

## Kronikk

# Erfaringer fra 5 år med medisinsk metodevurdering i Norge

En systematisk faglig vurdering av de metoder som benyttes og som innføres i norsk helsevesen blir stadig viktigere. En uavhengig metodevurdering bør være én av forutsetningene for å treffe gode beslutninger både for ledelse og utøvere av klinisk praksis, og beslutningstakere i det sentrale helsevesen.

Siden etableringen av SMM i 1998, har senteret gjennomført ca. 25 metodevurderinger, halvparten på forespørsel fra sentrale helsemyndigheter, halvparten på problemstillinger fremmet av fagmiljøene. Over 150 fagekspert har deltatt i SMMs utredninger, og fått en innføring i kritisk vurdering av grunnlaget for sine beslutninger

### Berit Mørland

berit.s.morland@sintef.no  
Senter for medisinsk metodevurdering (SMM)  
Sintef Unimed  
Postboks 124 Blindern  
0314 Oslo

Sosial- og helsedepartementet etablerte Senter for medisinsk teknologi- og metodevurdering for å identifisere og granske det vitenskapelige grunnlaget for nye og eksisterende metoder (teknologier) i norsk helsevesen. Metodebegrepet kan i denne sammenheng omfatte prosedyrer innen forebygging, diagnostikk, behandling, pleie og omsorg samt inkluderer medikamenter og utstyr (1).

Etableringen av et miljø i Norge for det som internasjonalt betegnes Health Technology Assessment (HTA), skjedde i kjølvannet av tilsvarende etableringer i mange vestlige land på 1990-tallet (1). De oppstod på bakgrunn av en vekst i nye medisinske tilbud til diagnostikk og behandling som i mange tilfeller gav marginal nytteverdi.

I de fleste land opplevde man dessuten et språk mellom de muligheter forskning og utvikling tilsynelatende frembrakte for klinisk medisin, og den økonomiske ramme helsevesenet skulle operere innenfor.

Utviklingen medførte også en kraftig økning i informasjonstilfanget rettet mot alle nivåer i helsevesenet. Det ble vanskeligere å være oppdatert, selv innenfor egne fagfelt. Det medisinske informasjonstilbudet omfatter nå over 20 000 medisin- og helsetidsskrift, som publiserer over to millioner artikler hvert år, og det er etablert nærmere 20 000 helserelaterte websider.

Helsemyndighetene etterlyste objektive vurderinger av effekt (klinisk nytte), risiko og kostnader forbundet med så vel nye som etablerte metoder. Kvaliteten på tilbudene skulle bedres ved at det ble stilt krav til dokumentasjon på god, effektiv og forsvarlig behandling. Målsettingen var å sørge for mest mulig virkningsfulle helsetilbud til befolkningen, og at de prioriteringer som måtte foretas, baserte seg på best mulig kunnskap.

### SMM

Dette lå også til grunn for etableringen av Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) i Norge, etter en modell foreslått av en arbeidsgruppe oppnevnt av departementet (2). Senteret skulle ha «nær tilknytning til den kliniske medisin, til de medisinske forskningsmiljøene og til helsemyndighetene» (3), og ble lagt til den uavhengige forskningsstiftelsen SINTEF for samtidig «å sikre den nødvendige nøytralitet i forhold til både forvaltningen, og den utøvende helsetjeneste» (daværende helseminister Gudmund Hernes).

SMM ble etablert som et prosjekt som skulle evalueres etter tre år. En evaluering inkludert en brukerundersøkelse, ble gjennomført i 2001. Brukerundersøkelsen viste at det er et klart behov for et senter for medisinsk metodevurdering i Norge. Evalueringen konkluderte med at SMM hadde gitt uavhengige og faglig forankrede vurderinger av god kvalitet. Man hadde lyktes i sin informasjon overfor sentrale helsepolitiske myndigheter og ledende kliniske miljøer, selv om SMM ikke har noen formalisert rådgiverfunksjon. SMM bør imidlertid legge større vekt på å nå det kliniske «grunnfjellet», inkludert allmennlegene, og utvide sitt kundegrunnlag til

å omfatte «de ansvarlige myndigheter for det regionale og kommunale helsevesen». SMMs organisering med et uavhengig styre som skal sikre kvalitet og legitimitet, og en tilknytningsform uavhengig av forvaltningen, ble anbefalt videreført.

### SMMs arbeidsform

Office of Technology Assessment (OTA) i USA, som ble etablert i 1972 og nedlagt i 1995, kan betraktes som grunnlegger av HTA og den arbeidsform de fleste etterfølgende metodevurderingsmiljøer har tatt opp, slik det også er definert i et nylig avsluttet EU-prosjekt (4). Det er en prosedyre som omfatter både en kritisk vurdering av foreliggende vitenskapelig dokumentasjon, (assessment), en prosess hvor denne dokumentasjon avveies mot andre hensyn (appraisal), etterfulgt av en beslutningsprosess på administrativt/politisk nivå eller retningslinjer til fagmiljøene (fig1).

SMM har ønsket å bruke denne prosedyren som mal for sitt arbeid. SMMs vurderinger foretas av norske eksperter under faglig veiledning av SMM, etter prinsipper som er beskrevet og akseptert internasjonalt (5). Disse omfatter en innhenting av all relevant dokumentasjon, vurdering av studiedesign og evaluering av kvalitet (inkludert validitet), etterfulgt av en samlet syntese av metodens nytte for pasientene. Prosessen skal være systematisk, åpen og reproducerbar. I tillegg belyses relevante aspekter ved å bruke metoden: etiske-, sosiale-, organisatoriske- og økonomiske konsekvenser.

Det er flere målsettinger ved denne arbeidsformen:

- Norsk fagekspertise trekkes inn i prosessen og bidrar dermed til økt forankring og implementering av konklusjonene.
- Norske fagfolk får innføring og «skoleing» i systematisk litteraturgransking, kunnskapsbasert medisin og metodevurdering på sine egne fagfelt.
- Det er mulig å hente systematiske litteraturvurderinger fra andre (International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Cochrane Collaboration) og sette disse inn i en norsk sammenheng. Det sparer tid og dobbeltarbeid. I den internasjonale databasen for INAHTA finnes det nå snart 2 000 ferdige og 1 000 pågående metodevurderinger.

SMMs «ansvar» går ikke lenger enn til å vurdere dokumentasjon på klinisk effekt og å belyse relevante konsekvenser og nytte i forhold til omkostninger for pasient og samfunn (fig 1). Det er opp til andre å ta de helsepolitiske, administrative eller kliniske beslutningene.

Senterets mandat omfatter imidlertid identifikasjon og prioritering av hvilke metoder som skal vurderes. Styret har vedtatt disse kriteriene for å utføre metodevurdering:

- Faglig uenighet
- Usikker klinisk effekt
- Variasjon i praksis
- Ressursbruk
- Temaets viktighet ut fra antall pasienter, dødelighet, bivirkninger m.m.

### Hva er oppnådd?

Av de ca. 25 utredningene SMM har foretatt, er halvparten utført på forespørsel fra Sosial- og helsedepartementet eller Helsetilsynet. De øvrige er foreslått fra senterets faglige kontaktnett eller fra styret. Temaene spenner vidt, både i innhold og omfang, slik det fremgår i oversikten over publikasjoner og prosjekter i tabell 1 (se [www.tidsskriftet.no](http://www.tidsskriftet.no)).

Tilbakemeldingen fra deltakerne i SMMs ekspertgrupper har vært udelt positiv. Det oppfattes som en meget nyttig opplæring og oppdatering i eget fagfelt. Selv om prosessen er tidkrevende, har alle hittil sagt seg villige til å delta i en oppdatering av metodevurderingen når det eventuelt måtte bli behov for det.

Sett ut fra den generelle målsetting om å bygge norsk helsevesen på best mulig kunnskap for å øke sannsynligheten for positiv helsegevinst, er kanskje erfaringene fra de ca. 150 fagpersonene i SMMs ekspertgrupper det viktigste resultatet av senterets arbeid hittil. De dekker mange fagfelt og har posisjoner i feltet som gjør at

resultatene betyr noe i de kliniske miljøene og bidrar til bedre kunnskap og mer enhetlig praksis. Noen av utredningene er ført videre i utformingen av kliniske retningslinjer, eksempelvis en veileder initiert av Sosial- og helsedepartementet om diagnostikk og behandling av osteoporose samt nylig utgitte retningslinjer for behandling av akutte ryggsmærter.

Halvparten av SMMs utredninger er utført etter problemstillinger reist av sentrale helsemyndigheter, som har ønsket et faktagrunnlag for «vanskelige» beslutninger: screening for kreftsykdom (prostata-, kolo- rektal-, bryst-), innkjøp av kostbart utstyr, funksjonsfordelinger eller «etiske» politiske beslutninger (genterapi, ICSI).

Det er SMMs erfaring at utredningene stort sett brukes i den videre beslutningsprosess, og at kunnskapen danner grunnlaget for den endelige beslutning. Eksempelvis trakk departementet tilbake et prosjekt om generell screening for prostatakreft etter at senteret i samarbeid med fagekspert hadde påpekt manglende klinisk betydning og betydelige ulemper med dette. Nyten for beslutningstakere har vært mest uttalt der kunnskapsgrunnlaget er godt dokumentert og klart formulert. Samtidig er det en realitet at mange forhold spiller inn når helsepolitiske beslutninger skal tas. SMM har også erfart og har forståelse for at konklusjonene fra metodevurderinger blir satt til side ut fra andre hensyn og andre argumenter.

### Helsevesenets nytte av medisinsk metodevurdering

Leder av det engelske National Institute for Clinical Excellence (NICE), Andrew Dillon, hevder at det engelske HTA-programmet først ble allment kjent etter etableringen av NICE. Instituttet skal formelt utrede hvilke metoder som er kost-

nadseffektive for den engelske helsetjenesten og gi tjenesten råd om dette. Konklusjonene (guidance) av metodevurderingen får altså klare konsekvenser for økonomi og praksis, og vekker jevnlig debatt.

Også i rapporten fra arbeidsgruppen som initierte etableringen av SMM (2), ble det understreket at medisinsk metodevurdering må bygges inn i et formalisert, nasjonalt og helhetlig system for kontinuerlig vurdering av medisinske metoders bruk og nytte i helsevesenet. Følgende elementer skulle inngå i dette systemet:

1. Fremskaffelse og analyse av medisinske data gjennom utnyttelse av nasjonale helseregistre, oppbygging av kliniske registre, klinisk forskning, utprøvende behandling
2. Identifikasjon av problemstillinger
3. Metodevurderingene over nytte og kostnadseffektivitet
4. Spredning og implementasjon av vurderingene
  - a. Helsepolitiske beslutninger
  - b. Klinisk praksis og monitorering av klinisk praksis

Etter utarbeidningen av denne rapporten er mye skjedd i organiseringen av norsk helsevesen, både på sykehusnivå, i allmennhelsetjenesten og i den sentrale helseforvaltningen. Det burde gi nye samarbeidsrelasjoner for bestilling, utførelse og implementering av metodevurderinger. Beslutningstakere på alle nivåer skal ha tilgang på best mulig kunnskap. Det er økende behov for at kunnskapen er kritisk vurdert i et objektivt og uavhengig fagmiljø.

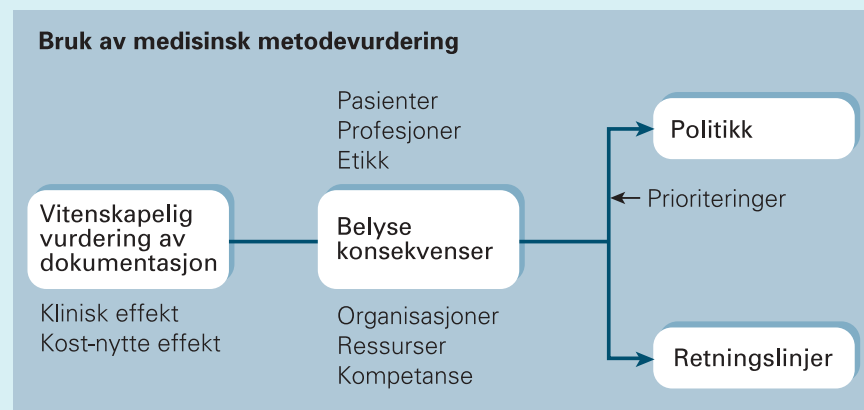
I Sosialkomiteens merknad til Ot.prp. nr. 66 (2000–01) *Om lov om helseforetak* står det: «Det er viktig at den kunnskap som frembringes gjennom medisinske metodevurderinger blir aktivt brukt av helsemyndigheter og helseforetak slik at effektive og virksomme helsetjenester kommer pasientene til gode. Like viktig er det at medisinske tiltak med liten eller ugunstig effekt blir faset ut.»

Slik SMM ser det, krever dette visse forutsetninger:

#### Et helhetlig system

Både arbeidsformen og resultatene fra metodevurderingene bør forankres i de regionale helseforetak og sykehusene. Kunnskapsgrunnlaget fra en metodevurdering er avgjørende for klinisk virksomhet og bør følges opp av den kliniske ledelse i monitorering av virksomheten. Som et ledd i dette bør det etableres et system for innføring av nye metoder, som bygger på systematisk metodevarsling og opplegg for eventuell utprøvende behandling. Det er også viktig å synliggjøre koblingen og ansvaret til statens øvrige

Figur 1



Den internasjonale forståelse av metodevurdering, fritt etter professor Kent Woods, Universitetet i Leicester, leder av det engelske HTA-programmet

rådgivnings- og tilsynsmyndighet, både for utviklingen av en tilfredsstillende bestillerkompetanse og iverksetting av konklusjoner.

#### *Deltakelse som egenverdi*

Selv om over 150 fagpersoner har deltatt i SMMs grupper, er det langt igjen til at et tilstrekkelig antall helsepersonell har fått innsikt i prosessen og mulighet for å etablere en evaluerende kultur i norsk helsetjeneste. Senteret ønsker at deltakelse i en metodevurdering kan tjene som en del av den obligatoriske forskeropplæringen i spesialist- og etterutdanning og i utdanning av helseledere, i samarbeid med fagprofesjoner og utdanningsinstitusjonene.

#### *Oppdatering av kunnskap*

Metodevurderinger står i fare for å bli «for gamle» nesten før de er ferdige. Det er en konsekvens av at man baserer seg på allerede publisert primærforskning, og at selve prosessen med å vurdere alt publisert materiale er tidkrevende. SMM ønsker å følge den internasjonale trenden om å definere en «utløpsdato» for sine metodevurderinger. Grunnlaget for datofastsettelse vil først og fremst hentes fra internasjonale kilder som beskriver pågående primærforskning.

#### *Nye utfordringer*

Den farmasøytiske industrien er uunnværlig for forskning og utvikling av klinisk

medisin. Samtidig er den aktiv og effektiv i sin markedsføring, også overfor den enkelte helsearbeider, og representerer i så måte en annen kilde til informasjon enn SMM. Men også for den farmasøytiske industrien skjer det endringer. Industrien må levere kostnad-nytte-vurderinger i tillegg til kliniske data. I økende grad etterspør man hva metodevurderinger vektlegger for å være føre var i sin godkjenning og markedsføring. Erfaringene fra NICE i England har bidratt til denne utviklingen.

En rekke medlemmer i SMMs internasjonale nettverk samarbeider med farmasøytisk industri ut fra ønske om et bredt beslutningsgrunnlag. Dette vil være spesielt viktig i varsling av nye metoder, men også for å ha tilgang til upublisert materiale om etablerte metoder. Det arbeides for at industrien skal forsyne INAHTAs medlemmer med dokumentasjon tilsvarende den som nå leveres til reguleringsmyndigheter. Foreløpig er det etablert et europeisk nettverk (EUROSCAN), hvor SMM deltar, som «skanner» alle kilder, også industrielle, for informasjon om nye metoder. SMM har foreløpig ikke vært involvert i noe eget samarbeid med industrien, ut fra ønske om uavhengighet og legitimitet. Vi ser imidlertid mulighetene og vil følge den internasjonale utvikling.

## Konklusjon

Det er mange utfordringer i arbeidet med metodevurderinger. Men utfordringene representerer også forutsetninger for å lykkes. En metodevurdering må ikke bare presentere gammelt nytt, eller temaer som er lite sentrale for brukerne. Den krever at problemstillinger reises ut fra en god forståelse av norsk helsetjeneste. En metodevurdering kan aldri være «seg selv nok», men skal være etterspurt av brukerne. Den kan bare fungere i et system hvor alle de ulike elementene som inngår i en beslutningsprosess i helsevesenet, er synlige, og der ansvar er definert og plassert. Enda mangler vi en del på dette i Norge.

#### Litteratur

1. Hailey D, Menon D. A short history of INAHTA. *Int J Technol Assess Health Care* 1999; 15: 236–42.
2. Arbeidsgruppe oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet. Et helhetlig system for nyttevurdering av medisinsk praksis. Organisering av medisinsk teknologivurdering i Norge. Oslo: Sosial- og helsedepartementet, 1996.
3. St. prp.nr.1 (1996–97). Statsbudsjettet 1997.
4. Jonsson E, Banta HD, Henshell C, Sampietro-Colom L. Summary report of the ECHTA / ECAHI project. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18: 218–37.
5. Kahn KS, ter Riet G, Glanville J, Sowdon AJ, Kleijnen J. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness. CRD report number 4. University of York: Centre for Review and Dissemination, 2001.