Processer för medicinsk metodutvärdering:Beståndsdelar

Inledning

Medicinsk metodutvärdering (HTA) är en slags forskning som genererar information om kliniska egenskaper och kostnadseffektivitet för hälso- och sjukvårdsmetoder.

Inom hälso- och sjukvård kan termen hälso- och sjukvårdsmetoder (eller kort och gott metoder) innefatta läkemedelsprodukter (läkemedel, även biologiska), medicintekniska enheter, utrustning och tillbehör, medicinska och kirurgiska ingrepp, folkhälsoprogram och stödsystem samt system för organisation och ledningshantering som används vid prevention, screening, diagnos, behandling och rehabilitering.

Här följer några exempel:

- läkemedel
- program för att förebygga ohälsa (t.ex. vaccinationsprogram för barn),
- ingrepp (till exempel kirurgi),
- enheter (utrustning eller maskiner som levererar hälso- och sjukvårdsinterventioner eller hjälper till med vardagsaktiviteter, till exempel en insulinpump eller autoinjektor för adrenalin)

Vad består HTA av?

Medicinsk metodutvärdering (HTA) är en systematisk utveckling av egenskaper, effekter och/eller påverkan från hälso- och sjukvårdsmetoder.Den kan både riktas mot metodernas direkta,

avsedda följder eller deras indirekta, oavsiktliga följder.

Huvudsyftet med HTA är att informera metodrelaterat policyskapande inom hälso- och sjukvård och det kallas ibland för bron mellan evidens och policyskapande.HTA utförs av interdisciplinära grupper inom speciella analytiska ramverk med hjälp av många olika metoder.Eftersom organ och processer för HTA varierar mellan länder (och ibland mellan regioner) finns det inget allmänt (harmoniserat) tillvägagångssätt för HTA.Dock har beståndsdelarna i bra HTA-processer blivit mer standardiserade under de senaste åren.

Den organisatoriska integreringen av HTA-organ i ett hälso- och sjukvårdssystem skiljer sig mellan länder.

Ansvarsområde

Ett HTA-organ måste ha ett definierat ansvarsområde, vilket avgör vilka metoder som kommer att utvärderas.Ansvarsområdet för ett HTA-organ påverkar också många andra aspekter i HTA-processen, t.ex. hur HTA-organet interagerar med andra organisationer än beslutsfattare, vilken transparensnivå som är lämplig eller krävs samt hur delaktiga externa personer är i processerna.När ett HTA-organs ansvarsområde ska avgränsas spelar det stor roll hur det är positionerat i hälso- och sjukvårdssystemet.HTA-organ kan finnas i olika organisationer – det kan t.ex. ingå i hälsodepartementet, i ett kvalitetsråd, på ett universitet eller vara en fristående juridisk behörig enhet.För att kunna vara effektiva måste HTA-organen ha någon koppling till beslutsfattare.

Processer och metoder

Det finns stora variationer i omfattning, val av metoder och detaljnivå vid praktisering av HTA.I komprimerad form karaktäriseras en HTA av tre faser:

1. Utvärdering:insamling och kritisk granskning av vetenskapliga evidens
2. Rekommendation:en kommittés granskning av utvärderingen med övervägande av alla andra (policy)faktorer, för att göra en rekommendation
3. Decision-making:genomförande av rekommendationen

Var och en av de tre faserna innefattar olika strukturer och funktioner.Inte alla HTA-program genomför alla steg. Faktum är att beslutsfattande sällan eller aldrig ingår i ett HTA-organs ansvarsområde.

I figur 1 visas en allmän (förenklad) HTA-process.Den belyser målet för HTA-processen:kommunicera information från hälso- och sjukvårdsforskning (vetenskap) till beslutsfattare och slutligen till populationen.

HTA-organ måste besluta vilken information om metoden som är viktig för beslutsfattare och hur de ska samla in den informationen.Beslut som ett HTA-organ fattar om processer och metoder påverkar utvärderingarna och är i sin tur påverkade av själva HTA-organets organisation och ansvarsområde.

HTA-organ måste bestämma vilken kunskap om konsekvenser och påverkan från en viss hälso- och sjukvårdsmetod som är viktig för beslutsfattare och i vilken grad utvärderingen bör anpassas (efter en enstaka metod).T.ex. är förståelse av en hälso- och sjukvårdsmetods kliniska effektivitet vanligen viktig för beslutsfattare. Vissa hälso- och sjukvårdsmetoder, men inte alla, associeras med etiska frågeställningar.Ett HTA-organ måste välja om en standardprocess ska tillämpas på alla hälso- och sjukvårdsmetoder, eller om man ska ha specifika processer för utvärdering av varje metod separat, baserat på relevant efterfrågad information.Bör det samlas in etisk information för alla metoder under utvärderingen, eller bör det finnas en separat process för att inhämta den information som behövs?

De flesta HTA innefattar i någon grad följande grundläggande steg:

1. identifiera ämnen som ska utvärderas,
2. specificera problem eller frågor inom utvärderingen,
3. ta fram tillgängliga relevanta evidens,
4. generera eller samla in nya evidens (i förekommande fall),
5. värdera/tolka evidensens kvalitet,
6. integrera/syntetisera evidens,
7. formulera fynd och rekommendationer,
8. sprida fynd och rekommendationer.
9. Övervaka påverkan

Inte alla HTA-organ utför alla steg, och i så fall inte nödvändigtvis i turordning.

utvärdering

Det är viktigt vilka metoder och processer som används av ett HTA-organ under utvärderingsfasen för att säkerställa en konsekvent utvärdering av nya hälso- och sjukvårdsmetoder.Om HTA-organet misslyckas, t.ex. med att standardisera tillvägagångssättet för att göra litteraturgranskning eller syntetisera informationen, kan bedömningen av nya metoder bli inkonsekvent.HTA kan använda olika metodgrupper.

Två av huvudtyperna i HTA-metoderna är primär datainsamling och sekundära eller integrativa metoder.Primära datametoder innebär insamling av originaldata, t.ex. kliniska prövningar och observationsstudier.Integrativa eller sekundära metoder eller syntesmetoder innebär att kombinera data eller information från befintliga källor, även från primära datastudier.Ekonomiska analysmetoder kan bestå av någon eller båda av de primära datametoderna och integrativa metoderna.

Många HTA-organ litar i hög grad på integrativa metoder för att granska och syntetisera data (använda systematiska

granskningar och metaanalyser) baserat på befintliga relevanta primära datastudier (rapporterade i journalartiklar eller från epidemiologiska eller administrativa dataupppsättningar) för att formulera fynd.Deras utvärderingar baseras på att skilja mellan starka och svaga evidens, hämtade från tillgängliga primära datastudier.

Vissa utvärderingar består av att hämta/samla in, tolka och integrera evidens i flera omgångar innan en utvärdering är klar.

Det går inte alltid att utföra eller basera en utvärdering på korrekt utförda studier.Ibland måste policyer formuleras i frånvaro av eller innan studier är definitivt slutförda.HTA-organ tenderar att använda en kombination av olika metoder, utifrån inriktning på utvärderingarna, resursförbrukning och andra faktorer.

När en metod ska utvärderas kanske HTA-organet behöver evidens för flera frågeställningar, t.ex.:

- sjukdomens börda,
- en sjukdoms förväntade epidemiologiska trender,
- metodernas relativa effektivitet,
- metodernas kostnadseffektivitet (inte alla HTA-organ bedömer kostnadseffektivitet.Några är mer inriktade på ytterligare kliniska nyttor och budgetpåverkan),
- hur patienter värderar behandlingens utfall.

I vissa fall besvarar HTA-organet frågorna direkt eller genom att starta ny forskning.I andra fall ber de kanske läkemedelsföretaget att ge den relevanta informationen.

Spridning

Spridning av fynd och rekommendationer och övervakning av påverkan kan ingå i själva HTA, eller vara ett separat ansvarsområde för en utsedd organisation.

I de flesta fall måste en HTA-rapport kommuniceras till personer utan kunskap om detaljer inom klinisk forskning eller ekonomisk utvärdering.Beroende på HTA-organets organisation och dess relation till beslutsfattare kanske HTA-rapporten måste presenteras i olika format – tryckt, muntlig presentation eller båda – och kanske kräver referentgranskning.Hur informationen presenteras och hur tekniskt språket är kan bero på om det riktas mot en kommitté med experter eller direkt till beslutsfattare.

Beslut

Slutligen är HTA-processen avsedd som stöd för policybeslut om hälso- och sjukvård.Under detta steg i processen värderas den information som samlats in och utvärderats av HTA-organet av beslutsfattare (t.ex. nationellt hälso- och sjukvårdssystem, försäkringsbolag).Trots att de förmodade besluten sker fristående från HTA-organet, påverkas HTA-processen av hur besluten fattas.Om t.ex. beslut överklagas kan ett HTA-organ blir tillfrågat om att utföra ytterligare analyser.Om beslut fattas med en expertkommitté kanske ett HTA-organ behöver koordinera kommittén eller medverka vid dess möten.HTA-rapporter kan antingen vara sekretessbelagda eller tillgängliga för allmänheten.

Genomförande och påverkan

När beslutsfattare har kommit till ett beslut baserat på en HTA-rapport (rekommendation) måste beslutet genomföras i samhället och påverkar i slutänden populationen.I HTA-organets rekommendationsprocess bör man överväga hur sådana beslut ska genomföras och vilka resultat rekommendationerna kommer att leda till för populationen.Det kan också finnas en återkopplingsrunda där HTA-organet kan mäta HTA-rekommendationernas påverkan på populationen och överväga detta vid det beslutsfattande skedet.

I tabell 1 nedan visas HTA-processens olika steg och vissa relevanta frågor som en HTA-organisation måste hantera för att utveckla en bra HTA-process.Listan över frågor är inte komplett – beroende på var organisationen är och vem som stöder den, kan det finnas andra frågeställningar.

Tabell 1:Steg i HTA-processen

Steg	**Relevanta frågeställningar**
Organisation	• Hur regleras HTA-organet? • Vad är relationen till regeringen? • Finns det juridiska krav eller policykrav?
Ansvarsområde	• Vilka metoder kräver ett beslut? • Vilka utvärderingar krävs? • Hur är tredje parter (t.ex. patienter) delaktiga? • Vilken är nivån för transparens och ansvarstagande?
Metoder och processer	• Vilka aspekter (domäner) utvärderas(t.ex. etiska, ekonomiska)? • Hur utförs analyser?
Spridning	• Till vem lämnas rekommendationerna? • Inom vilken tidsram? • Vad är innehållet i kommunikationen?
Beslut	• Krävs det en expertkommitté? • Vad är länken till beslutsfattaren? • Vilka är beslutsfattarens prioriteringar?

Steg	Relevanta frågeställningar
Genomförande	• Hur genomförs beslut? • Vad är resultatet från en rekommendation?
Påverkan	• Vem påverkas? • Vad är ett relevant mått på påverkan? • Vad är den beslutsfattande processen? • Vilka är beslutsresultaten(t.ex. ja/nej)?

Bilaga

A2-6.02.1-v1.1