig-vurderet, er:

*Seedsbehandling vid prostatacancer, Genetisk diagnostik av medfödda
Funktionell neurokirurgi, avvikelser,
Screening bukaortaneurosystem.*

Eksempler på teknologier under vurdering er:

*Kateterledd stentning av Ultraljudsbronkoscopi,
aortadissektioner, Syntetiskt blod för akuta
PET vid tumördiagnostik, tillämpningar,
Protonbehandling vid Vagusstimulering; barn med svår
tumörsjukdomar, epilepsi,*

Der findes endnu (januar 2005) intet tilsvarende Metoderåd i andre svenske landsting.

Kilder (Östergötland):

Personlig meddelelse fra:

- Per Carlsson, Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT)
- Anna.Kullberg, Östergötlands Landsting

Litteratur:

Carlsson P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. Int J Technol Assess Health Care. 2004 Winter;20(1):44-54.

Hjemmesider for:

- Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) [<http://www.cmt.liu.se/>]
- Landstinget i Östergötland [<http://www.lio.se/utm/gen1.asp?CategoryID=9046>]

5.9 Tyskland

Der produceres ingen eller kun meget få mini-MTV'er i Tyskland. Siden en model-udvikling og diskussion fandt sted i 2001, har det vist sig, at mange blander begreberne mini-MTV og hurtig-MTV. DIMDI opfordrede andre til at udføre hurtige MTV'er, som DIMDI kaldte mini-MTV. De skulle produceres i løbet af få måneder. I DIMDI's regi er der udviklet en metode-manual for hurtig-MTV, en systematisk og gennemsigtig proces, der skulle kunne gennemføres på 3-4 måneder [Ekkernkamp et al, 2003]. Bortset fra den hurtig-MTV (om knoglebrud s.f.a. osteoporose), der gennemførtes for at teste metoden, har den næppe været anvendt og publikationer her om har ikke kunnet identificeres.

Tidligere blev der udviklet en anden metode til hurtig-MTV, hvor der lægges vægt på samarbejdet med opdragsgiveren, for at sikre at den rigtige slags informationer kommer frem [Perleth, 2001]. Udviklingen af denne metode tog udgangspunkt i en sammenligning af forskellige modeller til hurtig-MTV, som disse var beskrevet internationalt. Perleth's sammenstilling, som han så situationen i år 2001, er vist i Appendiks 11.

Perleth har udviklet en model til hurtig-MTV, som skal dække tyske beslutningstageres behov, og samtidig sikrer en høj videnskabelig kvalitet. Modellen er bygget op som en modulær proces, der er skræddersyet til beslutningstagerens behov. Nogle moduler er obligatoriske (fx. en systematisk litteratursøgning), andre er frivillige (fx. meta-analyser). Alle moduler er så vidt muligt standardiseret. En oversigt over modellen er vist i Appendiks 12. Det påpeges, at et tæt samarbejde mellem rekvirenten og MTV-eksperten er nødvendig for at kunne fokusere på de relevante spørgsmål og designe hurtig-MTV'en i overensstemmelse her med.

Hurtig-MTV er ikke videreudviklet systematisk i Tyskland. Det, der kommer nærmest dette koncept, er den forkortede version af traditionel MTV, som Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) tilbyder de sygekasser, der efterspørger sådanne. MDS har en trinvis MTV-proces, som også omfatter en kort version, der kunne kaldes en hurtig-MTV. Forskellen mellem dem og en traditionel MTV er, at disse hurtig-MTV'er ikke er systematiske.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vil sandsynligvis snart starte et hurtig-MTV-program, men IQWiG arbejder på opdrag af sundhedsministeriet og andre centrale myndigheder og altså ikke for lokale/regionale beslutningstagere.

Kilder (Tyskland):

Personlig meddelelse fra:

- Reiner Busse, DIMDI,
- Matthias Perleth, Berlin, og
- Heiner Raspe, Lübeck.

Litteratur:

- Ekkernkamp M; Lühmann D; Raspe H. Methodenmanual für „HTA-Schnellverfahren“ und Exemplarisches „Kurz- HTA“: Die Rolle der quantitativen Ultraschallverfahren zur Ermittlung des Risikos für osteoporotische Frakturen. Schriftenreihe HTA des DIMDI, Vol: 34 / 2003.
- Perleth M, Lühmann D, Gibis B, Droste S (2001). „Rapid Assessments“ – schnelle Bewertung medizinischer Technologien. Gesundheitswesen 63:S79-84.

Hjemmesider:

- DAHTA@DIMDI <http://www.dimdi.de/en/hta/index.htm>
- Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS), <http://www.mds-ev.org/index2.html>

5.10 USA

VA's Technology Assessment Program (VATAP)

VATAP er en national institution, en del af the US Department of Veterans Affairs, Veterans Health. VATAP er hjemmehørende i et hospital, som er del af et regionalt netværk. Målgruppen for de fleste af VATAP's produkter er nationale beslutningstagere, som også er dem, der rekvirerer teknologivurderingerne. Men der kommer også lejlighedsvis rapporter, som tager udgangspunkt i lokale temaer.

En række af produkterne, siger min kilde, er skræddersyet til hurtig beslutningstagen så som:

Short Reports på 11 – 12 sider, som det tager ca. 8 uger at producere. Der er intern review på rapporterne. Iflg. hjemmesiden er der publiceret 6 i årene 2000 – 2003 og ingen siden.

Brief overviews, hvor der er publiceret i alt 2, begge i år 2004, samt

Quality-filtered bibliographies der sædvanligvis er på 2 – 10 sider, som det tager ca. 2 – 4 uger at producere. For at få udbytte af bibliografierne forudsættes ofte at målgruppen læser den bagvedliggende litteratur, som VATAP leverer med. På hjemmesiden er der 5 sådanne bibliografier fra årene 2001 – 2004.

Alle VATAP's rapporter hviler på standardiserede, transparente og fuldt beskrevne metoder for gennemførelse af kvalitative, systematiske reviews. Rapporterne kan ses på VATAP's hjemmeside.

Kilder (VATAP):

Personlig meddelelse fra:

Karen Flynn, VATAP

Litteratur:

Rapid Response Services in Health Technology Assessment, information from INAHTA members & additional information. CCOHTA Summary, August 2004.

Hjemmeside fra VATAP: www.va.gov/vatap.

ECRI's Hotline Responses

Er en informations-service, hvor der på anmodning foretages en litteratursøgning, og resultaterne sammenfattes i et brev. Svartiden er sædvanligvis 5 arbejdsdage. Der er en liste med over 900 sådanne reponsa på ECRI's hjemmeside, men adgang til publikationerne forudsætter medlemskab af ECRI.

Kilder (ECRI):

Hjemmeside fra:

ECRI's Hotline and Personal Assistance (HTAIS)

[http://www.ecri.org/Products and Services/](http://www.ecri.org/Products_and_Services/)

Kilder (USA):

Hjemmesider fra:

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
<http://www.ahrq.gov/>
- Blue Cross and Blue Shield Association's Technology Evaluation Center <http://www.bcbs.com/tec/index.html>

6 Diskussion

Den følgende diskussion er delt i tre temaer: Oversigt, analyse af systemets elementer samt den videre erfaringsindsamling.

6.1 Oversigt

En oversigt over ovennævnte mini- og hurtig-MTV-processer - anvendt som beslutningsgrundlag i udenlandske sundhedsvæsener - er vist i Appendiks 13.

Forestiller man sig, at det system, vi vil promovere i Danmark, har følgende karakteristika:

- mini-MTV'er produceres lokalt, med en produktionstid på højst 1 – 2 måneder,
- de er produceret for lokale administrative og/eller politiske beslutningstagere, der har rekvireret dem, og
- de indeholder klinisk, økonomisk og anden evidens, og publiceres på maksimalt 10 sider i et skematisk standardformat, let læselige for administrative beslutningstagere.

Så må man konstatere, at der ikke er identificeret noget helt tilsvarende, i drift værende, udenlandsk system. Men der er, som det fremgår af kapitel 5, identificeret to meget nært beslægtede systemer (Southern Health i Australien og Östergötland i Sverige) samt enkelte andre systemer, som vi formodentlig kan lære af, både hvad angår konceptet og hvad angår detaljer.

Hanney og medarbejdere har opstillet mere generelle modeller for anvendelse af forskning i policy-making. Modellen er her forsøgt set i et mini-MTV-perspektiv.

Modeller for anvendelse af forskning i policy-making

Models of research utilisation in policy-making ^a	Et mini-MTV perspektiv
a) The classic/purist/knowledge-driven model This suggests a linear sequence in which research generates knowledge that impels action.	Modellen ses typisk ved tidlig varsling, hvor det er MTV-organisationen, der identificerer den nye teknologi, evt. med teknologiproducentens hjælp. Alle analyserede organisationer her i notatet producerer tilsyneladende (næsten) kun mini-MTV'er, der er rekvireret af beslutningstagerne. Model a) anvendes ikke til dette projekts formål.
b) The problem-solving/engineering/policy-driven model This also follows a linear sequence, but begins with the identification of a problem by a customer who requests the researcher to identify and assess alternative solutions.	Det er den model, der i de fleste tilfælde anvendes til dette projekt-område, dog med den modifikation, at der sjældent vurderes alternative løsninger. Måske burde man overveje, om der er brugbare elementer i den efterfølgende interaktive model.
c) The interactive/social interaction model The process here is a set of interactions between researchers and users rather than a linear move from research to decisions. It ensures they are exposed to each other's worlds and needs.	Nogle steder (fx ASERNIP-S, Southern Health og CEDIT) skal ansøgningen om en mini-MTV indeholde information om teknologien og dens effekt, evt. med referencer til klinisk og anden evidens. Også andre steder inddrages de aktuelle klinikere aktivt i MTV-processen, fx leveres VATAP's bibliografier sammen med den bagvedliggende litteratur, så rekvirenten kan arbejde videre med mini-MTV'en. Kun i Tyskland har vi fundet eksempel på, at administrative beslutningstagerne interagerer med MTV-organisationen under vurderingen. Det kunne være relevant, hvor sagen/teknologien er så kompleks, at beslutningstager ikke på forhånd kan specificere alle de spørgsmål, mini-MTV'en skal besvare.
d) The enlightenment/percolation/limestone model According to this, research is more likely to be used through the gradual 'sedimentation' of in-sight, theories, concepts and perspectives. This model has the advantage of extending the range of ways in which research is seen to be utilised.	Den anvendelsesorienterede forsker ideal-model, men næppe relevant dette projekts formål.
e) The political model In this, research findings become ammunition in an adversarial system of policy making	Er sjældent tilstræbellesværdigt, men MTV-organisationen kan næppe forhindre, at denne model anvendes.

6.2 Analyse af systemets elementer

Anmodning (til en MTV-organisation) om at få en konkret mini-MTV

kommer i de fleste tilfælde fra de administrative og politiske beslutningstagere, der skal bruge den som en del af beslutningsgrundlaget. I nogle tilfælde (fx hos ASERNIP-S) kan andre (fx klagenævn, sygeforsikrings og offentligheden) bede om at få en mini-MTV gennemført. Og i enkelte tilfælde (fx hos CEDIT og Östergötland) er det – ligesom ved Tidlig Varsling – også MTV-organisationen selv, der kan foreslå emner for en mini-MTV.

^a) Efter [Hanney et al, 2003]

Hidtidige danske mini-MTV har som målgruppe haft lokale administrative og politiske beslutningstagere. Man kunne her hjemme overveje at gøre som i Australien – også at lade andre interessenter, fx dagspressen - få produceret mini-MTV'er.

MTV-organisationen får i reglen flere anmodninger om mini-MTV'er, end der er kapacitet til at gennemføre. Det problem er løst de fleste steder med ét eller flere af følgende midler:

- nedsætte et prioriteringsråd fx bestående af interesseparter og forskellig faglig ekspertise (ses hos fx Southern Health, McGill, CEDIT og Östergötland). Rådet kan have andre funktioner end at prioritere, fx at reviewe mini-MTV'en før den frigives, og at udarbejde rekommandationer på grundlag af det fundne (fx som på McGill)
- gennemføre en indledende evaluering, som så udgør prioriteringsgrundlaget for MTV-organisationens arbejde. Dette kan give besparelser i mini-MTV-processen, men vil i reglen forsinke prioriteringsprocessen mere, og dermed forlænge den samlede produktionstid
- opstille og anvende eksplicite prioriteringskriterier gående på patientgruppens formodede størrelse, størrelsesordenen af de økonomiske implikationer, sandsynligheden for at kunne tilvejebringe et veldokumenteret grundlag etc. (se fx CEDIT og McGill).

Rekvisitionen / ansøgningsskemaet

Der anvendes i den forbindelse har forskellig form og indhold i de forskellige MTV-organisa-tioner – undertiden også forskellig i samme MTV-organisation fra én gang til en anden (se fx CEDIT). Nogle anvender blot et uformelt brev med få oplysninger om ansøger, om den kliniske afdeling, der skal anvende teknologien og om teknologien. Andre steder forlanger man, at ansøgeren (beslutningstageren) udfylder et omfattende skema med oplysninger også om teknologiens funktion, dens kliniske effekt og risici (gerne med den kliniske litteratur vedlagt ansøgningen), om patientgrundlaget, om økonomiske konsekvenser, om eventuelle etisk problemer og om ansøger (se fx Southern Health). Beslutningstageren vil typisk lade den kliniker, der ønsker at anvende teknologien, udarbejde og samle dette materiale.

En sådan omfattende ansøgning gør det lettere at prioritere, hvad der skal vurderes, og lettere at gennemføre mini-MTV'en. På den anden side kan man måske stille spørgsmål ved, om den kliniker, der ønsker at anvende teknologien, er uvildig i en sådan situation. Gør man det (stiller spørgsmål), så må MTV-organisationens rolle være at kontrollere og eventuelt supplere det evidensgrundlag, klinikerne har leveret.

Produktion af mini-MTV'en

Finder sted i nationale eller regionale MTV-organisationer (fx CAHTA, CCOHTA og VATAP) og i lokale MTV-organisationer (fx Southern Health, McGill, Östergötland), sidstnævnte ofte i eller i samarbejde med et universitetsinstitut. Arbejdet gennemføres de fleste steder efter en "MTV-skabelon", som er beskrevet enkelte steder, men udviklingen af den anvendte mini-MTV-metode, og anvendelse af business case metoden er meget sparsomt beskrevet [Hailey et al, 1997]. Det er meget forskellig, hvor mange ressourcer der sættes ind i produktionen.

Produktionstiden er meget forskellig. Afhængig bl.a. af hvor omfattende arbejdet er, kan den være fra 1 uge til 9 måneder (se Appendiks 13). Nogle steder (fx CEDIT) går en forholdsvis stor del af tiden med at prioriterer, hvad der skal vurderes, og med at tilvejebringe et prioriteringsgrundlag.

Man kunne formodentlig forkorte produktionstiden, hvis man i højere grad end nu:

- kunne bruge andres mini-MTV'er. En hjælp her til ville være en national database for mini-MTV'er. En sådan database kunne operere analogt til den internationale MTV-data-base (the HTA database), som ikke stiller kvalitetskrav til den enkelte publikation, der lægges ind, men kun inkluderer publikationer fra anerkendte, nationalt finansierede MTV-organisationer. På en eventuel dansk database skulle der kun lægges publikationer fra anerkendte, danske kilder.
- kunne effektivisere og standardisere produktionsprocessen. Der findes flere udenlandske forslag her til [Burls et al, 2000; Hailey et al, 2003; Stevens, 1995].

Mini-MTV-rapporter

Fra de forskellige MTV-organisationer har meget forskellig form og omfang. Nogle MTV-organisationer (fx AHFMR, ASERNIP-S og McGill) producerer rapporter på 25 sider eller mere og som traditionelle MTV-rapporter i en videnskabelig form. Man må formode, at de administrative beslutningstagere blot læser rapportens sammenfatning på et par sider. Andre (fx Östergötland og VATAP) producerer rapporter på 2 – 10 sider.

Rapporterne udkommer i serier, men tilsyneladende sjældent med mere end 6 – 8 rapporter per år. Flere af organisationerne (bl.a. CCOHTA i Canada og SMM i Norge) har, før en evt. serieproduktion kom i gang, leveret enkeltstående mini-MTV'er.

Rapporterne er i langt de fleste tilfælde publiceret på Internettet. Én (privat) organisation (ECRI) publicerer ikke helt så frit, men tillader kun Internet-adgang til deres rapporter for medlemmer af ECRI.

AHFMR – måske den organisation der har størst erfaring på dette område – har fundet det hensigtsmæssigt at fremme lokale beslutningstageres accept af mini-MTV som beslutningsgrundlag. Her til har de publiceret en

vejledning for beslutningstagere [Hailey, 2002]. Et tilsvarende dansk initiativ var måske værd at overveje.

Kvalitetskontrol (stikord)

- Intern peer review (findes i form af eget råd). Diskussionsemne: andre klinikere fx sygehusets overlægeråd ?
- Ekstern peer review (bruges det ?). Diskussionsemne: MTV-organisationer som peer reviewere for lokalt producerede MTV'er ?
- Opfølgning og tilbagemelding vedrørende den enkelte rapport forlanges nogle steder (fx Southern Health og McGill). De, der bruger teknologien anskaffet på grundlag af (bl.a.) mini-MTV'en, skal 12 måneder - undertiden også 24 og 36 måneder - senere melde deres erfaringer med teknologien tilbage til MTV-organisationen eller dennes råd.
- Formel evaluering af et system som helhed sker [A Study, 2003; Hailey et al, 2000], men sjældent. Andre evalueringer af mini-MTV-systemer – MTV-produktion og –anvendelse – foretages, men også sjældent. Evaluering af beslægtede systemer/problemer [Innvær et al, 2002] kunne måske vise sig nyttige – i det mindste i den nuværende fase af systemudviklingen.

Referencer:

A Study of the Impact of 2001-2002 Health Technology Assessment Products. Final Report. Howard Research and Instructional Systems Inc. and HTA Unit, Alberta Heritage Foundation for Medical Research. June 2003. IP-15 Information Paper.

Burls A, Cummins C, Fry-Smith A, Gold L, Hyde C, Jordan R, Parry D, Stevens A, Wilson R, Young J. Steps undertaken in writing a Rapid review. West Midlands Development and Evaluation Service Handbook. Version 2.2, 2000. West Midlands Development and Evaluation Service, 2000.
<http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/wmhtac/pdf/wmhandbook.pdf>

Hailey D. Local Health Technology Assessment: A Guide for Health Authorities. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, December 2002. HTA Initiative # 7.

Hailey D, Bulger T, Stayberg S, Urness D. The reality of applying an assessment guideline to a telemedicine mental health programme. Journ Telemedicine and Telecare 2003; 9: 344-348.

Hailey D, Corabian P, Harstall C, Schneider W. The use and impact of rapid health technology assessments. Int J Technol Assess Health Care, 2000; 16(2):651-56.

Hailey D, Jacobs P. Assessment of telehealth applications. Version 1. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Health Technology Assessment. October 1997. HTA # 4.

Hanney SR, Miguel A Gonzalez-Block MA, Buxton MJ, Kogan M. The utilisation of health research in policy-making: concepts, examples and methods of assessment. *Health Res Policy Syst.* 2003; 1: 2. doi: 10.1186/1478-4505-1-2. Published online 2003 January 13. <http://pubmedcentral.gov/articlerender.fcgi?artid=151555>

Innvær S, Gunn V, Trommald M, Oxman A. Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. *J Health Serv Res Policy* 2002; 7(4):239-44.

Stevens A; Colins-Jones D; Gabbay J. "Quick and clean": authoritative health technology assessment for local health care contracting. *Health Trends* 1995, 27, S. 37-42.

7 Konklusion

Vi har til notat her indsamlet information fra de organisationer og personer, der formodes at kende feltet bedst, og i de lande, fra de lande hvor MTV er et kendt og anvendt begreb, og sundhedsvæsenet er sammenligneligt med det danske. Alligevel skal det da ikke udelukkes, at en fortsat søgning – i litteraturen og ikke mindst ved kontakter - vil kunne give yderligere interessante informationer.

Blandt det indsamlede materiale og kontakter er der nogle beskrivelser og manualer, som måske kan bidrage til en videre systemudvikling i Danmark. Det gælder både fra organisationer, der har eller har haft et system i drift [Burls et al, 2000; Hailey et al, 2003; Stevens, 1995], og fra dem, der blot har udtænkt et system, som – ud over en eventuel afprøvning – ikke har været i brug [Ekkernkamp, 2003].

Der er enkelte hidtidige kontakter, hvor vi stadig mangler oplysninger om systemet og især om erfaringerne med dets drift. Her kunne en yderligere kontakt være berettiget. Afhængig af tilbagemeldinger her fra kunne det vise sig hensigtsmæssigt med et studiebesøg og måske endda med fremtidig erfaringsudveksling / samarbejde. På det nuværende grundlag synes følgende organisationer værd at kontakte, eventuelt at besøge og/eller måske at samarbejde med er:

- Southern Health, Melbourne,
- AHFMR's vedrørende deres TechNotes,
- Health Technology Implementation Unit (CaHTIU), Calgary,
- CCOHTA, der netop nu udvikler en "rapid response service",
- Östergötland Metodråd, som - da de er relativ nystartet og bor så tæt på – måske er dem, vi (først) bør aflægge et besøg og eventuelt senere samarbejde med.

Endelig ville det nok være hensigtsmæssigt med tiden at evaluere danske systemer – eventuelt at tænke en senere evaluering ind her fra starten.

Referencer

Burls A, Cummins C, Fry-Smith A, Gold L, Hyde C, Jordan R, Parry D, Stevens A, Wilson R, Young J. Steps undertaken in writing a Rapid review. West Midlands Development and Evaluation Service Handbook. Version 2.2, 2000. West Midlands Development and Evaluation Service, 2000.
<http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/wmhtac/pdf/wmhandbook.pdf>

Ekkernkamp M; Lühmann D; Raspe H. Methodenmanual für „HTA-Schnellverfahren“ und Exemplarisches „Kurz- HTA“: Die Rolle der quantitativen Ultraschallverfahren zur Ermittlung des Risikos für osteoporotische Frakturen. Schriftenreihe HTA des DIMDI, Vol: 34 / 2003.

Hailey D, Bulger T, Stayberg S, Urness D. The reality of applying an assessment guideline to a telemedicine mental health programme. *Journ Telemedicine and Telecare* 2003; 9: 344-348.

Stevens A; Colins-Jones D; Gabbay J. "Quick and clean": authoritative health technology assessment for local health care contracting. *Health Trends* 1995, 27, S. 37-42.

8 Referencer

8.1 Anvendt litteratur

01

A Study of the Impact of 2001-2002 Health Technology Assessment Products. Final Report. Howard Research and Instructional Systems Inc. and HTA Unit, Alberta Heritage Foundation for Medical Research. June 2003. IP-15 Information Paper.

02

Burls A, Cummins C, Fry-Smith A, Gold L, Hyde C, Jordan R, Parry D, Stevens A, Wilson R, Young J.

Steps undertaken in writing a Rapid review. West Midlands Development and Evaluation Service Handbook. Version 2.2, 2000. West Midlands Development and Evaluation Service, 2000. <http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/wmhtac/pdf/wmhandbook.pdf>

03

Carlsson P.

Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. Int J Technol Assess Health Care. 2004 Winter; 20(1): 44-54.

04

Ekkernkamp M; Lühmann D; Raspe H.

Methodenmanual für „HTA-Schnellverfahren“ und Exemplarisches „Kurz- HTA“: Die Rolle der quantitativen Ultraschallverfahren zur Ermittlung des Risikos für osteoporotische Frakturen. Schriftenreihe HTA des DIMDI, Vol: 34 / 2003.

05

Hailey D.

Local Health Technology Assessment: A Guide for Health Authorities. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, December 2002. HTA Initiative # 7.

06

Hailey D.

Profile of an HTA program – The AHFMR Health Technology Assessment Unit, 2002 – 2003. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR), February 2004. IP-16 Information Paper.

07

Hailey D, Bulger T, Stayberg S, Urness D.

The reality of applying an assessment guideline to a telemedicine mental health programme. Journ Telemedicine and Telecare 2003; 9: 344-348.

08

Hailey D, Corabian P, Harstall C, Schneider W.

The use and impact of rapid health technology assessments. Int J Technol Assess Health Care, 2000; 16(2):651-56.

09

Hailey D, Jacobs P.

Assessment of telehealth applications. Version 1. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Health Technology Assessment. October 1997. HTA # 4.

10

Hailey D, Roine R, Ohinmaa A.

Assessments of telemedicine applications – an update. Alberta Heritage Foundation for Medical Research and Finnish Office for Health Care Technology Assessment, 2001.

11

Hanney SR, Miguel A Gonzalez-Block MA, Buxton MJ, Kogan M.

The utilisation of health research in policy-making: concepts, examples and methods of assessment. Health Res Policy Syst. 2003; 1: 2. doi: 10.1186/1478-4505-1-2. Published online 2003 January 13. <http://pubmedcentral.gov/articlerender.fcgi?artid=151555>

12

Innvær S, Gunn V, Trommald M, Oxman A.

Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. *J Health Serv Res Policy* 2002; 7(4):239-44.

13

Juzwishin D, Schneider WL,
AHFMR Screening procedure for Use when Considering the Implementation of Health Technology. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Health Technology Assessment, April, 2002. HTA Initiative # 6

14

King R, Fennessy, P.
Australia. Controlled Introduction of New Technology into a University Teaching Hospital. The use of Health Technology Assessment into the Safety and efficacy of each Procedure. ISTAHC Conference, 2003].

15

Lee RC, Marshall D, Waddell C, et al.
Health Technology Assessment, Research, and Implementation within a Health Region in Alberta, Canada. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (2003), 19:513-520.

16

Lehoux, P, Denis, J-L, Tailliez S, Hivon M.
Dissemination of Health Technology Assessment in Canada: Three Visions and Multiple Ad Hoc Strategies. Submitted for publication Oct. 2003.

17

McGregor M, Brophy, J.
Health Technology Assessment (HTA), Central or Peripheral ? Proceedings HTAi 2004, Krakow, Poland. http://www.htai2004.pconcept.com/abstracts_new.pdf

18

Nilsen E, Wisløff T, Søreide O.
Kirurgisk behandling av ekstrem/sygelig fedme. SMM-Rapport nr. 1/2003

19

Norderhaug I, Krogstad U.
Organisering av akutt-tjenester i sykehus. SMM Arbejdsnotat, december 2004

20

Ohinmaa A, Hailey D, Roine R.
Elements for Assessment of Telemedicine Applications. *Int. Journ. Techn. Assessment Health Care*, 17:2 (2001), 190-202.

21

Orvain J, Xerri B, Matillon Y.
Overview of health technology assessment in France. *Int. Journ. Technology Assessment in Health Care*, 20:1 (2004), 25-34.

22

Perleth M, Lühmann D, Gibis B, Droste S (2001).
„Rapid Assessments“ – schnelle Bewertung medizinischer Technologien. *Gesundheitswesen* 63:S79-84.

23

Quan Zhang.
Integrating medical Technology Assessment into Hospitals and Health Systems Decision-making Processes. Proceedings HTAi 2004, Krakow, Poland.

24

Rapid Response Services in Health Technology Assessment, information from INAHTA members & additional information. CCOHTA Summary, August 2004.

25

Shani S, Siebzeiner MI, Luxemburg O, Shemer J.
Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level – the Israeli experience. *Health Policy* 2000;54:169-185.

26

Stevens A; Colins-Jones D; Gabbay J.

"Quick and clean": authoritative health technology assessment for local health care contracting. Health Trends 1995, 27, S. 37-42.

8.2 Anden potentielt projekt-relevant litteratur

For eventuelle videre studier af beslutningsgrundlag og -processer - og måske af andre aspekter – kommer her anden litteratur, som vi har identificeret under arbejdet med dette notat:

Aidelsburger P, S. Felder S, Siebert U, Wasem J, Greiner W, Leidl R.

Gesundheitsökonomische „Kurz-HTA-Berichte“, Eine systematische Übersichtsarbeit zur Methodik und Implementation. DAHTA@DIMDI. 2003. ISBN 3-89906-7207

Battista, R.N., Déry, V., Jacob, R., Jacob, R., Lance, J.-M., Lavoie, R., Lehoux, P., Moutquin, J.-M.

Health Technology Assessment in University Teaching Hospitals. (Translation of L'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé dans les hôpitaux universitaires). Montréal: AETMIS, 2003, 12 pages.

Ekkernkamp M, Lühmann D, Raspe H.

Methodenmanual für „HTA-Schnellverfahren“ UND Exemplarisches „Kurz-HTA“: Die Rolle der quantitativen Ultraschall-verfahren zur Ermittlung des Risikos für osteoporotische Frakturen. Institut für Sozialmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, 2003.

Fetterolf D, West R.

The Business Case for Quality: Combining Medical Literature Research with Health Plan Data to Establish Value for Nonclinical Managers. American Journ. Of Medical Quality 2004; 19(2):48-55.

Hailey D, Topfer L-A, Chan L, Wills F, Howell T.

Horizon scanning for health technologies relevant to Alberta – Report on a pilot project. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR), May 2001.

Health Research Transfer Network of Alberta (RTNA), www.ahfmr.ab.ca/rtna

Knowledge-brokers:

Linking Researchers and Policy Makers. A pre-conference workshop prepared by: Shannon Scott Findlay, held on June 28, 2003 at Canmore, Alberta, as part of ISTAHC's 19th Annual Meeting. Published as HTA Initiative # 14 by Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR), 2004.

Ross,SE, Lavis JN, Hammill, AC et al.

Building Language Bridges Between Health Services Researchers and Public Policymakers. Final Report. Submitted to the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 20 January 2004.

9. Appendiks

Appendiks 1: Litteratursøgning

Udarbejdet af Malene Fabricius Jensen

Senest opdateret 26. oktober 2004

1. Baggrund og problemstilling

I CEMTV er igangsat et projekt om MTV som beslutningsstøtteværktøj ved indførelse af nye teknologier – dvs. fokus på især mini-mtv og tidlig varsling.

Et af delprojekterne har til formål at kortlægge udenlandske erfaringer med mtv-lignende beslutningsstøtte og business-case-metode indenfor sygehuseområdet.

Torben Jørgensen er konsulent på projektet.

2. Spørgsmål

- A) Hvilke erfaringer er der med rutinemæssig anvendelse af MTV-lignende beslutningsstøtte (beskrivelser/dokumenter/skemaer) fra sygehusområdet i udlandet?
- B) Hvilke erfaringer er der med rutinemæssig anvendelse af business-case metode (beskrivelser/dokumenter/skemaer) fra sygehusområdet i udlandet?

3. Inklusions- og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier:

Beslutningsprocessen

Eksklusionskriterier:

Studier der kun beskriver beslutningsgrundlaget og ikke -processen.

Studier der ikke beskriver klinisk beslutningstagen (den enkelte patients behov for teknologi, teknologiens målgruppe, referenceprogrammer etc.)

4. Informationskilder (databaser, internet-sider etc.)

The HTA database

NHS EED

HSTAT

Medline (PubMed)

Suppleres med forespørgsel til udvalgte udenlandske MTV-institutioner

5. Søgestrategi og -resultat for hver enkelt informationskilde

(fundne referencer gemmes i separate filer)

Nedenstående søgninger skal ses som supplement til søgninger gennemført i april 2004. Datoer er anført ved søgestrategier.

- A) Hvilke erfaringer er der med anvendelse af (MTV-lignende) beslutningsstøtte fra sygehusområdet i udlandet?

The HTA database (1.4.2004)

#1 (decision support) or (decision making) or (decision theor\$) – 15 hits

#2 ((local or regional) (HTA or health technology assessment)) – 8 hits

#3 (mini or rapid) (HTA or health technology assessment) – 2 hits

(1.9.04)

#1 decision model\$ - 6 hits

#2 decision tree model\$ - 1 hit

#3 decision analys\$ - 22 hits

#4 (organizational or organisational) case stud\$ - 0 hits

NHS EED (2.9.04)

#1 decision tree model\$

#2 hospital\$

#3 #1 and #2 – 142 hits

#4 (new technolog\$) or (medical technolog\$) or (health technolog\$) or HTA

#5 #3 and #4 – 39 hits

#6 decision model\$

#7 #2 and #4 and #6 – 49 hits

HSTAT (2.4.04)

(decision support) AND (HTA OR health technology assessment) – 8 hits

Medline (PubMed) (2.9.04)

#1 "decision making, organizational"[MeSH]

#2 "hospitals"[MeSH]

#3 "technology, medical" OR "biomedical technology"[MeSH]

#4 #1 and #2 and #3 – 4 hits

- B) Hvilke erfaringer er der med anvendelse af business-case metode (beskrivelser/dokumenter/ skemaer) fra sygehusområdet i udlandet?

The HTA database (1.9.2004)

#1 business case\$ – 2 hits

NHS EED (2.9.04)

#1 business case\$ – 0 hits

HSTAT (2.9.04)

#1 “business case” – 0 hits

Medline (PubMed) (2.9.04)

#1 “business case” – 74 hits

6. Strategi for gennemgang og udvælgelse af den fundne litteratur

Studier udvælges på baggrund af vurdering af relevans for problemstilling ved gennemlæsning af titel og abstract.

Appendiks 2: Kontaktede organisationer og personer

Organisationer kontaktet (m/ kontaktpersoner)

Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR), Canada.
David Hailey. dhailey@ozemail.com.au <http://www.ahfmr.ab.ca/>

Avdeling for informerte helsebeslutninger, Nasjonalt kunnskapssenter for
helsetjenesten, Oslo, Norge. Signe Flottorp.
signe.flottorp@kunnskapssenteret.no <http://www.kunnskapssenteret.no>

The Calgary Health Region (CHR) Health Technology Implementation Unit
(CaHTIU), Robert Lee. <http://www.calgaryhealthregion.ca/htiu/>

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
(CCOHTA), Canada. Jill Sanders. jills@ccohta.ca <http://www.ccohta.ca>

Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research
(CAHTA), Barcelona, Espania. tparada@aatm.catsalut.net
<http://www.aatm.es>

Committee for Evaluation & Diffusion of Innovative Technologies
(CEDIT), Paris, France. Anne-Florence Fay. anne-florence.fay@sap.hop-paris.fr <http://cedit.aphp.fr/>

DAHTA@ DIMDI, Berlin, Deutschland. Reinhard Busse, dahta@dimdi.de
<http://www.dimdi.de/en/hta/index.htm>

Health Sciences Centre, McMaster University, Canada. Suzanne E.Ross.
sross@mcmaster.ca <http://www.fhs.mcmaster.ca/hs.htm>

Landstinget i Östergötland, Sverige, Landstingets Råd för införande och
avveckling av metoder i hälso- och sjukvården. Anna Kullberg.
Anna.Kullberg@lio.se

Swiss Network for HTA (SNHTA), Schweiz. info@snhta.ch
<http://www.snhta.ch>

Technology Assessment Program, VA Healthcare System (VATAP),
Boston, USA. Karen Flynn. Karen.Flynn@med.va.gov
<http://www.va.gov/vatap/index.htm>

Personer kontaktet

David Banta, Paris, France, Hdavidbanta@cs.com

Per Carlsson, Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT),
Linköping, Sverige per.carlsson@ihs.liu.se

John Gabbay, University of Southampton, United Kingdom
j.gabbay@soton.ac.uk

Chris Henshall, Office of Science and Technology, London, United Kingdom, chris.henshall@dti.gsi.gov.uk

Egon Jonsson, Health Evidence Network (HEN), WHO Regional Office for Europe, hen@euro.who.int

Richard King, Southern Health, Melbourne, Australia rking@vegas.com.au

Pascale Lehoux, Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), Montreal, Canada.
pascale.lehoux@umontreal.ca

Davidas Menon, Institute of Health Economics, Edmonton, Alberta, Canada. dmenon@ihe.ca

Matthias Perleth, AOK Bundesverband; Berlin, Deutschland,
Matthias.Perleth@bv.aok.de mperleth@web.de

Heiner Raspe, Institut für Sozialmedizin, Universitätsklinikum Lübeck, Deutschland heiner.raspe@sozmed.uni-luebeck.de

Andrew Stevens, NHSC, The University of Birmingham, United Kingdom
a.j.stevens@bham.ac.uk

Miriam Siebzener, Israeli Center for Technology Assessment in Health Care, (ICTAHC), miris@gertner.health.gov.il

USA (VATAP, ECRI) Gabriël ten Velden, GR, Health Council of the Netherlands, ghm.ten.velden@gr.nl

Henvendelser og svar

Land	Kontaktet			Svaret		
	Antal i alt	Personligt	(MTV-) org.	Antal i alt	Personligt	(MTV-) org.
Australien	1	1		1	1	
Canada	6	2	4	5	2	3
England	3	3		3	3	
Frankrig	1		1	1		1
Holland	1	1		0	0	
Internationalt	2	2		1	1	
Israel	1	1		1	1	
Norge	1		1	1		1
Schweiz	1		1	0		0
Spanien	1		1	1		1
Sverige	2	1	1	2	1	1
Tyskland	3	2	1	3	2	1
USA	1		1	1		1
I alt kontaktet	24	13	11			
I alt svar fra				20	11	9
Svar-procent				83,3	84,6	81,8

Antal lande: 12

Appendiks 3: Processen på Southern Health, Melbourne

Applying for Approval of a New Clinical/Interventional. Procedure Protocol⁴

Who	Clinicians
Expected Outcomes	All Clinicians will be aware of the process for introducing a new clinical procedure at Southern Health.
Precautions	<p>Approval <u>must</u> be obtained from the New Clinical Procedures Committee (NCPC) <u>before</u> commencing any new clinical/interventional procedure or technology on any Southern Health patient, private or public. It is imperative that before any new medical device is used at Southern Health that approval by the NCPC be obtained. There may be adverse legal implications for both the clinician and Southern Health if approval from the NCPC has not been obtained.</p> <p>Any new interventions undergoing development and/or trial are to be considered as experimentation or research and must, in addition, be reviewed by a Southern Health Human Research Ethics Committee.</p>
Why	<p>Encourage Southern Health clinicians to develop new clinical/inter-ventional procedures which have potential to improve the provision of health care, within a framework which protects the interests of patients, clinicians and the organization.</p> <p>To ensure that:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ the ramifications of each new clinical/interventional procedure are considered at all levels and in all departments➤ appropriate training is provided to all staff so that each new procedure is performed (and new equipment is handled) safely➤ every patient is cared for safely and appropriately throughout an episode of care.
Definition	<ul style="list-style-type: none">• "New clinical procedure" is a procedure that is considered by a reasonable body of medical opinion to be <i>significantly different</i> from existing clinical practice and includes any new use of a therapeutic device or use of any new therapeutic device. It includes a procedure that has not been performed at Southern Health, as well as any variation to an existing procedure or treatment where a new medication, device or item of equipment is introduced. "New clinical procedure" does <u>not</u> include a case where a clinician proposes to perform a procedure that is standard practice (with benefits and risks being well known) but which has not been previously performed by that clinician. Such a case may, however, raise credentialing issues. This Protocol is <u>not</u> a substitute for clinical credentialing.• Key terms used in this Protocol are defined in Appendix A on page 5.

⁴ Kilde: Personlig meddelelse fra: Malar Thiagarajan, Southern Health

Role of NCPC

The primary role of the NCPC is to review written submissions from every clinician within Southern Health who wishes to conduct a new clinical procedure. Each review will consider the following 3 criteria:

1. Effectiveness as shown by evidence based medicine
2. Safety - What are the risks versus the benefits for both patient and clinician?
3. Cost - How affordable is the new clinical procedure? Does the cost represent value for money?

Once a new clinical procedure is approved, the secondary role of the NCPC is to monitor performance of that procedure for 12 months or such other period as the NCPC may consider appropriate.

Who may apply to the NCPC ?

- Individual clinicians seeking to introduce a new clinical procedure
- Heads of Departments may refer a matter for the attention of the NCPC where a new clinical procedure is sought to be introduced by a staff member

Written Submissions

Any clinician who wishes to perform a new clinical procedure is required to provide a written submission to the NCPC, which includes:

- A literature review that identifies evidence supporting the procedure;
- An outline of the procedure;
- Details of the procedure;
- The types of patients on which it will be conducted;
- The cost of the procedure (issues of cost may have to be addressed within the relevant program);
- Where a new device or a new use for an existing device are proposed, evidence of approval from the Therapeutic Goods Administration must be furnished;
- Patient Information Sheet and Consent Form.

Equipment

Application Form/Checklist for the Introduction of a New Clinical/Interventional Procedure at Southern Health are available from the Secretary of the NCPC, as detailed below.

Step 1

The clinician contacts the Secretary of the NCPC to obtain Application Form/Checklist.

Ms Malar Thiagarajan
c/- Corporate Services
Southern Health
246 Clayton Road
Clayton, Victoria, 3168

Ph: 9594 3025
Fax: 9594 6306
Email: m.thiagarajan@southernhealth.org.au

Step 2

The clinician consults with and obtains approval from their unit head before lodging the written submission.

Step 3

After the written submission has been lodged, the clinician will be notified of and asked to attend a brief meeting with the NCPC to respond to any matters raised by its members so that a fair and informed assessment of the application is then made. Where there is genuine urgency attached to a request for approval, a short explanation should be included in the written submission and brought to the attention of the Secretary.

Step 4

The NCPC consults the relevant Head(s) of Department and Program Director(s).

Step 5

The NCPC, as part of its review process, determines whether each person proposing to undertake the new procedure is both competent and credentialed.

- Step 6** After consideration of all of the material before it, the NCPC makes a decision in respect of the application.
- Step 7** If approval is granted, the clinician reports in writing, at least every 12 months, to the NCPC as to the outcome of each case in which the new clinical procedure is utilised.
- Step 8** The clinician notifies the Secretary in writing of any minor changes made, in light of actual experience, to the new clinical procedure as approved by the NCPC.
- Step 9** The clinician completes a Southern Health incident report form if anything occurs outside normal expected outcome during use of the new clinical procedure.
- Please see protocol CP-QR01 'Incident Reporting'.
- Step 10** If, in case of genuine emergency, approval is required for immediate use of a new clinical procedure, including a new or new use of a device, one use only approval may be given by either the Chairman of the NCPC or the Chief Medical Officer.



NSW Health (2003). Model Policy for the Safe Introduction of New Interventional Procedures Into Clinical Practice. Circular No.2003/84.

RACS/ASERNIP-S. General Guidelines for Assessing, Approving and Introducing New Procedures into a Hospital or Health Service. Royal Australasian College of Surgeons, Melbourne.

NHS. National Institute for Clinical Excellence, Interventional Procedures at <http://www.nice.org.au>

SH Policy	Quality and Risk Management	ACHS	Leadership and Management
Reviewer	Executive Officer, Southern Health Human Research Ethics Committees	Last review date	November 2004
Authoriser	Chair, Southern Health New Clinical Procedures Committee	Next review date	November 2007

Appendix A - Definitions⁵

Adverse Event - An unintended injury or complication resulting in disability and/or death and/or extended length of stay that is caused by the new clinical procedure and not by the patient's disease

Clinician – A health clinician or health service provider (whether or not the person is registered under statute), eg nurses, medical practitioners, allied health clinicians, social workers etc.

Competent – A clinician is capable and qualified to perform the new clinical procedure.

Credentialed – A clinician has been assessed as satisfying the NCPC's requirements that he/she is competent to perform the new clinical procedure and is properly supported.

Health Service – Includes:

- Medical, hospital and nursing services
- Dental services
- Psychiatric and psychological services
- Pharmaceutical services
- Ambulance services
- Community health services
- Health education services
- Services provided by podiatrists, chiropractors, osteopaths, optometrists, physiotherapists, acupuncturists, occupational therapists, speech therapists, audiologists, audiometrists, radiographers, social workers, nutritionists and dieticians, orthoptists, environmental and public health professionals, prosthetists and therapeutic counsellors
- Services provided in other allied or alternative health care fields
- Welfare services necessary to implement any services referred to above

Interventional Procedure – A procedure involving any invasive contact with the patient. Examples include surgical operations, endoscopy, certain radiological procedures, chemical or other therapies, eg ventilation.

New Clinical Procedures Committee – A Committee established to approve new clinical procedures at Southern Health.

Research – A proposal that involves human participation or definable human involvement and has a purpose of establishing facts, principles or knowledge or of obtaining or confirming knowledge.⁶

⁵ NSW Health (2003), Model Policy for the Safe Introduction of New Interventional Procedures into Clinical Practice, Circular No.2003/84

APPLICATION FORM / CHECKLIST FOR THE INTRODUCTION OF A NEW CLINICAL / INTERVENTIONAL PROCEDURE IN SOUTHERN HEALTH	
	Date: ____/____/____
Name of Procedure: _____	
Name of Individual or Group making the application: _____	
<p>Please circle Yes or No for the following questions and attach details where necessary. <i>Please note that approval will only be granted when Questions 7 – 19 are answered by ticking the YES box and the appropriate information is attached.</i></p> <p>Developed December 2004, Secretary, New Clinical Procedures Committee</p>	

- | | |
|--|--------|
| 1. Has this procedure been used elsewhere?
If YES, please attach details | YES NO |
| 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 of literature search. | YES NO |
| 4. Has this procedure been evaluated elsewhere?
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 | YES NO |
| 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?
If YES, please attach details
On a separate sheet please list:
the name/s
qualifications
evidence of relevant training and courses attended | YES NO |

⁶ page 7, National Statement On Ethical Conduct In Research Involving Humans (NHMRC, 1999)

⁷ Kilde: Personlig meddelelse fra: Malar Thiagarajan, Southern Health

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

If YES, please attach details

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 of the cost effectiveness

13. Have staffing requirements been considered? YES NO

If YES, please attach details

14. Does this procedure have the support of the Head of Department? YES NO

If YES, please attach details

15. Are new equipment and supplies required for the new procedure and what are the systems in place to ensure supply? YES NO

16. Has the impact on other departments been considered? YES NO

If YES, please attach details

17. Do you have a personal or financial interest in this new clinical procedure or its outcomes or any relevant affiliations? YES NO

If YES, please attach details

18. Have Occupational Health & Safety requirements been addressed? YES NO

If YES, please attach details

19. Please indicate the number of cases anticipated to be performed per year cases

Appendiks 5: Elements for assessment of telehealth applications

Element	Attribute	Examples of items for the telehealth application and non – telehealth alternative
Specification	Key operating characteristics Technology description Assurance of continuity	Health service description Equipment, carrier, support Personnel, time Performance of equipment, training, maintenance
Performance measures	Time	Set up and booking time, travel Consultation, intervention
	Quality	Image, sound and service quality
	Cost	Equipment, training, maintenance Transmission, travel, staff
Outcomes	Safety	E.g. potential adverse effects on patient management decisions and through delayed or missing information
	Efficacy	E.g. Short term measures of timeliness, diagnostic accuracy
	Effectiveness	E.g. Measures of length of hospital stay, numbers of prescriptions, repeat consultations, satisfaction with service
Summary measures	Cost effectiveness	
	Cost comparison	
Operational considerations	Acceptability to: Patients Health care professionals Managers	Ease of use, convenience, cost to budget, time savings
	Access	Availability to population, potential increase in clients, potential decrease in other services
Other issues		E.g. Scheduling of services, confidentiality, educational benefits

Kilde:

Hailey D, Jacobs P. Assessment of telehealth applications. Version 1.
Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Health Technology
Assessment. October 1997. HTA # 4.

**RAPID RESPONSE SERVICES IN HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT,
INFORMATION FROM INAHTA MEMBERS & ADDITIONAL
INFORMATION⁸**

(kun det for lokale/regionale beslutningsprocesser relevante er medtaget her)

AUSTRALIA

ASERNIP-S

Wendy Babidge (e-mail: wbabidge.asernip@surgeons.org)

THE AUDIENCE WE SERVE:

Health professionals (surgeons, hospital administrators), government, funders and the general public.

PUBLICATION TYPES:

Horizon Scanning Reports

No. of staff involved: 1-2

These are reports that assess surgical technologies or techniques that are new or emerging into Australian healthcare.

Timeframe: takes approx. 1 month

Number of requests handled: approx. 8 per year

Technology Overviews

No. of staff involved: 2

Technology overviews aim to provide information to assist decision-makers make their own evidence-based recommendations. The technology overview is not a systematic review, and does not attempt to compare the safety and efficacy of a single intervention and provide a recommendation for use. It is a summary of all the available evidence.

Timeframe: takes approx. 3 months

Number of requests handled: these are usually done upon request

Accelerated Systematic Reviews

No. of staff involved: 2

Accelerated systematic reviews are produced in response to a pressing need for a systematic summary and appraisal of the available literature for a new or emerging surgical procedure. This need may arise if the uptake of the new technique or technology appears to be inappropriate given the evidence available at the time (it may be diffusing too quickly or too slowly). Alternatively, there may be uncertainty or controversy regarding the clinical or cost effectiveness of the new procedure, or there may be significant concerns regarding its safety or indications for use in particular populations. Accelerated systematic reviews use the same methodology as full systematic reviews, but may restrict the types of studies considered (for example, by only including comparative studies and not case

⁸ Rapid Response Services in Health Technology Assessment Information from INAHTA Members & Additional Information. CCOHTA 2004. Internal document.

series) in order to produce the review in a shorter time period than a full systematic review.

Timeframe: takes approx. 4 months

Number of requests handled: 2-3 per year, depending on need.

For examples of these publications, please visit our ASERNIP-S website:

www.surgeons.org/asernip-s/

Scoping Searches for Hospitals

No. of staff involved: 1

Sometimes hospitals request information on a particular topic. If we do not have any reports or reviews on it then a scoping search is done. Online medical databases such as Medline and PubMed are searched for relevant literature and a list of references with abstracts is provided. Full articles may be sought online.

Additionally, the INAHTA database is searched for any HTA reports.

Timeframe: takes approx. ½ a day

Number of requests handled: these are usually done upon request.

AUSTRIA

Institute of Technology Assessment, HTA Unit

Claudia Wild (e-mail: cwild@oeaw.ac.at)

Within our Austrian HTA-program we have a working group called HTA in hospitals.

The working group/ we meet personally 3-4/times/ year: members are

Hospital directors or hospital managers and us/ITA staff (mostly) me.

About 6 weeks in advance of each meeting I receive the requests for topics

(4 topics/ meeting) either on

+ interventions that are used, cost a lot, but there is concern on their effectiveness or on

+ new interventions.

The format of the meetings is the following: "civilized dispute" I prepare rapid HTAs (burden of disease, epidemiology, effectiveness of intervention, alternatives, economics, diffusion in clinical practice). I invite a clinician involved in the intervention (asking him for the same information - in his/her perspective).

Audience: hospital management and hospital reimbursement

Publications: only PP-presentations

Staff/ time involved: about 1 person for a 40 hours week

Number of requests: 12/year

Timeframes: 2 -4 weeks to

Impact: high impact !!

CANADA

Alberta Heritage Foundation for Medical Research. HTA Unit (AHFMR)

Don Juzwishin (e-mail: don.juzwishin@ahfmr.ab.ca)

The audience we serve and type of publications that result

The AHFMR responds to requests for health technology assessment reports, **Technotes** (rapid responses starting at six weeks and up to 3 months) and **QwikNotes** (very fast responses .5 day level A to 7 days level D). We have a standard protocol of the type of literature search that is conducted with each level of response that is provided and what level of confidence the client may have in the information provided.

The **audience** we serve ranges from the provincial government (Alberta Health and Wellness) to any of the 9 regional health authorities in the province or any of the health care provider professional colleges or associations in the province. QwikNotes are very often exploratory investigations and if further information is required may evolve into a TechNote or full report.

The number of staff involved:

All staff of the unit (7 + 2 part time information specialists) may be involved in conducting a TechNote or QwikNote.

Typical numbers of requests handled:

During the 2003-04 fiscal period the unit completed 6 TechNotes and 12 QwikNotes. During this time 3 full reports were produced, 6 Information papers and 5 HTA initiatives.

Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF)

Chris Hyde (e-mail: c.j.hyde@bham.ac.uk)

ARIF is a rapid response service to commissioners of health care which has been running for about 7 years. You can get further information about it at: www.bham.ac.uk/arif

To answer your specific questions:

- the audience you serve = health care commissioners; originally health authorities; now primary care trusts
- the types of publications (if any) that result = summaries of feed back are mounted as web-pages; detailed feed back to the requesters is made by letter or email, but we rarely if ever try to convert this directly into an academic output. We use parallel activity doing systematic reviews and health technology assessments (which is not part of the ARIF contract) to keep our University happy.
- the number of staff involved = director 0.4 wte; research reviewers 2.0 wte; information scientists 2 x 0.5 wte; admin 0.6 wte.
- typical numbers of requests handled (daily, monthly or annually) = 60-70 written requests per annum; about same number of informal phone/email requests.
- the timeframes considered for rapid response (are these requests handled in a matter of hours, days or months?) = for formal requests we will formally commit to a response time of 1 month; where more detailed work seems appropriate, we will extend this deadline

provided the requester agrees that the more detailed work is necessary and that the delay can be accommodated in their decision making process. Sometimes requesters will ask us to help back them up at meetings - although time consuming this is much appreciated.

The key difference in respect of ARIF is that we focus on using existing published research, particularly systematic reviews and HTAs to answer requesters' questions. We do not pretend we can do systematic reviews quickly and accurately over periods of one or two months (our experience leads us to question just how feasible it is to do them over six months). We are helped greatly by being closely integrated with the West Midlands Health Technology Collaboration which is funded to do six systematic reviews responding to regionally derived questions not being undertaken at national level (REP reports). WMHTAC also receives national funding to do systematic reviews and HTAs, including technology appraisals for NICE

Scottish Medicines Consortium

Corri Black (e-mail: corri.black@abdn.ac.uk). Additional contact: David Lawson (e-mail: rmurray@htbs.org.uk)

The SMC web address is <http://www.scottishmedicines.org/> and includes the short recommendations from the SMC. I will be at a meeting next Tuesday and will ask about sending you some examples of the 6 page document (they are currently still confidential because of drug company sensitivities but there are negotiations underway). I have also attached a copy of the summary report we wrote for the SMC after the initial phase of the evaluation (and am happy to send you a copy of the full document if it would be of interest to you).

In response to your original questions:

- The audience you serve
- The SMC supplies recommendations about new drugs to Area Drug and Therapeutics Committees and Health Boards across Scotland (15 in total) and this is their main distribution mechanism. Recommendations are published on a website monthly.
- The types of publications (if any) that result A 6 page document is distributed to the Health Boards and ADTCs but only the short (1 page) recommendation is made fully public at present
- The number of staff involved
- There are 2 committees each with approximately 20 individuals who make final decisions. These are supported by an "effectiveness" team of approx 6 and an economics team of a similar size. It is these teams that prepare the evaluations, gather, appraise and assimilate the evidence. In addition there are 3 administrators, a user group and a public involvement group.
- Typical numbers of requests handled (daily, monthly or annually) They aim to handle all new drugs and currently are on schedule,

undertaking in the order of 80 reviews per year (6-7 per month) plus appeals.

- The timeframes considered for rapid response (are these requests handled in a matter of hours, days or months?)
- They aim to "provide advice close to launch" but that is dependent on the drug companies applying to the committee for consideration. Within 2-3 days of a company submitting, the teams have the application and begin the process. From submission to final committee submission is approx 3 months (plus a further month "grace" to the health boards before the decision is made public.

Also sent copies of the Evaluation of the Impact of the Scottish Medicines Consortium on Medicines Management in Scotland (2003) & a summary report of the SMC Impact Evaluation Project (**not included here**).

UNITED STATES

VA TECHNOLOGY ASSESSMENT PROGRAM (VATAP)

Liz Adams (Elizabeth.Adams@med.va.gov)

VATAP offers a rapid response service to senior managers in VA. What we produce will depend on what the client wants and when. All of our staff are involved. We get about 6-8 requests for rapid reports per year, and all of our questions are triaged through the Chief Officer of Patient Care Services. The types of publications we produce for this service are:

Bibliographies (selective, quality filtered bibliographic lists, not subject to internal review, produced in 1-2 weeks)

Brief Overviews (originated as an internal memo to VA clients with both well-defined and urgent information needs. It usually comprises 2 to 10 pages and assumes sufficient existing knowledge regarding clinical context and technology issues by its readers to omit these components of other VATAP products. It often requires some additional reading of documents (provided to the client with the overview) to obtain a full and comprehensive picture of the state of knowledge on the topic. Internally reviewed, turn around in about 2-4 weeks.)

Short Reports (a stand alone document, concise sys review of about 10-12 pages, internally reviewed, produced in about 4-8 weeks)

We have done a few requests within days if they just want a quickie search-- mostly this falls on Elaine's desk. We are finding that our clients need to make their decisions within a few weeks. They don't usually have time to wait months for a complete assessment, and they don't require or want an exhaustive tomb of information, most of which they will not read. With careful triage of requests to identify what information they really need to make their decision, we can produce helpful and rigorous information for our clients in a timely manner.

ADDITIONAL INFORMATION

ECRI's HTAIS Hotline service Web site: <http://www.ecri.org>

Information service based on a literature search & results summarized in a letter (turnaround of 5 working days).

Appendiks 7: CEDIT's ansøgningsskema

Der findes ikke en engelsk version, så her kommer først en ufuldstændig, dansk oversættelse og dernæst den franske original.

Til ansøgningen kræves beskrivelser af:

- teknologien, dens virkemåde og materialeforbrug, diffusionens stade:
 - o dato for første publikation,
 - o markedsføres teknologien i Frankrig ?
 - o står teknologien foran at skulle markedsføres i EU ? og/eller
 - o er der indledt en FDA-godkendelsesprocedure ?
- teknologiens konsekvenser, bl.a.:
 - o sygdommen og dens indikationer,
 - o lokal og national epidemiologi,
 - o medicinske fordele sammenlignet med nuværende teknologi (reduktion af dødelighed, sygelighed, livskvalitet, og varighed af hospitaliseringen), samt
 - o dokumentation for teknologiens effektivitet og sikkerhed.
- diffusionens konsekvenser:
 - o for hospitalets økonomi (investering og driftsomkostninger),
 - o for hospitalets organisation (organisationsstruktur, personale, kompatibilitet med
 - o anden teknologi, etc.), samt
 - o er teknologien en substitution for, en erstatning af eller et komplement til den hidtil anvendte teknologi.
- grunden til anmodningen om en MTV / rekommandation er, at ansøger:
 - o har behov for oplysninger om teknologiens konsekvenser og udviklingsstade,og/eller
 - o har behov for metodemæssig, eller finansiell hjælp.

PLAN A SUIVRE POUR UNE SAISINE DU CREDIT

I – DEFINITION DE LA TECHNOLOGIE CONCERNEE :

- Principes techniques,
- Description du matériel,
- Procédure d'utilisation du matériel.

Joindre la documentation du ou des industriels si vous l'avez à disposition et les coordonnées des fournisseurs.

II – CARACTERE INNOVANT :

- Principe innovant ou application d'un principe connu en médecine ou nouvelle génération de matériel,
- Implantation actuelle :
 - à l'AP-HP : S'agit-il de la première implantation ? Y a-t-il d'autres services équipés ? Si oui lesquels ?
 - Equipes françaises ou étrangères ayant l'expérience de la technologie.
- Date des premières publications,
- Le matériel est-il commercialisé en France ?
- Est-il en cours de marquage CE ?
- Est-il en cours de procédure FDA ?

III – INTERET MEDICAL :

3.1 - Pathologie(s) concernée(s) et indication(s),

3.2 - Population(s) concernée(s) :

- Epidémiologie (nombre et caractéristiques des malades susceptibles de bénéficier de la technologie à l'AP-HP, en France et à l'étranger),
- Aire de recrutement du service demandeur de l'AP-HP : interne, Ile-de-France, province, pays étrangers.

3.3 - Bénéfices attendus pour les patients en regard des moyens diagnostics, préventifs et thérapeutiques déjà existants :

- Diminution de la morbidité,
- Diminution de la mortalité,
- Amélioration du confort pour le malade,
- Amélioration de la qualité de vie,
- Diminution de la durée d'hospitalisation,
- Autres.

3.4 - Etat de l'évaluation en terme de :

- Performance¹ et sécurité de la technologie,
- Efficacité et tolérance prouvées pour les patients²,
- Efficience³,
- Organisation des soins.

IV – IMPACT DE LA DIFFUSION :

4.1 - Sur les dépenses hospitalières :

- Montant de l'investissement (prix unitaire),
- Montant des consommables (prix unitaire).

4.2 - Sur l'organisation hospitalière :

- Structure, personnel, recrutement des patients et activité des services, de l'hôpital, de la spécialité,
- Compatibilité envisagée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement,
- Compatibilité avec le projet d'établissement,
- Collaboration envisagée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement.

4.3 - Cette technologie est-elle une technique de substitution, de remplacement ou complémentaire d'autre(s) technique(s) déjà utilisée(s) ?

V – RAISON(S) DE LA SAISINE :

- Demande d'avis concernant l'intérêt médical et la diffusion de la technique à l'AP-HP,
- Demande d'aide méthodologique, logistique ou financière,
- Autres.

Merci de nous communiquer les références scientifiques qui vous apparaissent majeures sur ces sujets.

¹ performance : aptitude de l'appareil à faire ce pourquoi il a été conçu

² quel est le niveau de preuve de la littérature concernant l'efficacité et la tolérance de ce matériel ?

³ efficacité : ce matériel permet-il d'obtenir des résultats identiques à moindre coût ou des résultats supérieurs au même coût que les technologies déjà existantes.

MECHANICAL HEART ASSIST DEVICES

Professor Baud (Lariboisière Hospital) has requested CEDIT to assess the value of **blood circulation assistance as therapy for acute poisoning from drugs with membrane-stabilising effect (MSE)** that is unresponsive to medical treatment. Methodological, logistic and financial assistance is being sought for the purpose of setting up a multi-centre study.

The AGEPS (*Agence Générale des Equipements et Produits de Santé* - General Agency for Health Equipment and products) has requested CEDIT to provide an overall evaluation of various systems of **ventricular assist devices (VAD)**: comparative assessment and risk/benefit ratio.

TECHNICAL CONSIDERATIONS

Mechanical cardiac support is provided by a wide range of devices which differ in the following respects: possible length of assistance, heart support or replacement, mono- or biventricular assistance, para-corpo-real or implantable positioning, pulsatile or continuous flow system, pneumatic or electrical power supply. This scope of this study relates more particularly to:

- * The **ECMO/ECLS** (extra-corporeal membrane oxygenation / extra-corporeal life support) systems. The technology of these bedside, extra-corporeal blood circulation systems has progressed enabling duration of support to be lengthened and hence a potentially broader range of indications,
- * **Ventricular assist devices (VAD)** which can themselves be divided into several types,
 - * pneumatic ventricles (mono- or biventricular, extra- or para-corporeal), that are widely available, for which portable consoles are currently being developed,
 - * implantable, left ventricular assist devices that comprise a electro-mechanical ventricle (providing pulsatile flow) and axial (non-pulsatile) pumps; the future appears to lie in the new generation pumps,
 - * orthotopic artificial hearts (fully or partially implantable) are being less extensively diffused because of the poor results obtained with the initial patients: fully implantable systems using percutaneous energy transmission are currently being developed,
 - * percutaneous, left ventricular assist devices with lower flow rates for use by cardiologists in catheterisation rooms.

Although these devices are not always based on any innovative principle, they have undergone extensive technological development and product diversification and, as a consequence, indications are tending to broaden and overlap.

MEDICAL CONSIDERATIONS

On the basis of a few published cases, the indications for short term life support of the **ECMO / ECLS** type may be the last resort for certain cases of **MSE-drug poisoning**. The purpose of the study proposed by Professor Baud is to specify indications for this form of life support, its feasibility, efficacy and innocuity. Short-term life support is a means for surviving a highly acute episode in certain clinical situations, e.g. fulminant and unresponsive heart failure. However, there is no clear consensus on the best device to use: ECMO as bridge-to-recovery, as bridge-to-transplant or ventricular assist device as destination therapy.

Concerning the "more complex" devices, the conclusions of a report published in 2001 by **ANAES**, "**Evaluation of Ventricular Support while Awaiting, or as an Alternative to, Heart Transplant**" had led to recommending that a Registry be established. This Registry was to record the type of equipment implanted, patient developments following implantation and length of patient implantation. This **recommendation was not put into practice**. Since that report was published, additional data has been made available in phase with the development of new devices. We were able to identify only one randomised study - the REMATCH study. It provides evidence of **benefit in terms of survival** from using one VAD, the HeartMate, as an **alternative to transplantation**. Several teams have described their experiences in using a VAD as **bridge-to-transplant**, but no published study has so far validated these devices.

ECONOMIC AND FINANCIAL CONSIDERATIONS

The ECMO/ECLS systems: we were unable to find any cost-benefit publication. The cost of the equipment varies from 22 K€ to 60 K€ and that of maintenance from 1800€ to 6,000€ per year. Single-use items cost between 1,600€ and 3,000€ or more per life support.

VADs: articles on cost-benefit analysis are essentially estimations of the cost per patient implanted using the HeartMate VE system in the REMATCH study. There are no methodologically stringent cost-effective studies on VADs. Costs connected with the device and consumable items vary between 15 K€ and 25 K€ for an extra-corporeal VAD and from 50 K€ to 90 K€ for an intra-corporeal VAD. Added to these costs is the price of the consoles (from 45 K€ to 100 K€ for a conventional or portable console) as well as upkeep and maintenance costs depending on the duration of life support (in the region of 10 K€ per patient every four months). Some manufacturers offer leasing arrangements for the equipment at a cost of between 3,000€ and 5,000€ per month. Ventricular life support expenses are not covered by medical insurance bodies and as such must be funded through the budget of hospitals that dispense this care. Furthermore, there is not so far a dedicated DRG (Diagnosis Related Group) for this activity. However, VADs do appear in the list of costly devices drawn up by the DHOS for the purposes of the T2A (Tarification à l'Activité - Prospective Payment) under the generic term "**artificial hearts**" that are eligible for invoicing incrementally to the GHS (Groupe Homogène de Séjour-DRG Diagnostic Related Group) component.

LEGAL CONSIDERATIONS

Mechanical cardiac assistance techniques are not mentioned as such in French health legislation that regulates cardiac surgery activities, extra-corporeal life support equipment and heart transplant activities. Imminent decrees concerning heart surgery are not expected to mention them either. Under this framework, the authorisation procedure applicable to **ECLS equipment** both in heart surgery departments and elsewhere is likely to be revoked. On the regional level, it is advisable for health planning authorities to encourage cardiology and heart surgery departments to organise and **co-ordinate** their work through **networks** so as to provide for accessibility and quality of these sophisticated means for care provision. **Home care**, when that is possible, will also require appropriate medical and technical arrangements to be established. The possibilities offered by mechanical cardiac support must also be considered **in connection with heart transplantation**: the ministerial decree that governs the rules for allocating organs could in the near future take these developments on board at the suggestion of the *Etablissement Français des Greffes*. **In terms of ethics**, mechanical cardiac support, because of the technology it uses, but also because of its inherent complexity and cost, raises a number of new questions that should be guided by public policy. Investigations into the conditions, criteria and possible limitations on access to these techniques have begun in several countries.

RECOMMENDATION

LIFE SUPPORT IN THE CASE OF ACUTE POISONING BY MSE DRUGS.

CEDIT acknowledges that **circulation support of the ECLS type** is in some cases the only alternative therapy for **acute poisoning by drugs with membrane-stabilising effect**. To avoid widespread, inappropriate diffusion, it is essential, as suggested in the study proposal, to spell out indications for this technique. CEDIT proposes to provide methodological assistance in reshaping the design of the study before presenting it once again to the PHRC.

Ventricular assist device

CEDIT highlights the variety of medical devices offered and their value in situations of severe ventricular failure. What makes for the difficulty of the assessment is this variety and the consequent learning curves required from the teams that use them in combination with the infrequency of such events. The very high costs of these devices are partially offset by their fairly limited use.

CEDIT recommends that a group of experts be established made up of heart surgeons, cardiologists, resuscitators and emergency personnel in AP-HP together with representatives from the *Etablissement Français des Greffes*. The remit for the group would be to elaborate proposals for the future in the area of ventricular assist devices. Plans to purchase new equipment, the indications for each type of device and clinical research plans could thereby be defined by consensus and cooperation. A Registry should be established to record the experience of each of these teams with a view to assessing the medical impact of these devices, in particular in the area of heart transplants, and to better understand their indications and variations thereof over time.

05/05/2004



CEDIT reports and communications are an aid to strategic decision making for AP-HP. These advices are only relevant in the pertaining context and time frame.



2004-06-09

Anmälan av ärende till Metodrådet **(Skriv korta kommentarer)**

Uppgiftslämnare

Metodbeskrivning

Målgrupp

- Storlek

Status

- Finns metoden nationellt, i sjukvårdsregionen, i landstinget?

Patientnytta och risk, t ex

- Bedömning av potentiella hälsovinster
- Komplikationer och biverkningar?

Konsekvenser, t ex

- potentiella ekonomiska konsekvenser
- konsekvenser för sjukvårdens struktur och organisation
- etiska konsekvenser

Behov av insatser, t ex

- investeringar
- användarkompetens
- personal
- underhåll

Kända studier/referenser

Lokala/regionala sakkunniga

Frågeställning

- vad vill uppgiftslämnaren att rådet skall utreda

Beslut rörande förslag att införa screening för kroppspulsåderbräck

Metodradsdets sammanfattande bedömning

Det finns idag vetenskapligt stöd för att screening för kroppspulsåderbräck kan minska dödligheten i sjukdomen till en rimlig kostnad. Det finns emellertid flera svårvärderade effekter av ett screeningsprogram som inte ingår i det vetenskapliga underlaget. Så länge som det föreslagna programmet aldrig prövats i praktiken i Sverige finns det också en viss osäkerhet kring det praktiska genomförandet, undersökningarnas kvalitet, deltagandefrekvens, förekomst av bifynd mm. Vid en samlad bedömning förefaller det rimligt att starta en rutinmässig verksamhet som riktar till 65-åriga män och som inbegriper en systematisk uppföljning av sådana effekter som nämnts ovan. Metodradsdet rekommenderar därför att det föreslagna programmet blir föremål för en prioritering inom ramen för landstingets ordinarie budget, uppdrag och avtalsprocess.

Bakomliggande resonemang och fakta

Metodradsdets uppdrag

Metodradsdets uppgift är att identifiera och granska metoder för diagnostik, behandling och rehabilitering som förväntas kunna få stor betydelse för vården och bidra med ett adekvat beslutsunderlag. I första hand skall rådet ta fram underlag för beslut som är av principiellt intresse och kan komma att involvera den politiska beslutsnivån i landstinget. Screening för kroppspulsåderbräck är en metod av allmänt intresse då införande av ett sådant screeningsprogram har betydande etiska och ekonomiska konsekvenser att ta ställning till.

Rådet skall i största möjliga utsträckning utnyttja redan tillgängliga utvärderingar, litteraturöversikter mm. Nationella eller internationella rekommendationer kräver dock i regel någon typ av anpassning till lokala förhållanden. Därför har metodradsdet gett CMT vid Linköpings universitet i uppdrag att utföra en hälsoekonomisk modellanalys med hänsyn tagen även till lokala förhållanden. Analysen har genomförts i samarbete med Fredrik Lundgren som är överläkare vid Hjärtcentrum, Universitetssjukhuset i Linköping. Arbetet finns dokumenterat i CMT rapport 2004:4. Rapporten har varit föremål för extern bedömning av två sakkunniga och behandlades vid ett öppet seminarium den 30 september 2004.

Beskrivning av metoden samt den förväntade målgruppens storlek

Risken för kroppspulsåderbräck (bukaortaaneurysm) ökar med stigande ålder. Män drabbas oftare än kvinnor. Det väsentliga problemet med bräck på kroppspulsådern är risken för bristning. När ett bräck nått storleken 5,5 cm ökar risken för bristning markant. Vid denna storlek erbjuds oftast patienten en elaktiv operation. Utan behandling dör alla som drabbas av ett brustet bräck och man räknar med att närmare hälften av alla personer med brustna bräck inte når till sjukhus innan döden inträffar.

Eftersom pulsåderbräck i ett tidigt skede i regel inte ger några symtom krävs det någon typ av riktad undersökning (screening) för upptäcka förstoringen innan den brustit och därmed kunna erbjuda ett förebyggande ingrepp. Vid en sådan screening görs en ultraljudsundersökning. Ultraljudsundersökningarna är enkla, smärtfria och går relativt snabbt att genomföra. Metoden är träffsäker med en hög sensitivitet och specificitet. Det går inte att exakt beräkna dessa mått men sensitiviteten tycks vara nära hundra procent. Detta kan illustreras av följande resonemang: på basis av den största studien (MASS-studien från England) beräknas att mindre än 0,02 procent av de män som var negativa vid screeningen drabbades av ruptur och död på grund av ett bräck under en 4-årsperiod. Här ingår också alla falskt negativa vid screeningen och män med sant positiva svar vars bräck hinner växa till med ruptur under uppföljningstiden.

Små bråck (större än 3 cm men mindre än 5.5 cm) som upptäcks och ännu inte är lämpliga för kirurgisk behandling kan följas med upprepade ultraljudsundersökningar för att se om de tillväxer. Några män som ingår i uppföljningsprogrammet kommer ändå få ruptur och dö. Denna siffra har uppskattats till omkring 3 procent om 4 årsdata räknas upp till 40 år.

Det finns för närvarande inget organiserat screeningsprogram för kroppspulsåderbråck i Sverige men förutsättningarna att införa ett sådant diskuterats både i Sverige och internationellt under flera år. I England pågår det rutinmässig screening i två distrikt.

Effekterna har studerats i flera stora studier. I dessa studier har man inkluderat personer från ett brett åldersintervall t ex 65-83 år. Den uppläggning som föreslås av många innebär att årligen kalla alla 65-åriga män till ultraljudscreening (ca 1500 individer per år i Östergötland). I en studie från Australien rapporterad i november 2004 bekräftas att endast yngre patienter (65-75 år) i den aktuella populationen hade någon nytta av undersökningen. Flera studier talar för att det räcker med ett screeningstillfälle i livet för att väsentligt minska risken att drabbas.

Med ett program riktat till 65 åriga män skulle totalt 1500 män i Östergötland inbjudas till screening varje år varav 1200 beräknas delta. Man beräknar att 5 procent av dessa kommer att ha en förstorad kroppspulsåder och erbjudas operation direkt (ca 6 män) eller fortsatta kontroller (ca 54 män).

Kunskapsläge rörande effekt och kostnadseffektivitet

I fyra prospektiva randomiserade studier har man utvärderat om dödligheten till följd av kroppspulsåderbråck kan minskas med ett screeningsprogram. I den första studien inkluderades både kvinnor och män mellan 65-80 år. I de övriga studierna har endast män inkluderats, 65-74, 65-75 respektive 65-83 år gamla. Sammanfattningsvis visar tre av studierna att dödligheten för män minskade, att det totala antalet operationer fördubblades medan antalet akuta operationer minskade till hälften (detta gällde inte i den Australiensiska studien som inkluderat män i höga åldrar. Antalet akuta operationer var i stort sett detsamma i de båda grupperna).

Resultaten från CMT:s modellanalys visar att genomsnittskostnaden per kallad person i programmet för strategin med screening är ungefär dubbelt så hög (3 791 SEK) jämfört med icke-screening alternativet (2 165 SEK). I genomsnitt vinner dock individer som inbjuds till screening 0,028 levnadsår jämfört med icke screening. Används kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) som effektmått istället är den genomsnittliga hälsovinsten med screening 0,023 QALYs jämfört med nuvarande praxis. Kostnaden per vunnet levnadsår för screening jämfört med icke-screening blir därmed 58 000 SEK och kostnaden per QALY 71 000 SEK.. Denna kostnad per hälsovinst betraktas i regel som låg dvs. metoden tycks ha en god kostnadseffektivitet. Resultaten tycks vara robusta då de inte påverkas nämnvärt vid en känslighetsanalys.

Ekonomiska konsekvenser för hälso- och sjukvården i Östergötland av att införa metoden

Fredrik Lundgren vid Hjärtcentrum har beräknat att hela programmet kommer att medföra extra kostnader på 1-2 mkr under det första året och ytterligare kostnadsökningar på 500 000 kronor per år upp till en årlig kostnad på 5 mkr.

Ett annat sätt att räkna för att bedöma rimligheten är att utgå från de 1500 män som bjuds in varje år. Den förväntade merkostnaden under resten av livet för dessa enligt modellberäkningen är 1700 kronor dvs. ett nuvärde på 2,55 miljoner per år. Det finns alltså en viss diskrepans mellan 5 mkr och 2,55 mkr som är den årliga kostnaden vid fullt utbyggt program beräknat på två olika sätt.

Effekter på sjukvårdens struktur och organisation

Införande av ett screeningsprogram för kroppspulsåderbräck förväntas få ringa konsekvenser på sjukvårdens struktur och organisation. På kort sikt kommer emellertid operationskapaciteten behöva ökas marginellt.

Etiska aspekter

Den etiska värderingen handlar om att väga hälsovinst/nyttan med screeningen mot den skada programmet åstadkommer i relation till kostnaderna för programmet. Vidare ingår att värdera eventuella andra etiska aspekter såsom eventuella kränkningar av deltagarnas autonomi och integritet.

Många de positiva och negativa effekterna av screeningsprogrammet ingår i den hälsoekonomiska analysen, som visar en samlad förväntad hälsovinst. Emellertid visar inte analyser på gruppnivå enskilda individers lidande.

Att bli kallad till och deltaga i screeningen kommer att leda till att några personer som tidigare betraktat sig som fullt friska blir medvetna om att de har en sjukdom eller befinner sig i en riskzon. Detta kan även påverka anhöriga. Effekten av detta är dock svår att värdera. Enstaka rapporter pekar på att den effekten är av övergående natur.

Många fynd av bräck på kroppspulsådern kräver inte omedelbar operation utan individen måste följas under ett antal år vilket leder till ökade kostnader och olägenheter för individen. I några fall kommer uppföljningen att avbrytas för att den inte längre bedöms rimlig eller meningsfull, t.ex. då personen – till följd av hög ålder eller svåra andra sjukdomar - inte längre kan förväntas klara av att genomgå en planerad operation. Detta riskerar att skapa frustration hos individ och anhöriga om de inte blivit tillräckligt informerade i detta avseende från början. Dessutom kommer några män också att genomgå en operation med de risker som medföljer utan att ha nytta av denna. Vid 100 planerade operationer av bräck som upptäckts genom screening kommer 3-4 individer att dö i förtid och ytterligare 5 – 10 individer kommer att drabbas av väsentliga komplikationer som t.ex. hjärtinfarkt, sårbristning, lång tids intensivvård eller lång tids konvalescens. En del av dessa drabbade individer skulle varit fullt friska utan screening.

I samband med ultraljudundersökningen kommer en del bifynd att uppträda. Det är svårt att uttala sig om i vilken grad detta leder till negativa effekter jämfört med om inga fynd gjorts. Erfarenheter från motsvarande undersökningar i dagens sjukvård har inte indikerat att detta är ett problem. Förekomsten kan endast besvaras genom studier av stora material.

Knappa resurser inom hälso- och sjukvården medför krav på prioriteringar. Det ingår inte i metodrådets uppdrag att göra en sådan bedömning. Det bör poängteras att rangordningen i första hand bör grundas på de av riksdagen fastställda etiska principerna. Behovets storlek skall enligt HSL bedömas efter sjukdomens eller skadans svårighetsgrad. Denna skall i sin tur bedömas efter parametrarna lidande, medicinsk prognos, funktionsnedsättning och existentiell nöd. Den medicinska prognosen kan avse risk för dödlig utgång på kort eller lång sikt vid utebliven vård, risk för invaliditet eller fortsatt lidande. Svårighetsgraden enligt denna parameter kommer att variera med storleken på bräcket och den därmed sammanhängande risken för bristning. I en del fall kommer svårighetsgraden att vara hög. Det gäller för de som aldrig når sjukhus innan döden inträffar, de som inte blir opererade även om de når sjukhuset levande, de som avlider trots operation och de som trots att de överlever får uppleva påtaglig ångest i samband med den akuta operationen eller utvecklar svåra komplikationer. Dessa representerar dock en liten andel i hela målgruppen. Vid tidpunkter för insatsen, dvs. screeningsundersökningen, har personerna i målgruppen knappast några besvär alls som är relaterade till den aktuella sjukdomen.

Att avstå från att införa screening har också etiska implikationer då fler män kommer att dö i förtid på grund av brustet kroppspulsåderbräck jämfört med om ett program införs. Det leder också till ökade komplikationer efter akuta operationer för en del personer. Dessutom handlar det då också om män som aldrig har fått chansen att välja om de vill delta i ett screeningsprogram eller inte.

Respekten för deltagarnas autonomi och integritet kräver inte bara att individen samtycker till att delta utan att samtycket är informerat och frivilligt. Informationen bör vara utformad och framföras på ett sätt så att den minimerar risken dels för oro och ångest och dels för att individen skall besluta om att delta respektive avstå på felaktiga grunder. Informationen till individerna bör innehålla både förväntade positiva konsekvenser och förväntade negativa konsekvenser av att delta i screeningen. Vi förutsätter att ett program som detta som är oprövat i Sverige organiseras så att vissa frågor kommer att kunna studeras och bli föremål för en forskningsetisk prövning.

Andra relevanta utvärderingar

SBU Alert har tidigare bedömt screening för kroppspulsåderbräck (bukaortaaneurysm). SBU drog då följande slutsats: "Det finns stark evidens för att screening för bukaortaaneurysm leder till minskad dödlighet relaterad till bukaortaaneurysm hos män. Det finns begränsad evidens rörande metodens kostnadseffektivitet. Det finns ingen svensk utvärderingsstudie av screening för bukaortaaneurysm. Det finns heller inga studier där samtliga effekter och kostnader studerats där screening startats för samtliga män då de var 65 år. Vidare finns det etiska aspekter som behöver belysas ytterligare. Om någon typ av screening för bukaortaaneurysm skulle komma i fråga i Sverige bör det ske inom ramen för en vetenskaplig studie där utvärdering av samtliga konsekvenser görs."

Appendiks 11: Charakteristika schneller HTA-Programme

Programm / Institution	Dauer	Methoden	Perspektive, Zielgrößen	Anzahl
DES (Birmingham) ⁹	3-6 Mo.	Auswertung von Primärstudien	Wirksamkeit, Lebensqualität (QALYs)	k.A.
DEC (Southampton) ¹	k.A.	Primärstudien, Reviews, Metaanalysen	Wirksamkeit und Lebensqualität (QALYs)	bisher ca. 200
Trent (Sheffield) ¹	k.A.	k.A.	k.A.	ca. 8 / Jahr seit 1996
ARIF (Birmingham) ¹	bis 4 Wo.	Systematische Reviews werden identifiziert, bewertet (<i>critical appraisal</i>) und ausgewertet	k.A.	ca. 70 / Jahr
NCCHTA ¹ (Southampton)	2-3 Tage	Primärstudien und systematische Reviews aus Medline und Cochrane	k.A.	bisher ca. 30
CAHTA (Spanien)	k.A.	Primärstudien	k.A.	k.A.
CCOHTA (Canada)	k.A.	überwiegend für Arzneimittel; Auswertung von Primärstudien	k.A.	ca. 3-4 / Jahr seit 1997
AHFMR (Canada)	2-3 Mo.	andere HTAs (über INAHTA) und Primärstudien	i.d.R. keine Kosten	ca. 5 / Jahr seit 1996
ECRI (USA)				
"Windows"-HTA	3-6 Mo.	systematischer Review, Metaanalysen, einfache statistische Verfahren (z.B. Kalkulation von Konfidenzintervallen)	Wirksamkeit, Kosten, Regulationsstatus, Diffusionsstatus	ca. 15-20 / Jahr seit 1998
"TARGET database reports"	6-8 Wo.	Zusammenstellung aus Auszügen einer relationalen HTA-Datenbank mit ca. 40 Informationsbausteinen zu neuen Technologien	Schwerpunkt auf klinische Studien	bis Ende 1999 120 Reports
"Hotline responses"	<5 Tage	Zusammenstellung von Abstracts aus Literaturrecherche ohne Auswertung	k.A.	k.A.
Neuseeland				
Level 1	k.A.	Primärstudien, Reviews (publizierte Literatur) Informationszusammenfassung, interner Review		insgesamt 11 Reports seit 1997, k. A. zur Zuordnung zu den Levels
Level 2	k.A.	Level 1 + internes Critical Appraisal + Expertenkonsultation: zusammengefasste Schlussfolgerungen, Empfehlungen mit Angabe der Evidenzbasis		
Level 3	k.A.	Wie Level 1+2 + Externer Review der Evidenz durch Expertenpanel, Schlußfolgerungen, Empfehlungen im Panel abgestimmt		
Level 4	k.A.	Wie Level 3 + extensive Recherche nach grauer Literatur, laufenden Studien		

Kilde:

Perleth M, Lühmann D, Gibis B, Droste S (2001). "Rapid Assessments" - schnelle Bewertung medizinischer Technologien. Gesundheitswesen 63:S79-84.

⁹ Mange engelske programmer er ophørt efter etableringen af NICE (se nærværende notats afsnit om England).

Appendiks 12: Analyse der Komponenten für ein ausführliches und ein schnelles HTA mit zunehmendem Vertiefungsgrad[†]

Hintergrund				Sicherheit, Wirksamkeit, Lebensqualität				Fakultative Komponenten*		Schlussfolgerungen	Anhang	Peer Review
Technologie	Zielkondition	Epidemiologie	Technologienutzung	Literaturrecherche	Critical appraisal	Datenextraktion	Informationssynthese	ökonomische Analyse	psycho-soziale und ethische Implikationen			
Funktionsprinzip	Pathophysiologie, Klinik, Verlauf	aus Literatur: Bücher, Übersichten	Expertise (ei-gene, ausgewählte Experten)	HTA-Datenbanken	Definition von inhaltlichen Ein- u. Ausschlusskriterien	Datenextraktionsformular	narrativ, Hauptergebnisse	Kostenaufzählung	Auflistung relevanter Probleme	narrativ, diskutierend	Literaturverzeichnis	ohne
Abhängig von der Technologie: technische Informationen (diagnost. Tests: Accuracy; Arzneimittel: Gale-nik, Pharmakokinetik usw.)	diagnostische, therapeutische Ansätze (Methoden wie oben)	aus Literatur: systematisch recherchiert: Primärstudien	lt. evidenzbasierten Leitlinien	Cochrane Library, Medline nach Reviews (letzte 3-5 Jahre)	methodische Ein- u. Ausschlusskriterien: Sortierung nach Evidenzlevel in Anpassung an die Fragestellung	2 unabhängige Datenextraktionen	Ergebnistabellen	Cost-consequence analysis (CCA)	Vergleich mit den Problemen der entsprechenden Technologie in anderen Gesundheitssystemen	Wie oben + Diskussion von Schlussfolgerungen anderer, Empfehlungspapiere (Konsensusstatements, Guidelines etc.)	Methodendokumentation: Recherche, Appraisal-Instrumente; externe Informationsquellen	interner Review**, informell
Standards, Zulassungsmodalitäten	Inhalte wie oben, aber systematisch recherchiert	Gesundheitsberichterstattung	Routinedaten (Krankenkassen etc.)	Kerndatenbanken (Medline, Healthstar, Embase); Originalarbeiten (letzte 3-5 Jahre)	Methodische Anforderungen: simple Checkliste (z.B. Jadad-Score)	Berechnung einheitlicher Effektstärken	Qualitative Ergebniszusammenfassung: a) methodische Limitationen b) Studienpopulationen c) Interventionen d) Settings und Modifikationsfaktoren e) Outcomes (Art, Robustheit, Bedeutung) f) Lebensqualität		Durchführung von Surveys zur Erfassung eines repräsentativen Meinungsbildes	gewichtet nach Evidenzstärke (z.B. wie AHRQ-Leitlinien)	Dokumentation der gesamten Recherche und Appraisal-ergebnisse	Festschreibung von regelmäßigen internen Reviews - Aktualisierungsbedarf
Qualitätskontrollen, Wartungsbedarf		Aufarbeitung von Sekundärdaten (z.B. administrativ, Register)	Instrumente der Marktforschung: Survey, Fokusgruppen	Kerndatenbanken seit 1966	Methodische Anforderungen: komplexe Checkliste (z.B. Hadorn, HTA-Arbeitsgruppe)	Anforderung von Originaldaten	Metaanalyse wenn anwendbar, ggf. mit Subgruppenanalysen		Durchführung von Szenarioanalysen und Fallstudien	Formalisiertes Verfahren zur Integration von Positionen anderer Interessengruppen	alle Originalquellen, z.B. Links bei Online-Publikationen	externes Peer Review, informell
Praxisrelevante Aspekte: Einbindung in Arbeitsabläufe; Zeit, Zusatzausrüstung, Ausbildungsbedarf		Survey	Analyse der treibenden Kräfte	Bibliothekar mit EBM-Erfahrung, z.B. Cochrane Gruppe, DIMDI Standardprozedur	übergreifend: 1 vs. mehrere Beurteiler; Interrater-Reliabilität, verblindetes Appraisal		Modellrechnungen: Extrapolation von Effekten auf andere Populationen; ggf. Zusammenführen von Informationen aus unterschiedlichen Quellen					Formelles, dokumentiertes in- und externes Reviewverfahren
				Handsuche relevanter Zeitschriften u. Kongressbände, Referenzlisten, unveröffentlichte Studien	systematische Entwicklung von Fragestellungsspezifischen Appraisal-Instrumenten inkl. Validierung		Entscheidungsanalyse					
				Einbezug von Routinedaten			Metaanalyse basierend auf Originaldaten					
[†] Die Tabelle gibt den Stand der gegenwärtigen Diskussion wieder. * abhängig u.a. von der Art der Technologie ** Review durch zwei Mitglieder der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care							Kurzverfahren und Standardverfahren		Nur im Standardverfahren		Bisher weder im Kurz- noch im Standardverfahren vorgesehen	

Appendiks 13: Anvendelser af mini- og hurtig-MTV som beslutningsstøtte i udenlandske sundhedsvæsen, en oversigt

Land	Respondent	Positivt fund ^a	Målgruppe ^b	Producent ^c	Rekvireret	Produktionstid	Antal sider	Kommentarer
Australien	Southern Health	JA	Lokal	Lokalt	JA	?	?	Interessant, bør nok studeres nærmere.
	ASERNIP-S	JA	Central	Central	JA	3 – 4 mdr.	20-110	Central målgruppe og producent.
Canada	AHFMR	JA	Både og	Central	JA	6 – 13 uger	10 – 30	Central producent, men måske noget at lære.
	CaHTIU	JA	Lokal	Lokal	JA	?	?	Tilsyneladende interessant. Bør kontaktes.
	CCOHTA	NEJ	Lokal	Central	JA	---	---	System under udvikling. Bør følges.
	McGill	JA	Lokal	Lokal	JA	3 - 9 mdr.	20 – 30	Lang produktionstid, dog måske mere at lære.
England	Flere personer	JA	Lokal	Lokal	?	?	?	Lokal drift, men uddøende. God manual.
Frankrig	CEDIT	JA	Lokal	Lokal	JA (& NEJ)	4 – 5 mdr.	?	Lang produktionstid, men måske noget at lære.
Israel	ICTAHC	NEJ	---	---	---	---	---	Intet at lære.
Norge	SMM	NEJ	---	---	---	---	---	Intet at lære.
Spanien	CAHTA	JA	?	Central	JA	?	30	Har vi kun få oplysninger om. Næppe relevant.
Sverige	Östergötland	JA	Lokal	Lokal	NEJ ?	Godt 6 mdr.	5	Interessant, bør studeres nærmere.
Tyskland	DIMDI og andre	NEJ	Både og	---	---	---	---	Beskrevet, men intet i drift.
USA	VATAP, short report	JA	Central	Central	JA	Ca. 8 uger	11 – 12	Central målgruppe og producent, men hurtig og derfor måske noget at lære.
	VATAP, bibliography					2 – 4 uger	2 - 10	
	ECRI	JA	Både og	Central	JA	Maks. 1 uge	?	Central producent, men måske noget at lære.

a) Har i dag noget, der kunne betegnes hurtig-MTV eller mini-MTV, som går direkte til beslutningstagere.

b) Målgruppen er centrale eller lokale/regionale beslutningstagere.

c) Hurtig- eller mini-MTV produceres lokalt (et hospital, en hospitalskæde eller et tilknyttet universitet) eller nationalt (inkl. geografiske regioner).