

Berit Mørland

Etablering av medisinsk metodevurdering i Norge

Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) ble etablert av Sosial- og helsedepartementet i 1998 etter anbefaling fra en departementsoppnevnt arbeidsgruppe, og etter at tilsvarende organisasjoner var opprettet i mange vestlige land. Senteret er nå en del av det nye Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (www.kunnskapssenteret.no). Mandatet var å foreta systematiske og uavhengige vurderinger av den dokumenterte nytte av ulike metoder som ble benyttet, eller planlagt innført i norsk helsevesen. Siden etableringen har SMM gjennomført ca. 30 metodevurderinger, halvparten på forespørsel fra sentrale helsemyndigheter, halvparten på problemstillinger fremmet av fagmiljøene. En utredning er foretatt i det odontologiske fagområde. Nærmere 200 fageksperter har deltatt i SMMs utredninger og fått en innføring i kritisk vurdering av grunnlaget for sine beslutninger.

Sosial- og helsedepartementet etablerte i 1998 et nasjonalt «Senter for medisinsk teknologi- og metodevurdering» for å identifisere og granske det vitenskapelige grunnlaget for nye og eksisterende metoder (teknologier) i norsk helsevesen. Det skulle fremskaffes dokumentasjon på klinisk nytte, kost-nytte og konsekvenser for bruk av metoden i norsk helsevesen skulle belyses.

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 90-tallet (1). HTA er et system for kontinuerlig vurdering av forutsetningene for og konsekvensene av å anvende en medisinsk «teknologi». Teknologi-begrepet omfatter forebygging, diagnostikk, behandlingsmetoder, pleie og organisering av tjenesten, og inkluderer medikamenter og utstyr. Etableringene oppsto på bakgrunn av en vekst i nye tilbud til diagnostikk og behandling som i mange tilfelle ga marginal nytteverdi. I de fleste land opplevde man dessuten et sprik mellom

de muligheter forskning og utvikling tilsynelatende frembrakte, og den økonomiske ramme helsevesenet skulle operere innenfor.

Utviklingen har også medført en kraftig økning i informasjonstilfanget rettet mot alle nivåer i helsevesenet. Det blir vanskeligere å være oppdatert, selv innenfor egne fagfelt. Det helsefaglige informasjonstilbudet omfatter nå godt over 20 000 medisin- og helsetidsskrifter, som publiserer over 2 millioner artikler hvert år, og det er etablert nærmere 20 000 helserelaterte web-sider.

Helsemyndighetene etterlyste objektive vurderinger av effekt (klinisk nytte), risiko og kostnader forbundet med såvel nye som etablerte metoder. Kvaliteten på tilbudene skulle bedres ved at det ble stilt krav til dokumentasjon på god, effektiv og forsvarlig behandling. Målsetningen var å sørge for mest mulig virkningsfulle helsetilbud til befolkningen, og videre at de prioriteringer som måtte foretas, baserte seg på best mulig kunnskap. HTA omfatter alle fagområder knyttet til helsesektoren, også odontologi. I mange land er tannpleie inkludert i det offentlige helsevesen, og vil derfor omfattes av de prioriteringer som må foretas innenfor de offentlige budsjettammer. I andre land, som Norge, er det i hovedsak pasientene selv som betaler sin behandling, men det bør ikke gjøre det mindre viktig å basere behandlingen på best mulig kunnskap og dokumentert klinisk nytte.

Senter for medisinsk metodevurdering

Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) ble etablert i Norge etter en modell foreslått av en arbeidsgruppe oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet (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. Evalueringen, 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 overfor sentrale helsepolitiske myndigheter og ledende kli-

Forfatter

Berit Mørland, avdelingsdirektør. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Oslo

Bruk av medisinsk metodevurdering

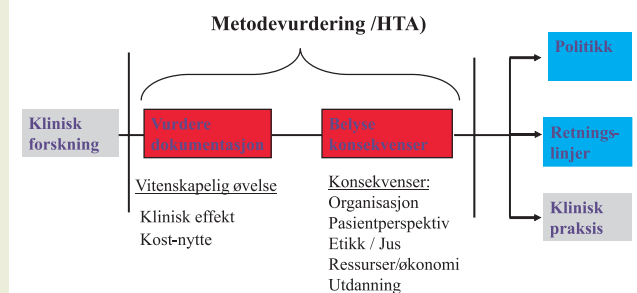


Fig. 1. Den internasjonale forståelse av metodevurdering, fritt etter professor Kent Woods, Universitetet i Leicester, tidligere leder av det engelske «Health Technology Assessment»-programmet.

niske miljøer. SMM bør i fremtiden også inkludere problemstillinger for det kliniske «grunnfjellet», inkludert allmennelegene,

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, og 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 på nytte og kostnad-nytte, en prosess hvor denne dokumentasjonen avveies mot andre hensyn, og en beslutningsprosess på administrativt/politisk nivå eller retningslinjer til fagmiljøene (Fig. 1).

SMM har benyttet denne prosedyren som mal for sitt arbeid. SMMs vurderinger foretas av norske eksperter under faglig veiledning av SMM og etter prinsipper som er beskrevet og akseptert internasjonalt (5). Disse omfatter en innhenting av all relevant dokumentasjon, vurdering av studiedesign og kvalitet, etterfulgt av en samlet syntese av metodens nytte for pasientene. Prosessen skal være systematisk, åpen og reproduserbar.

Det er flere målsetninger ved denne arbeidsformen:

- Systematiske litteraturvurderinger kan, om mulig, hentes fra andre (f. eks. INAHTA¹⁾ Cochrane Collaboration) og settes inn i en norsk sammenheng, for å spare tid og dobbeltarbeid. I den internasjonale databasen for INAHTA, finnes det nå snart 2000 ferdige og 1000 pågående metodevurderinger.
- Norsk fagekspertise skal trekkes inn i prosessen for å bidra til økt forankring og implementering av konklusjonene.
- Norske fagfolk skal få innføring og «skolering» i systematisk litteraturgranskning, kunnskapsbasert medisin og metodevurdering på sine egne fagfelt.

SMMs «ansvar» (mandat) går ikke lenger enn til å *vurdere* dokumentasjon av 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 beslutninger.

¹⁾ International Network of Agencies for Health Technology Assessment; et samarbeidsorgan for 42 sentre i 21 land

SMMs mandat omfatter imidlertid også identifikasjon og prioritering av hvilke metoder som skal vurderes.

Følgende kriterier benyttes for å initiere og utføre en metodevurdering:

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

Hva er oppnådd?

Av de ca. 30 utredninger SMM har foretatt, er halvparten utført på forespørsel fra Helsedepartementet eller Helsetilsynet. De øvrige er foreslått fra senterets faglige kontaktnett eller fra SMM selv. Temaene spenner vidt, både i innhold og omfang, slik det fremgår i oversikten over publikasjoner og prosjekter i Tabell 1.

SMM gjennomførte i 2003 sin første utredning innen odontologi, nemlig om profylaktisk fjerning av visdomstener (6), også omtalt i Den norske tannlegeforenings Tidende (7).

Totalt har nærmere 200 fagpersoner deltatt, og ca. 50 er for tiden i arbeid i SMMs ulike ekspertgrupper. Tilbakemeldingen fra deltagerne har vært udelt positiv. Det oppfattes som en 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 helsegevinst, er de erfaringene fagpersonene i ekspertgruppene bringer med seg tilbake til faget, viktige. Ekspertene 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. SMM ønsker at deltagelse i en metodevurdering kan tjene som en del av den obligatoriske forskeropplæringen, i spesialistutdanningen, i etterutdanningen, og i videreutdanning av helseledere og de ønsker et samarbeid med fagprofesjonene og utdanningsinstitusjonene om dette.

Det er SMMs erfaring at utredningene stort sett brukes i den videre beslutningsprosess, og at kunnskapen danner grunnlaget for den endelige beslutning. Noen av utredningene er ført videre i utformingen av kliniske retningslinjer, både ved spesialistforeninger og sentrale myndigheter. Nyten for beslutningstagere 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, og SMM har også erfart og har forståelse for, at konklusjonene fra metodevurderinger blir satt til side ut fra andre hensyn og andre argumenter (Fig. 2).

Leder av det britiske National Institute for Clinical Excellence (NICE), Andrew Dillon, hevder at det engelske «HTA» – programmet først ble allment kjent etter etableringen av NICE, et organ som har som mandat å utrede hvilke metoder som er kostnad-nyttige for den engelske helsetjenesten og gi anbefalinger om økonomiske refusjoner. Konklusjonene får altså klare konsekvenser for praksis og økonomi, og vekker jevnlig debatt.

Vurdering av odontologiske problemstillinger

Ovennevnte NICE ga i 2000 råd til helsetjenesten om at den praksis som hittil var fulgt med å fjerne patogenfrie visdomstener, skulle opphøre. Refusjon for kirurgisk fjerning av impakterte visdomstener skulle begrenses til patologiske tilstander (8). Anbefalingene fra

Tabell 1. Avsluttede og pågående prosjekter ved SMM. Titlene er i stikkordsform. Rapportene finnes i fulltekst på SMMs opprinnelige web, med link fra www.kunnskapssenteret.no, og kan også bestilles kostnadsfritt fra SMM

Publikasjoner
Telemedisin
Behandling av hjerneslag med trombolyse
Screening for prostatakreft
Diagnostikk, forebyggelse og behandling av osteoporose
Genterapi – status og fremtidige muligheter innen klinisk medisin
Preoperativ hårfjerning – 1. delrapport av prosjektet
Infeksjonsforebyggende rutiner i operasjonsstuer
Fotodynamisk terapi ved aldersrelatert maculadegenerasjon
Hjemmeblodtrykkmåling
Nakkeslengskade – diagnostikk og evaluering
Hjertelaserbehandling
Positronemisjonstomografi (PET) – diagnostisk og klinisk nytteverdi
Hørselsreduksjon hos voksne (Felles nordisk-britisk metodevurdering)
Lumbalt skiveprolaps med rotaffeksjon. Behandlingsformer
Pasientvolum og behandlingskvalitet
Screening for kolorektal kreft (Konferanserapport)
Diagnostikk med ultralyd i primærhelsetjenesten
Ventilasjon i operasjonsstuer – 2. delrapport av prosjektet
Infeksjonsforebyggende rutiner i operasjonsstuer
Transkraniell magnetisk stimulering (TMS) ved depresjon
Implanterbar defibrillator
Brakyterapi ved prostatakreft
Barn født etter intracytoplasmatiske spermieinjeksjon
Screening for brystkreft
Valg av implantat ved innsetting av primær hoftedeledsprotese
PCI ved akutt hjerteinfarkt
Primærbehandling av ovarialcancer
Renhold i operasjonsstuer – 3. delrapport av prosjektet
Infeksjonsforebyggende rutiner i operasjonsstuer
Bruk av palliativ kirurgi i behandling av kreftpasienter
Bruk av hormonell erstatningsterapi etter gjennomgått brystkreft
Planlagt keisersnitt ved setefødsler
Profylaktisk fjernelse av visdomstener
Pågående prosjekter
Betydning av inneklima for utvikling av astma og allergi
Medikamentassistert rehabilitering av gravide opioid-misbrukere
Effekt av fysioterapi ved knelidelser
Palliativ medikamentell smertebehandling av kreftpasienter
Transfusjon og alternative behandlingsmetoder ved akutt blodtap
Diagnostikk og behandling av søvnapnoe.

NICE bygget på data publisert inntil 1998/99, og representerer en viktig internasjonal utredning innen det odontologiske fagområde. SMMs utredning om profylaktisk fjernelse av visdomstener inneholder en grundig gjennomgang av NICE-rapporten, i tillegg til nyere enkeltstudier (6).

SMMs svenske søsterorganisasjon, Statens beredning för medi-



Fig. 2. Professor Michael Smith, University of Leeds: Seminar ved SMM, juni 1999: De endelige beslutninger i helsevesenet påvirkes av mange forhold.

cinsk utvärdering (SBU) har tatt opp odontologien i større bredde. I 1999 ble det i regi av SBU og den svenske tannlegeforening sendt ut spørreskjema til svenske tannleger om hvilke tema de mente hadde størst behov for en vitenskapelig utredning, og om det fantes områder innen tannpleien som ble for mye eller for lite benyttet i forhold til tilgjengelig kunnskap.

Enqueten presenterte følgende områder som burde prioriteres:

- Ulike former for kariesprevensjon
- Sammenligning av ulike typer tannfyllingsmaterialer
- Ulike metoder for rotbehandling
- Diagnostikk og behandling av periodontitt
- Rehabilitering med implantat sammenlignet med protetik

Ut fra svarene fra profesjonen har SBU prioritert følgende utredninger:

- «Att förebygga karies» (9)
- «Prevention, diagnostik och behandling av parodontit» (pågår)
- «Tandregelering (Ortodonti)» (pågår)

Forøvrig har den vektlegging og gransking av dokumentasjon, som har skjedd innen klinisk medisin det siste tiår, (Evidence-Based Medicine, EBM), ikke hatt samme raske fremgang i odontologi (10). Det er imidlertid en parallell på gang i Evidence Based Dentistry og i Cochrane Collaboration (www.cochrane-oral.man.ac.uk).

I SMMs rapport om profylaktisk fjernelse av visdomstener (6,7) var konklusjonen at den foreliggende dokumentasjon ikke ga grunnlag for endringer i de anbefalinger som gis til norske tannleger. Delvis frembrutte, asymptomatiske visdomstener fjernes der det er øket sannsynlighet for sykdom dersom de ikke fjernes, og liten risiko for komplikasjoner ved fjernelse. Retinerte, asymptomatiske visdomstener anbefales ikke fjernet. Det er imidlertid begrenset dokumentasjon på nytten av profylaktisk fjernelse av impakterte visdomstener kontra en «vente og se»-strategi, slik at pasientenes preferanser bør vektlegges. Fagmiljøene ønsker flere metodevurderinger innen odontologi, og Kunnskapssenteret er positive til dette.

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 pub-

lisert primærforskning, og at selve prosessen med å vurdere alt publisert materiale er tidkrevende.

Som eksempel foretok NICE en oppdatering av sin rapport om visdomstenner i 2003 (11). Konklusjonen ble den samme som i 2000. Det vil også bli foretatt oppdateringer av SMMs rapporter, ut fra kunnskap om ny og pågående relevant primærforskning.

Nye utfordringer

Den farmasøytiske industri og produsenter av utstyr er uunnværlige for forskning og utvikling av klinisk helsetjeneste. Samtidig er de aktive og effektive i sin markedsføring, også overfor den enkelte helsearbeider, og representerer i så måte en annen kilde til informasjon enn SMM (Kunnskapssenteret). Men også for den farmasøytiske industri skjer det endringer, industrien må levere kost/nytte vurderinger («the fourth regulatory hurdle») i tillegg til kliniske data på effekt og bivirkninger. Godkjenning av utstyr vil også i økende grad kreve dokumentasjon på klinisk effekt ut over tekniske data. Dette kan få konsekvenser også for utstyr og materialer som benyttes i tannhelsetjenesten.

Konklusjon

Det er mange utfordringer i arbeidet med metodevurderinger. 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, noe som er spesielt viktig innen odontologi som i hovedsak ikke er regulert innenfor det offentlige helsevesens rammer.

English summary

Mørland B.

Health Technology Assessment in Norway

Nor Tannlegeforen Tid 2004; 114: 550–3.

The Norwegian Centre for Health Technology Assessment (SMM) was established in 1998 on an initiative from the Ministry of Health and Social Affairs. This initiative was taken after similar activities had been instituted in most western countries. Health technology assessment (HTA) is the evaluation of the benefits, costs and broader consequences of procedures, drugs and equipment involved in health care, established as well as emerging technologies. Since its establishment, SMM has published more than 30 assessments, one of these within dentistry. More than 200 scientific experts have taken part in the assessments.

SMM is now part of the Norwegian Health Services Research Centre (www.nhsr.no).

Referanser

1. Hailey D, Devidas M. A short history of INAHTA. *Int J Technol Assess Health Care* 1999; 15: 236–42.
2. Sosial- og helsedepartementet. Et helhetlig system for nyttevurdering av medisinsk praksis. Organisering av medisinsk teknologivurdering i Norge. Arbeidsgruppe oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet; 1996.
3. St. Prp.nr.1 (1996–97) Statsbudsjettet 1997.
4. Jonsson E, Banta HD, Henshall 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. University of York:

Centre for Review and Dissemination; CRD Report Number 4, 2nd ed. March 2001

6. Senter for medisinsk metodevurdering. Profylaktisk fjerning av visdomstenner. SMM Rapport 10/ 2003.

7. Rolstad M. Skal – skal ikke: om profylaktisk fjerning av visdomstener. *Nor Tannlegeforen Tid* 2004; 114: 182–3.

8. Guidance on the extraction of wisdom teeth (No.1) NICE 2000/003a (www.nice.org.uk)

9. Att förebygga karies. En systematisk litteraturoversikt. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU-rapport nr 161) (www.sbu.se)

10. Axelsson S, Rehnquist N, Werkö L. Evidensbasert odontologi – en rörelse i utveckling. *Tandläkartidningen* 2003; 95: 76–8.

11. Review of NICE Technology Appraisal Guidance No 1– Guidance on the removal of wisdom teeth. 2004 NICE (www.nice.org.uk)

Søkeord for nettversjon: www.tannlegetidende.no: Behandlingsmetode; Kvalitetsarbeid; Ressursbruk; Vitenskap; Samfunns spørsmål

Adresse: Berit Mørland, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, postboks 1004 St. Olavs plass, 0130 Oslo.

E-post: berit.morland@kunnskapssenteret.no