

Processen for medicinsk teknologivurdering: Grundprincipper

Introduktion

Medicinsk teknologivurdering (MTV) er en form for forskning, der genererer information om medicinske teknologiers kliniske effektivitet og omkostningseffektivitet.

Inden for sundhedspleje kan begrebet medicinsk teknologi (eller kort sagt "teknologi") omfatte medicin (lægemidler, herunder biologiske lægemidler), medicinsk udstyr, medicinske anordninger og artikler, medicinske og kirurgiske procedurer, folkesundhedsprogrammer og -støtteordninger samt organisatoriske systemer og driftssystemer, der anvendes til forebyggelse, screening, diagnosticering, behandling og rehabilitering.

Eksempler herpå:

- Lægemidler
- Programmer, der tager sigte på at forebygge et dårligt helbred (f.eks. børnevaccinationsprogrammer)
- Indgreb (f.eks. operation)
- Udstyr (enheder eller maskiner, der leverer sundhedsplejeinterventioner eller hjælper med dagligdags aktiviteter, såsom en insulinpumpe eller en epinefrin-autoinjektor)

Hvad indebærer MTV?

Medicinsk teknologivurdering (MTV) er en systematisk evaluering af medicinske teknologiers egenskaber, virkninger

og/eller indvirkning. Det kan både omfatte teknologiernes direkte, tilsigtede konsekvenser og deres indirekte, utilsigtede konsekvenser.

Hovedformålet med MTV er at tjene som informationsgrundlag for teknologirelaterede politiske beslutninger inden for sundhedspleje, og dette kaldes undertiden for "broen mellem evidens og politik". MTV foretages af tværfaglige grupper, der anvender klare analyserammer, som trækker på flere forskellige metoder. Eftersom MTV-organerne og -processerne varierer fra land til land (og nogle gange fra region til region), er der ikke nogen fælles (harmoniseret) tilgang til MTV. I de senere år er grundprincipperne for gode MTV-processer dog blevet mere standardiseret.

Den organisatoriske integration af MTV-organerne i sundhedssystemet er forskellig fra land til land.

Ansvarsområde

Et MTV-organ skal have et fastlagt ansvarsområde, som bestemmer, hvilke teknologier det skal eller skal ikke vurdere. Et MTV-organs ansvarsområde har også indflydelse på mange andre aspekter af MTV-processen, herunder hvordan MTV-organet samarbejder med andre organisationer end beslutningstagerne, hvilket gennemsnitsniveau der er gennemførligt eller påkrævet, og eksterne personers inddragelse i organets processer. Den måde, et MTV-organ er placeret i et sundhedssystem på, spiller en vigtig rolle for fastlæggelsen af dets ansvarsområde. Der kan være MTV-organer i forskellige organisationer – de kan f.eks. høre under et sundhedsministerium, et kvalitetsråd, et universitet eller en separat enhed med juridisk mandat. For at være effektive skal MTV-organerne have en forbindelse til beslutningstagerne.

Processer og metoder

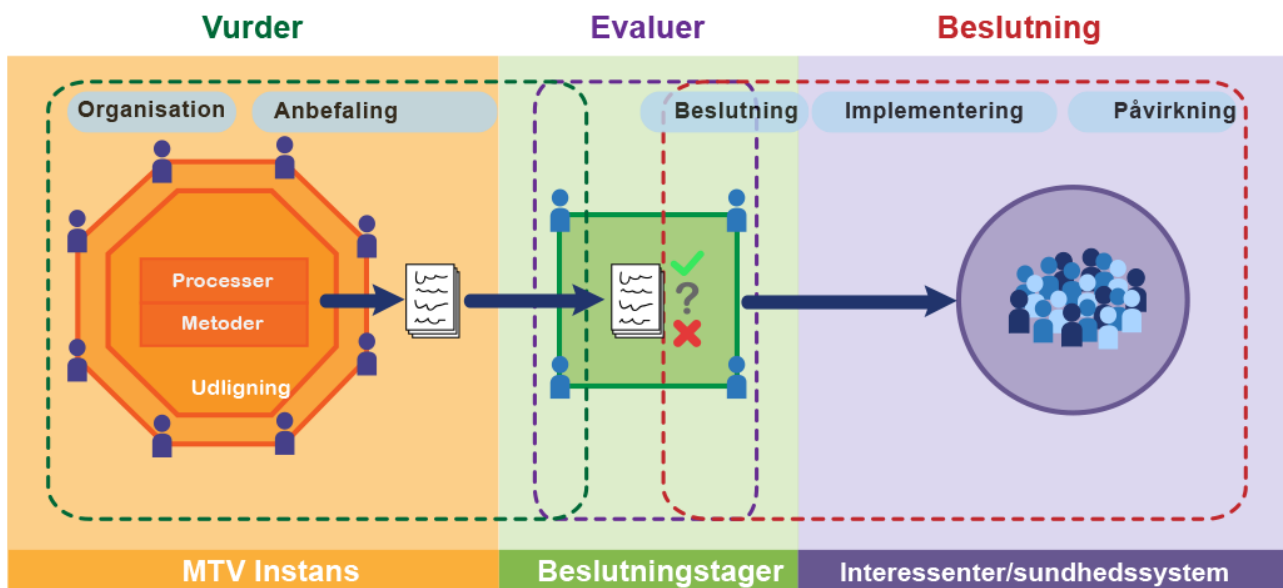
Der er stor variation i omfanget, metodevalget og detaljeniveauet ved udførelsen af MTV. Forenklet sagt er en MTV kendetegnet af tre faser:

1. Vurdering: indsamling og kritisk gennemgang af videnskabelig evidens
2. Bedømmelse: en komités gennemgang af vurderingen under hensyntagen til alle andre (politiske) faktorer med henblik på at fremsætte en anbefaling
3. Beslutningstagning: anbefalingens gennemførelse

Hver af disse tre faser omfatter forskellige strukturer og funktioner. Det er ikke alle MTV-programmer, som omfatter alle disse trin. Faktisk hører beslutningstagning sjældent – hvis nogensinde overhovedet – under et MTV-organs ansvarsområde.

Figur 1 viser en almindelig (forenklet) MTV-proces. Den understreger MTV-processens mål: Kommunikere information fra sundhedsforskningen (videnskaben) til beslutningstagerne og i sidste ende til befolkningen.

MTV involvering i sundhedssystemet



Processen for medicinsk teknologivurdering: Trefaset model

MTV-organerne skal beslutte, hvilke oplysninger det er vigtigt for beslutningstagerne at have om en teknologi, og hvordan de vil indsamle disse oplysninger. De beslutninger, som et MTV-organ træffer om sine processer og metoder, har indflydelse på vurderingerne, og de påvirkes til gengæld selv af MTV-organets organisation og ansvarsområde.

MTV-organerne skal fastlægge, hvilken viden om konsekvenserne og indvirkningen af en medicinsk teknologis anvendelse der er vigtig for beslutningstagerne, og i hvilken udstrækning deres vurdering skal individualiseres (til en enkelt teknologi). F.eks., selv om forståelsen af en medicinsk teknologis kliniske effektivitet generelt betragtes som vigtig for beslutningstagerne, er der nogle medicinske teknologier, hvor brugen kan være forbundet med etiske spørgsmål, mens dette ikke er tilfældet med andre. Et MTV-organ skal vælge, om det

vil anvende én standardproces til alle medicinske teknologier, eller om der skal være mulighed for specifikke processer til en individuel vurdering af hver teknologi ud fra den relevante nødvendige information. Skal den etiske information i så fald indsamles for alle de teknologier, der vurderes, eller skal der være en separat proces, som giver denne information, hvis det er nødvendigt?

De fleste MTV'er omfatter følgende grundlæggende trin i en eller anden form:

1. Identificere emner, der skal vurderes
2. Fastlægge de problemer eller spørgsmål, der skal vurderes
3. Indhente tilgængelig relevant evidens
4. Udarbejde eller indsamle ny evidens (alt efter hvad der er relevant)
5. Bedømme/fortolke evidensens kvalitet
6. Integrere/syntetisere evidensen
7. Formulere fund og anbefalinger
8. Udbrede fund og anbefalinger
9. Overvåge indvirkning

Ikke alle MTV-organer udfører alle disse trin, og de udføres ikke nødvendigvis på en lineær måde.

Vurdering

De metoder og processer, som et MTV-organ anvender under vurderingsfasen, er vigtige for at sikre en konsekvent vurdering af nye medicinske teknologier. Hvis MTV-organet f.eks. ikke er i stand til at standardisere den metode, der anvendes til at foretage en litteraturgennemgang eller syntetisere informationen, kan deres bedømmelse af nye teknologier blive inkonsekvent. MTV kan benytte forskellige metoder.

To hovedtyper af MTV-metoder er primære dataindsamlingsmetoder

og sekundære eller integrative metoder. Primære datametoder omfatter indsamling af originale data, såsom kliniske forsøg og observationsundersøgelser. Integrative metoder, også kaldet sekundære metoder eller syntesemetoder, omfatter en kombination af data eller information fra eksisterende kilder, bl.a. fra primære dataundersøgelser. Økonomiske analysemetoder kan omfatte enten primære datametoder, integrative metoder eller begge dele.

Mange MTV-organer benytter sig i vid udstrækning af integrative metoder til gennemgang og syntetisering af data (ved hjælp af systematisk gennemgang og metaanalyser), der er baseret på eksisterende relevante primære dataundersøgelser (rapporteret i tidsskriftsartikler eller fra epidemiologiske eller administrative datasæt), når de skal formulere fundene. Deres evalueringer bygger på en skelnen mellem stærk og svag evidens fra tilgængelige primære dataundersøgelser.

Nogle vurderinger indebærer flere runder med at hente/indsamle, fortolke og integrere evidens, inden vurderingen afsluttes.

Det er ikke altid muligt at foretage – eller basere en vurdering på – de mest stringente undersøgelsestyper. Politikkerne bliver da også ofte udarbejdet uden – eller inden afslutningen på – de endelige undersøgelser. På grund af de forskellige vurderingstilgange, ressourcebegrænsninger og andre faktorer er MTV-organerne tilbøjelige til at benytte en kombination af forskellige metoder.

For at vurdere en teknologi kan MTV-organet f.eks. have brug for evidens, der omfatter flere spørgsmål, herunder:

- Sygdomsbyrden
- En sygdoms estimerede epidemiologiske tendenser
- Teknologiernes relative effektivitet
- Teknologiernes omkostningseffektivitet (bemærk, at ikke alle MTV-organer tager omkostningseffektiviteten i

betragtning. Nogle fokuserer mere på yderligere kliniske fordele og budgetindvirkningen.)

- Hvordan patienterne vurderer behandlingens resultater

I nogle tilfælde kan MTV-organerne besvare disse spørgsmål direkte eller ved at bestille ny forskning. I andre tilfælde kan de bede lægemiddelfabrikanten om relevant information.

Udbredelse

Udbredelse af fund og anbefalinger og overvågning af indvirkningen kan evt. være en del af selve MTV'en, men er det udpegede organs separate ansvar.

I de fleste tilfælde er det nødvendigt at kommunikere en MTV-rapport ud til personer, som ikke er fortrolige med detaljerne i klinisk forskning eller økonomisk vurdering. Alt afhængigt af MTV-organets organisation og dets forbindelse til beslutningstagerne kan det være nødvendigt at præsentere MTV-rapporten i forskellige formater – f.eks. på tryk, ved direkte fremlæggelse ansigt til ansigt eller begge dele – og der kan evt. være brug for en fagfællebedømmelse. Hvordan informationen præsenteres, og hvilken grad af teknisk sprog der bruges, afhænger af, om det er til et ekspertudvalg eller direkte til en beslutningstager.

Beslutning

Det endelige formål med MTV-processen er at støtte de sundhedspolitiske beslutninger. I dette stadie af processen bedømmes den information, som MTV-organerne har indsamlet og vurderet, af beslutningstagerne (f.eks. de nationale sundhedssystemer, sygesikringerne osv.). Selv om det antages, at beslutningerne træffes uafhængigt af et MTV-organ, påvirker det MTV-processen, hvordan beslutningerne bliver truffet. Hvis beslutningerne f.eks. kan appelleres, kan et MTV-organ blive bedt om at foretage yderligere analyser. Såfremt

beslutningerne træffes ved hjælp af en ekspertkomité, kan MTV-organet blive nødt til at koordinere komitéen eller deltage i dens møder. Det kan være nødvendigt, at MTV-rapporterne holdes fortrolige, eller at de gøres tilgængelige til offentlig kommentering.

Gennemførelse og indvirkning

Når beslutningstagerne er nået frem til en beslutning på baggrund af en MTV-rapport (anbefaling), skal denne beslutning gennemføres i samfundet, og den vil derfor få en indvirkning på befolkningen. I MTV-organets bedømmelsesproces bør der tages højde for, hvordan sådanne beslutninger gennemføres, og hvilke konsekvenser deres anbefalinger kan få for befolkningen. Der kan også være indført et feedbacksystem, som gør det muligt for MTV-organet at måle MTV-anbefalingernes konsekvenser for befolkningen for at tage dette i betragtning i beslutningstagningsstadierne.

Tabel 1 nedenfor viser de forskellige stadier i MTV-processen og nogle relevante spørgsmål, som et MTV-organ måske vil skulle tage op for at sørge for en "god" MTV-proces. Listen over spørgsmål er ikke udtømmende – alt afhængigt af hvor organet befinder sig, og hvem det støtter, kan der være andre ting, der skal tages i betragtning.

Tabel 1: Trin i MTV-processen

Trin	Relevante spørgsmål til overvejelse
Organisation	<ul style="list-style-type: none">• Hvordan er MTV-organet reguleret?• Hvilken forbindelse har det til staten?• Er der nogen juridiske eller politiske begrænsninger?

Trin	Relevante spørgsmål til overvejelse
Ansvarsområde	<ul style="list-style-type: none"> • Hvilke teknologier kræver en beslutning? <ul style="list-style-type: none"> • Hvilke vurderinger er nødvendige? • Hvordan bliver tredjepart (såsom patienter) inddraget? <ul style="list-style-type: none"> • Hvad er niveauet af gennemsigtighed og ansvarlighed?
Metoder og processer	<ul style="list-style-type: none"> • Hvilke aspekter (områder) vurderes der? (F.eks. etiske, økonomiske)? • Hvordan bliver analyserne foretaget?
Udbredelse	<ul style="list-style-type: none"> • Hvem skal anbefalingerne gives til? • Inden for hvilken tidsfrist? <ul style="list-style-type: none"> • Hvad er kommunikationens indhold?
Beslutning	<ul style="list-style-type: none"> • Er et ekspertudvalg påkrævet? • Hvilken forbindelse er der til beslutningstageren? • Hvad er beslutningstagerens prioriteringer?
Gennemførelse	<ul style="list-style-type: none"> • Hvordan gennemføres beslutningerne? • Hvad er resultatet af anbefalingen?

Trin	Relevante spørgsmål til overvejelse
Indvirkning	<ul style="list-style-type: none">• Hvem har det indvirkning på?• Hvad er en relevant måling af indvirkningen?<ul style="list-style-type: none">• Hvad er beslutningstagningsproceduren?• Hvad er beslutningens output? (f.eks. ja/nej)

Bilag

A2-6.02.1-v1.1