

Karl Erik Brofoss og Randi Søgne

**Senter for medisinsk metodevurdering
En evaluering**

NIFU skriftserie nr. 3/2001

NIFU – Norsk institutt for studier
av forskning og utdanning
Hegdehaugsveien 31
0352 Oslo

ISSN 0808-4572

Forord

Norsk institutt for studier av forskning og utdanning (NIFU) har på oppdrag av Sosial- og helsedepartementet gjennomført en formativ evaluering av Senter for medisinsk metodevurdering (SMM). NIFU vil takke alle som velvillig har stilt sin tid og innsikt til disposisjon i forbindelse med evalueringen, det gjelder spesielt evalueringsobjektet, SMM. Evalueringen er utført av Karl Erik Brofoss (prosjektleder) og Randi Søgner.

Oslo, 27.02.01

Petter Aasen
Direktør

Randi Søgner
Seksjonsleder

Innhold

Hovedkonklusjoner og anbefalinger	7
1 Organisering og finansiering	7
2 Arbeidsform.....	7
3 Resultater.....	7
4 Nettverk	8
5 Formidlingsstrategi.....	8
6 Systemanalyse	8
Del 1 Introduksjon	11
1.1 Bakgrunn for evalueringen.....	11
1.2 Mandatet for evalueringen.....	11
1.3 Tolkning av mandat – evalueringskriterier	11
1.4 Evalueringsprosessen - datagrunnlaget	13
Del 2 Faktagrunnlag	15
2.1 Hva er medisinsk metodevurdering?.....	15
2.3 Mål og mandat.....	16
2.4 Kart over organisasjon og omgivelser	18
2.5 Finansiering	21
2.7 Resultater.....	22
2.8 Arbeidsprosessen.....	25
2.9 Informasjon og formidling	26
2.10 Den øvrige tilsyns- og rådgivningstjeneste på feltet	27
Del 3 Eksterne vurderinger og oppfatninger av senteret	29
3.1 Brukernes vurderinger	29
3.1.1 Data grunnlaget.....	29
3.1.3 Brukernes vurdering av kontakten med senteret.....	30
3.1.4 Brukernes kjennskap til og vurdering av rapportene	30
3.1.5 Effekter av rapportene.....	32
3.1.6 Brukernes vurdering av behov for et senter for medisinsk metodevurdering	33
3.2 Eksterne eksperters vurdering av rapportene	34
3.2.1 Evaluation of SMM reports 2/2000 (Preoperativ hårfjerning).....	34
3.2.2 Hjemmeblodtrykksmåling 4/2000	36
3.2.3 Hjertelaserbehandling	39
3.2.4 Genterapi.....	41
3.2.5 Fotodynamisk terapi ved aldersrelatert maculadegenerasjon	46
3.2.6 Positronemisjonstomografi (PET) – diagnostisk og klinisk nytteverdi	48

Del 4	Senterets egnevaluering	51
4.1	Organisering, finansiering og kompetanse.....	51
4.2	Arbeidsform – arbeidsprosess	52
4.3	Resultater	53
4.4	Nettverkstrategi – formidlingsvirksomhet	53
4.5	Rolle i et helhetlig system for metodevurdering.....	54
Del 5	Evaluering.....	57
5.1	Hovedelementer	57
5.2	Organisering og finansiering.....	57
5.2.1	Tilknytning	57
5.2.2	Kompetanse	58
5.2.3	Struktur	58
5.3	Arbeidsform	59
5.3.1	arbeidsprosessen	59
5.3.2	Kunde grunnlaget	60
5.3.3	Arbeidsoppgaver.....	60
5.4	Resultater	62
5.4.1	Kvalitet	62
5.4.2	Effekter	64
5.5	Nettverk.....	64
5.6	Formidlingsstrategi	65
5.7	SMM og helhetlig system for vurdering av medisinske metoder	66
5.7.1	Grunnleggende spørsmål	66
5.7.2	Anbefaling	67
5.7.3	Virksomhetsprofil.....	67
5.7.4	Oppgavene er mange og ressursene begrensede.....	68
5.7.5	Annen relevant virksomhet.....	69
5.7.6	Tilknytningsform	69
5.7.7	Lokalisering	70
Vedlegg 1	71
	Brukerundersøkelse av Senter for medisinsk metodevurdering	71
Vedlegg 2	74
	Informanter.....	74
Vedlegg 3	75
	Styringsorganer	75

Hovedkonklusjoner og anbefalinger

1 Organisering og finansiering

- Senteret må sikres en stabil og tilstrekkelig finansiering slik at senteret ikke blir avhengig av oppdragsfinansiering.
- Staben bør utvides og forsterkes, også på de ikke-medisinske områdene som økonomi og etikk.
- Senteret er ikke avhengig av SINTEF Unimed for å fungere faglig.
- Vurdert som isolert enhet er det ingen grunn til å endre den organisatoriske plasseringen ved SINTEF Unimed.
- Referansegruppen bør nedlegges og erstattes med andre mekanismer for å sikre tilknytningen til relevante brukermiljøer. Elektroniske media og vidtfavnende nasjonale konferanser er aktuelle alternativer.
- Styret bør opprettholde sin faglige funksjon, men bør legge større vekt på strategiutvikling og prioriteringsvalg.

2 Arbeidsform

- De kriterier og prosedyrer som er etablert ved SMM for utvelgelse og prioritering av arbeidsoppgaver er fullt ut tilfredsstillende i forhold til de oppgaver senteret er pålagt.
- Senteret bør aktivt arbeide for å utvide sitt kundegrunnlag til også omfatte de ansvarlige myndigheter for det regionale/kommunale helsevesen.
- SMM har etablert en rimelig balansert oppgaveportefølje som omfatter både tradisjonelle metodevurderinger og vurderinger av nye metoder
- SMM har ikke fått et like godt grep på rådgiverrollen i forhold til løpende helsepolitiske spørsmål
- SMM bør legge større vekt på medikamentell behandling
- SMM bør legge større vekt på pleiefunksjonene
- SMM bør i iverksettelsesprosessen fungere som rådgivere på linje med andre aktører (for eksempel Folkehelse og Helsetilsynet)
- SMM har ikke en bemanning som gjør senteret i stand til alene å stå for utarbeidelsen av kliniske retningslinjer

3 Resultater

- SMMs produksjon er gjennomgående av god kvalitet
- SMMs metodevurderinger har en god internasjonal reputasjon
- Drøftingen av metodevurderingenes datagrunnlag er av og til mangelfulle

- **Det er ikke alltid like godt samsvar mellom analyse og konklusjoner**
- **Fagekspertenes rolle bør drøftes i lys av deres manglende metodevurderingskompetanse**
- **For å sikre legitimiteten bør fagekspertene avkreves en egenmelding hvor de gjør rede for eventuelle interessekonflikter.**

4 Nettverk

- **SMM har lykket i å etablere et solid nasjonalt nettverk av fagekspertene. Men bør i fremtiden legge vekt på å fange inn det kliniske ”grunnfjellet”.**
- **SMM er en aktiv deltaker i det internasjonale nettverket rundt medisinsk metodevurdering. Senteret bør i fremtiden vurdere om det ikke vil være klare synergieffekter av et mer formalisert samarbeid med de nordiske søsterorganisasjonene. Et mer formalisert samarbeid med NICE i England bør også vurderes.**

5 Formidlingsstrategi

- **SMMs informasjonstrategi har lykket godt i forhold til særlig de sentrale helsepolitiske myndigheter**
- **SMM har så langt ikke lykket like godt i forhold til de kliniske miljøer utover ledernivået**
- **De operative nivåene, inklusive allmennlegene, bør komme mer i fokus**

6 Systemanalyse

- **NIFU vil anbefale at medisinsk metodevurderingskompetanse samles i ett senter.**
- **Et slikt senter bør også tillegges ansvaret for å utarbeide kliniske retningslinjer.**

Del 1 Introduksjon

1.1 Bakgrunn for evalueringen

Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) ble etablert i 1997. Senteret skulle være et første skritt for ”et helhetlig system for metodevurdering i Norge”. Senterets hovedformål er å identifisere problemområder mht anvendelse av ulike metoder innen helsesektoren og fremme forslag til endring i bruk av medisinsk teknologi og metode, senteret har i tillegg et veilednings- og informasjonsansvar. Etableringen av SMM bygger på en avtale mellom SINTEF Unimed og Sosial- og helsedepartementet (SHD). I følge denne avtalen skulle senteret evalueres etter en treårsperiode. Med en anbudsinnbydelse av 25/10/2000 fulgte departementet opp dette punktet i avtalen.

1.2 Mandatet for evalueringen

I følge avtalen mellom SMM og SINTEF Unimed fra 1997 skulle evalueringen av senteret omfatte spørsmål vedrørende organisering, resultater og videre strategi. I oppdragsbeskrivelsen fra departementet heter det at evalueringen av senteret må ta utgangspunkt i denne avtalen. Videre blir evalueringene bedt om å vurdere følgende seks forhold:

- I hvilken grad er organiseringen av senteret hensiktsmessig i forhold til de pålagte oppgaver?
- Hvordan vurderes prosessen for identifisering og prioritering av temaer for metodevurdering?
- Hvordan vurderes arbeidsprosess (metode) og kvalitet på de ferdigstilte utredninger?
- I hvilken grad er ulike fagmiljøer trukket inn og brukt i arbeidet?
- Informasjonsstrategi inkludert presentasjonsform
- Senterets deltakelse i nasjonale og internasjonale nettverk (samarbeid og arbeidsfordeling).

En er videre bedt om å vurdere ”videre strategi” – herunder vurdere SMMs plass i et helhetlig system for vurdering av medisinske metoder i Norge, herunder forutsetningene for at SMM kan fungere best mulig ut fra sin rolle i et samlet system for metodevurdering.

1.3 Tolkning av mandat – evalueringskriterier

SMM evalueres tre år etter at det ble etablert i 1997. I evalueringslitteraturen faller denne evalueringen i kategorien ”underveisevaluering” eller ”formativ” evaluering; en evaluering av status med sikte på en eventuell kursendring/justering.

Med utgangspunkt i mandatet for evalueringen vil hovedpunktene i evalueringen ta form som en vurdering av følgende 5 kulepunkt. Behandlingen av hvert av de fem punktene vil inneholde dels 1) en vurdering *status og utvikling hittil* (av omfang, virkemåte, kvalitet, etc) - dels 2) en vurdering av *videre strategi*:

- *Organisasjonsform* (organiseringen av senteret) og *finansiering*
- *Arbeidsform*
 - a) om prosessen med å identifisere og prioritere temaer for metodevurdering
 - b) om prosessen (metoden) med å utforme og ferdigstille utredninger
 - c) om sammensetning av ekspertgruppene
- *Resultater*
 - a) kvalitet på utredningene
 - b) effekten av metodevurderingene i brukermiljøene
- *Nettverksstrategi*
 - a) bruk av ulike eksterne fagmiljøer konkret i arbeidsprosessen
 - b) senterets deltakelse i nasjonale og internasjonale nettverk
- *Formidlingsstrategi* (om veilednings- og informasjonsaktiviteter)

Og i tillegg en:

- *Systemanalyse*

Senterets plass og funksjon i et helhetlig system for medisinsk metodevurdering i Norge med vekt på forutsetningene for en hensiktsmessig rolle i systemet.

Det sentrale evalueringskriterium er indirekte henvist til i oppdragsbeskrivelsen fra SHD – å evaluere virksomheten i forhold til *målene* for SMM. Målene for senteret slik de kommer til uttrykk i stortingsproposisjoner, i avtalen mellom SMM og SINTEF Unimed og SMMs egne operasjonalisering av målene, er listet opp i 2.3. Nå er det imidlertid ikke bare for evaluererne å forholde seg til målene av følgende grunner:

- Målene er til dels diffuse - evaluererne må selv ta stilling til hva en f.eks skal forstå med målformuleringer som ... ”... utvikle god kontakt med brukergruppene”. Dette blir delevis forsøkt gjort i del 5.
- Sentrale aspekter som skal evalueres er ikke nedfelt i mål for virksomheten – som f.eks en vurdering av ”senterets funksjon i et helhetlig system for medisinsk metodevurdering”. Her må evaluererne basere seg på det samlede datagrunnlaget for evalueringen og kjennskap til de ulike elementene i tilsyns- og rådgivningstjenesten på feltet.
- Framtidig organisering og tilknytningsform er generelt et viktig evalueringsspørsmål. I skrivende stund vet vi at en relativ omfattende reform av ansvarsforhold og rollefordeling i helsevesenet er under oppseiling. Den nye strukturen forventes vedtatt i løpet av de nærmeste månedene. Implikasjonene av dette for evalueringen drøftes i del 5.
- Som nevnt er evalueringen en underveisevaluering av tre års drift. Bruk av resultatmål for SMMs virksomhet må ta høyde for dette.

1.4 Evalueringsprosessen - datagrunnlaget

Arbeidet med evalueringen har bestått av følgende hovedelement:

- *Egenevaluering*
- *Møte på senteret*
- *Brukerundersøkelse*
- *Intervjuer*
- *Ekstern vurdering av et utvalg rapporter*
- *Gjennomgang av relevant skriftlig materiale*

Egenevaluering: Formålet med egenevalueringen er at Senteret selv skal gjøre rede for erfaringer med og synspunkter på ulike sider ved virksomheten. Egenevalueringen er todelt: 1) En *faktadel* med fokus på mål, organisering, finansiering, nettverk, arbeidsmetoder, etc og 2) En *vurderingsdel* med fokus på oppfatninger av måloppfyllelse, rammebetingelser, organisasjons- og ledelsesforhold, faglige ressurser og kompetanse, formidlingsvirksomheten, etc. I SMMs egenevaluering er de to delene integrert.

Møte på senteret: Møtet ble avholdt 15.12.2000. Her møtte senterets direktør, styreleder og et styremedlem samt informasjonsmedarbeideren. Hensikten med møtet var dels å presentere NIFUs evalueringssopplegg generelt og dels å gjennomgå opplegget for senterets egenevaluering. En benyttet også anledningen til å samtale med ledelsen rundt sentrale aspekter ved senterets arbeidsoppgaver, rammebetingelser og resultater.

Brukerundersøkelse: Brukerundersøkelsen ble rettet inn mot senterets primære brukere slik de er avgrenset i senterets arbeidsplan for 1998 – 2000. Gitt de tids- og økonomiske rammer som gjelder for evalueringen, har vi imidlertid ikke kunnet foreta en totaldekkende brukerundersøkelse. Undersøkelsen fanger inn brukernes deltakelse/innflytelse på valg av temaer/problemstillinger som senteret arbeider med; senterets formidling av resultater; brukernes faktiske bruk og nytte av resultatene, samt en generell vurdering av senterets oppbygging og virksomhet.

Intervjuer: NIFU har gjennomført 8 informantintervjuer (inkludert samtaler med senterets direktør, styreleder og en styrerepresentant) med de mest sentrale aktørene. Hensikten har vært å få et utdypende bilde av senterets virksomhet med særlig vekt på senterets nettverksarbeid, formidlingsstrategi og senterets plass og funksjon i et helhetlig system for medisinsk metodevurdering i Norge med vekt på forutsetningene for en hensiktsmessig rolle i systemet. Liste over informanter fins i vedlegg.

Ekstern vurdering av kvalitet: Det er gjennomført en ekstern vurdering av senterets 6 siste faglige rapporter med hensyn til faglig kvalitet. Siden rapportene er skrevet på norsk, har vi hentet fagekspertisen fra de øvrige nordiske land.

Del 2 Faktagrunnlag

2.1 Hva er medisinsk metodevurdering?

Medisinsk metodevurdering er et system for kontinuerlig vurdering av forutsetningene for og konsekvensene av å anvende medisinsk teknologi. ”Medisinsk metodevurdering” er den norske betegnelsen på den engelskspråklige termen ”Health Technology Assessment (HTA). Med teknologi i denne sammenheng menes ikke bare anvendelse av utstyr og apparatur, teknologibegrepet omfatter også behandlingsmetoder, diagnostiske prosedyrer, pleie og forebyggende metoder samt organisering av helsetjenesten og utnyttelsen av personellressurser. Det dreier seg altså om en systematisk vurdering av nytten ved alle sider av medisinsk praksis. Med nytte mener vi vurdering av effekt mht. anvendelsesområde, risiko, verdier, økonomi og konsekvenser for helsevesenet og den enkelte pasient ved bruken av en bestemt teknologi.

Behovet for en systematisk vurdering av medisinske metoder springer ut av den eksplosive økning i medisinsk tilbud til diagnostikk og behandling og dermed økning i kostnader for helsetjenesten. I medisinsk praksis innføres nye diagnostiske- og behandlingsmetoder, ofte uten at dokumentasjon er tilgjengelig eller at det er foretatt en systematisk gjennomgang og vurdering av forskningslitteraturen. Ofte mangler en avveining av fordeler og ulemper og kostnader i forhold til ulike alternativer. For å imøtekomme disse problemene er det i løpet av de siste 15-20 årene etablert ulike former for medisinsk teknologivurdering i en rekke land (Sosial- og helsedepartementet, 1996, St.prp.nr.1).

2.2 Bakgrunn for opprettelsen av SMM

Det første norske initiativ til medisinsk metodevurdering i tråd med definisjonen over, skriver seg tilbake til midten av 1980-tallet. Det tok form som en utredning fra NAVF/MF (Rådet for medisinsk forskning) med tittelen: ”Medisinsk forskning og teknologiutvikling og konsekvenser” (NAVF, 1986) som ble utarbeidet i samarbeid med 20 ulike faggrupper av norske klinikere og andre medisinske eksperter. Med bakgrunn i denne utredningen fikk NAVF/MF i oppdrag fra Sosialdepartementet å organisere en permanent aktivitet innenfor medisinsk teknologivurdering. Den skulle ha to hovedelementer:

- et nasjonalt program for konsensuskonferanser
- et ”varslingssystem” for nye medisinske metoder

Ansvar for disse aktivitetene ble lagt til en egen komite under Rådet for medisinsk forskning (nå Området for medisin og helse i Forskningsrådet). Et program for

konsensuskonferanser ble etablert, det blir fortsatt arrangert konsensuskonferanser i regi av Forskningsrådet¹. Forslaget om varslingsystemet ble aldri iverksatt.

Et viktig neste skritt i teknologivurderingssammenheng var utredningen ”Et helhetlig system for nyttevurdering av medisinsk praksis” fra 1996 med undertittelen ”Organisering av medisinsk teknologivurdering i Norge”. Rapporten ble utarbeidet av en arbeidsgruppe oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet. Denne utredningen la grunnlaget for opprettelsen av SMM som det går fram av St.prp.nr.1 (1996-97):

”På bakgrunn av denne rapporten foreslår departementet en styrking av kompetansen for medisinsk teknologivurdering i Norge. Det er viktig at denne kompetansen får nær tilknytning til den kliniske medisin, til de medisinske forskningsmiljøene og til helsemyndighetene. Det foreslås at en starter med å bygge opp metodologisk kompetanse for innhenting og kritiske analyser av tilgjengelig litteratur. Videre utbygging av et helhetlig system må vurderes ut fra dette arbeidet”.

Senteret ble så etablert som et prosjekt og tildelt 3 mill kr. fra Helse- og sosialdepartementet første året. Stortingsproposisjonen tok ikke stilling til lokalisering av senteret. Departementet lanserte flere alternativer bl. Statens helsetilsyn, Statens folkehelse og Universitetet i Oslo/Rikshospitalet. Det ble anført argumenter pro et contra de ulike alternativene. Et tungtveiende argument i drøftingen var å legge senteret til et organ med faglig ekspertise og som var faglig uavhengig av forvaltningsorganene. Det ble så besluttet at senteret skulle legges til SINTEF Unimed. Senteret ble formelt etablert høsten 1997.

2.3 Mål og mandat

Grunnlaget for senterets virksomhet er beskrevet i *St.prp.1 (1996-97)* og er videre avtalefestet i kontrakten mellom SHD og SINTEF Unimed. I stortingsproposisjonen angis fire elementer i et system for medisinsk metodevurdering:

- identifikasjon
- framskaffing av resultatdata
- syntese av eksisterende dokumentasjon
- spredning og implementering av resultater

Proposisjonen tok til orde for at en (senteret) startet med det den benevnte ”syntesedelen”, dvs samle tilgjengelig informasjon gjennom:

¹ Konsensuskonferanser er i korthet en metode for å gi helsemyndigheter og praktikere råd innenfor vanskelige og kontroversielle medisinske emner. Konsensuskonferansen tar vanligvis form som en relativt omfattende anlagt konferanse med et bredt sammensatt panel som utarbeider en konsensusuttalelse (anbefalinger) umiddelbart etter konferansen.

- beskrivelse av metoden som skal vurderes
- innhenting og vurdering av kunnskap om effekt av metoden
- vurdering av verdigrunnlag
- helseøkonomiske vurderinger

I st.prp.1 (1997-98) blir det understreket at senterets virksomhet skal være basert på en tverrfaglig tilnærming til problemene og trekke inn både medisinske, økonomiske, etiske og administrative aspekter. En tok til orde for at virksomheten ved senteret skulle trappes opp til også å omfatte bl.a faglig veiledning, implementering av resultater og informasjonsvirksomhet.

Avtalen mellom *Sosial- og helsedepartementet og SINTEF Unimed* bygger på føringene i de to stortingsproposisjonene. Hovedmålet for senteret slik det framgår av avtalen er følgende:

... ” ... å sikre mest mulig virkningsfulle helsetilbud til befolkningen, og at senterets rolle i dette er kontinuerlig å gi vurderinger av nytte ved å anvende ulike metoder innen helsesektoren”.

Mer konkret skal senteret i følge avtalen:

- Initiere og identifisere utrednings- og forskningsbehov
 - identifisere problemområder
 - iverksette utredningsarbeid
- Opprette og ivareta kontakter og nettverk
 - etablere relevante faggrupper
 - ivareta kontakten med relevante fagmiljø nasjonalt og internasjonalt
- Yte faglige råd og veiledning
 - Veilede i metode og framgangsmetoder for vurdering av teknologier
- Implementere resultater
 - bistå i spredning og oppfølging av resultater
- Ivareta informasjonsoppgaver
 - informere SHD om aktuelle problemstillinger og resultater av vurderinger
 - informere fagmiljø/undervisningsmiljø om problemstillinger og resultater av vurderinger

SMM formulerte selv sitt overordnede mål slik:

..”... å bidra til økt kvalitet og effektivitet i helsevesenet ved å medvirke til at metodene som baserer seg på best mulig foreliggende kunnskap, skaffet til veie ved systematiske metodevurderinger”.

I senterets første arbeidsplan ble følgende oppgaver skissert for årene 1998- 2000:

- Utfra egen kompetanse eller i samarbeid med andre foreta egne systematiske metodevurderinger
- Spre informasjon om internasjonale metodevurderinger til norske målgrupper, evt ”fornorske” disse i samarbeid med norske fagmiljøer
- Utvikle et ”early warning-system” som identifiserer nye muligheter innen medisinsk teknologi og praksis
- Utvikle god kontakt med brukergruppene gjennom løpende informasjon om SMMs oppgaver og publikasjoner, samt samarbeid og kontakt i forbindelse med konkrete metodevurderinger
- Delta i internasjonalt samarbeid i form av felles prosjekter, studieopphold og konferansedeltakelse
- Drive aktiv formidling og sørge for at medisinsk metodevurdering blir kjent
- Påpeke behov for og evt. initiere primærforskning innen de områdene SMM arbeider med.

SMM prioriterte to oppgaver i første fase; bygge opp egen metodologisk kompetanse og etablere et faglig nettverk nasjonalt og internasjonalt for innhenting og kritisk analyse av litteratur (Egenevalueringen).

2.4 Kart over organisasjon og omgivelser

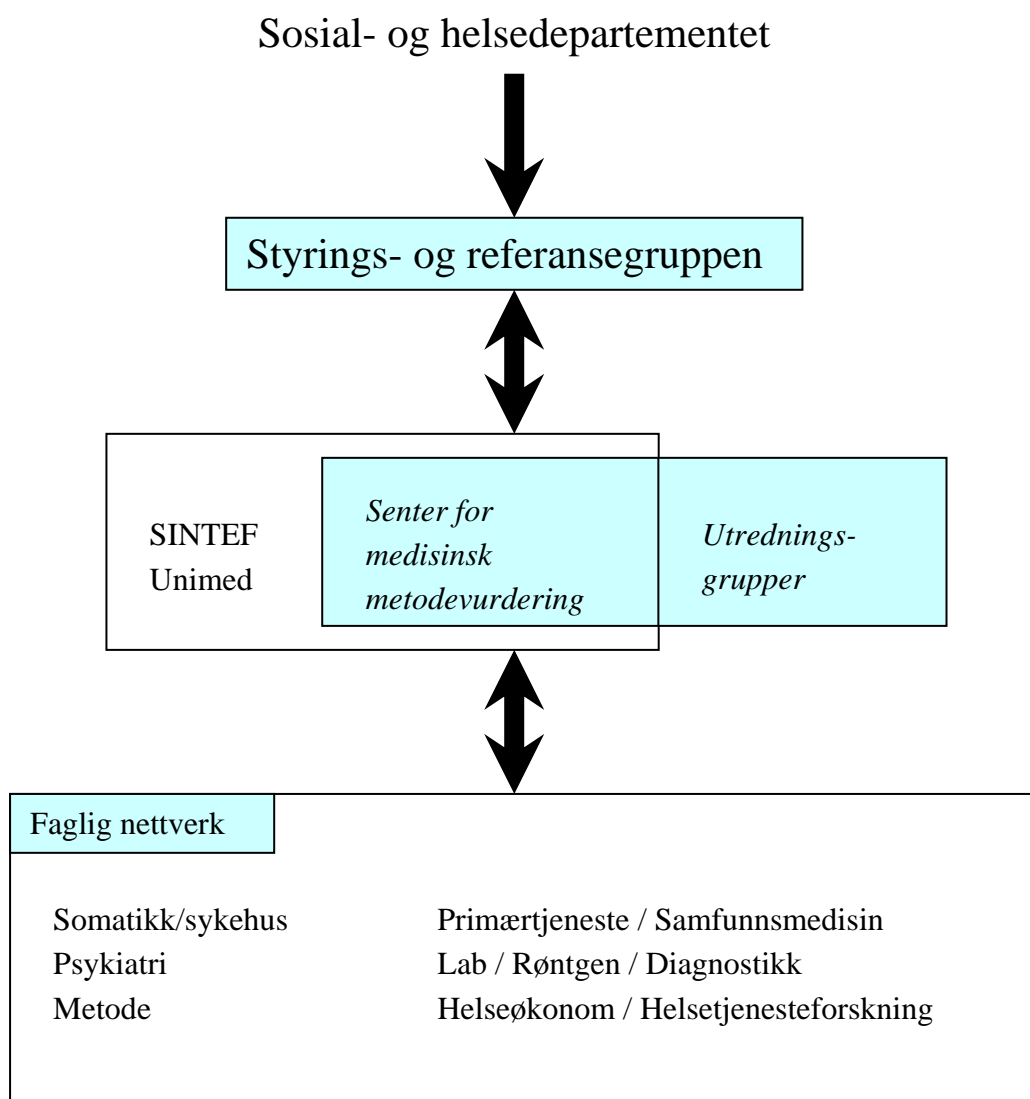
2.4.1 Formell struktur

SMM har en treleddet struktur, senteret består av:

- Sekretariat
- Styringsgruppe
- Referansegruppe

I tillegg kommer et fagpanel og ekspertgrupper/utredningsgrupper.

Organisasjonskart for SMM



INTEF Unimed (institutt i forskningsstiftelsen SINTEF) har det administrative ansvaret for SMM. Senteret er organisert som en egen avdeling i instituttet Unimed der SMMs direktør deltar på ledermøtene. Som del av Unimed har SMM tilgang på en rekke administrative støttefunksjoner: Bibliotek, IT-tjenester/datastøtte, kantine, informasjon, personal og regnskap/økonomi.

Sosial- og helsedepartementet finansierer virksomheten og vedtar de overordnede rammevilkårene for senteret. I praksis gjelder det størrelsen på de årlige bevilgningene og å utnevne medlemmene av referansegruppen og styringsgruppen.

Styringsgruppen er det øverste beslutningsleddet i senteret og avgjør bl.a hvilke temaer senteret skal arbeide med samt godkjenne senterets økonomiske og administrative rammer. Styringsgruppen utgår fra referansegruppen og bestod i 2000 av 6 personer, tre medisinerere, en bruker (Kommunenes sentralforbund) og en representant fra SINTEF Unimed (fire av de seks styremedlemmene er professorer i medisin. Styringsgruppen hadde 8 møter i 2000 (se liste over representanter i vedlegg).

Referansegruppen skal gi faglige innspill til SMMs virksomhet, bidra til legitimering overfor fagmiljøene og de politiske/administrative myndigheter og bidra til spredning og implementering av resultater/vurderinger i de respektive miljøene. Referansegruppen er bredt sammensatt og bestod i 2000 av 14 personer med representanter fra bl.a helsemyndigheter (Statens helsetilsyn, Sosial- og helsedepartementet), organisasjoner (bl.a Den norske Lægeforening, Norsk pasientforening, Kommunenes sentralforbund), Regionsykehusene, Forskningsrådet og Senter for medisinsk etikk. Representanten fra Sosial- og helsedepartementet er leder for referansegruppen. I 2000 ble det avholdt 2 møter.(Se liste over representanter i vedlegg).

Sekretariatet er ledet av direktøren og skal bl.a iverksette utredninger og analyser som styringsgruppen vedtar, forme og vedlikeholde en informasjons- og implementeringsstrategi og ivareta kontakt og samarbeidsrelasjoner nasjonalt og internasjonalt. Sekretariatet hadde i 2000 en stab på 10 personer (7,4 årsverk) og består av:

- direktøren
- 6 fagkonsulenter
- en informasjonskonsulent
- 2 administrasjonskonsulenter
- 1 rådgiver

Staben har vokst gradvis fra to ansatte ved etableringen i 1998.

Fagpanelet bestod i 2000 av 48 personer i all hovedsak fra medisinske forskningsmiljøer. Panelet skal bl.a konsulteres om hvilke problemområder som har behov for ny teknologi og bidra til implementering og spredning av konklusjonene i metodevurderingsrapportene.

Ekspertgruppene/Utrekningsgruppene er en viktig ledd i senterets arbeidsprosesser. Hovedparten av SMMs prosjekter utføres av utredningsgrupper etter forberedelse og tilrettelegging i sekretariatet. Størrelsen på gruppene avhenger av utredningstema og av hvor raskt arbeidet forventes å bli utført. Medlemmene av gruppene velges etter råd fra fagpanelet, styringsgruppen og andre ledende eksperter innen det aktuelle fagfeltet. I utvelgelsen tas det sikte på å dekke alle faglige aspekter som der er behov for i gjennomføringen av prosjektet. Prinsipielt søker en å rekruttere medlemmer fra hele landet, evt. alle regionsykehus. Flesteparten har bakgrunn i klinikk og skal representere høy faglig ekspertise, helst både klinisk og forskningsmessig. Ved overgangen til 2001 har om lag 100 medlemmer i ekspertgrupper avsluttet metodevurderinger og ca 120 er for tiden engasjert i metodevurderingsarbeid.

2.4.2 Samarbeid nasjonalt og internasjonalt

Samarbeid nasjonalt er i første rekke knyttet til andre avdelinger i SINTEF Unimed. Senteret har også innledet et samarbeid med Statens institutt for folkehelse om bl.a kompetansehevede tiltak. Videre samarbeider SMM med Statens helsetilsyn, Norsk pasientforening og Legeforeningens kvalitetsforbedringsutvalg med hensyn til anvendelse/spredning av resultatene fra medisinske metodevurderinger. Ellers har senteret innledet et samarbeid med Forskningsrådet om innsamling og fordeling av temaer for konsensuskonferanser /metodevurderinger (Årsmelding, 1999).

Internasjonalt samarbeid skjer i første rekke gjennom senterets deltakelse i det internasjonale HTA-miljøet, SMM er institusjonelt medlem i ISTAHC (International Society of Technology Assessment in Health Care) og INAHTA (International Network of Agencies in Health Technology Assessment). SMM deltar også i et EU-program for medisinsk metodevurdering og er dessuten medlem av EUROSCAN, et internasjonalt nettverk av HTA-organisasjoner som samarbeider om å identifisere og vurdere nye metoder, spesielt i form av rådgivning overfor helsemyndighetene før ny teknologi tas i bruk (Årsmelding, 1999). Ellers deltar senteret i bl.a felles-nordiske prosjekter. I egnevalueringen påpeker senteret at det ser det som særdeles viktig å være en del av det internasjonale miljøet – gjennom nettverket får en tilgang til alle internasjonale rapporter på dette feltet og en får innsikt i hvilke av disse som er utarbeidet etter en metode som SMM vil gå god for. Ellers arbeider en med å etablere systemer for å lage felles utredninger mellom flere samarbeidspartnere (jf. del 4).

2.5 Finansiering

Senteret ble som nevnt etablert som et prosjekt i 1997 og finansiert over kap.739/post 21 i Sosial- og helsedepartementets budsjett. Denne posten er en samlepost ("Forsøk og utvikling i sykehussektoren") der SMM er ett av flere tiltak. I tillegg til dette har departementet allokert midler fra andre satsingsområder til SMM som kreft.

Finansieringen over post 21 har utgjort følgende:

- 1997: 3 mill kr
- 1998: 3 mill kr
- 1999: 8 mill kr
- 2000: 6 mill kr

Av tallen over går det fram at bevilgningen ble redusert med 2 mill fra 1999 til 2000, men i løpet av året (2000) finansierte departementet prosjekter innenfor Kreftplanen med 4 mill kr.

2.6 Kompetanse og kompetanseoppbygging

I følge egenevalueringen er *sekretariatets stab* preget av høy vitenskapelig kompetanse, med stor bredde fra bioteknologi til klinisk medisin, helseøkonomi og statistikk. Senteret har lagt vekt på at de ansatte skal erverve god kompetanse innefor selve ”metodologien” mht. å utføre en metodevurdering. Kompetanseutvikling for staben har primært foregått gjennom ulike kurs, nasjonalt og internasjonalt samt undervisning gitt av Folkehelsa (ved den norske grenen av det internasjonale Cochrane-samarbeidet). I egenevalueringen går det fram at det hittil har vært en mangel på kurs som passer for senterets stab – en viktig del av kompetansoppbyggingen har derfor vært basert på ”learning by doing”. Spesielle hjelpemidler i form av prosedyrer og metodebok til bruk i metodevurderingsprosessen er utarbeidet.

Ekspertgruppene/utredningsgruppene blir som nevnt hentet fra miljøer en mener har kjernekompetansen på det aktuelle feltet. De 100 personene som hittil har avsluttet sitt metodevurderingsarbeid i regi av senteret har fått en skolering i vurderingsmetoder. De fleste gruppene har også fått tilbud om å delta på kurs i evidensbasert medisin arrangert av Folkehelsa. I følge egenevalueringen har oppslutningen om dette kurset vært lav. Ved oppstart av en del av gruppene har det imidlertid blitt gitt opplæring av SMM med bistand av Folkehelsa om vurdering av medisinske metoder. Men også for ekspertgruppene har ”learning by doing” vært den viktigste opplæring – det å gjennomføre en metodevurdering på eget fagfelt. I egenevalueringen erkjenner en likevel at ekspertgruppene har behov for noe mer kursing i medisinsk metodevurdering enn det som hittil har blitt gitt og at en større del av dette bør kunne gis av senterets egen stab.

2.7 Resultater

Omfang. De viktigste resultatene fra SMMs virksomhet er utarbeidelse av 14 metodevurderinger som er avsluttet innen utgangen av 2000. Av disse er 11 publisert i senterets egen rapportserie, 1 av dem ble avsluttet i 1998, 4 i 1999 og de resterende 7 i 2000. Til dette kommer 19 pågående prosjekter (pr januar 2001).

De 11 rapportene er:

- 2/98: Telemedisin
- 2/99: Behandling av hjerneslag med trombolyse
- 3/99: Screening for prostatakrefte
- 4/99: Diagnostikk, forebygging og behandling av osteoporose
- 1/2000: Genterapi
- 2/2000: Preoperativ hårfjerning
- 3/2000: Fotodynamisk terapi ved aldersrelatert maculadegenerasjon
- 4/2000: Hjemmeblodstrykksmåling
- 5/2000: Nakkeslengskade - diagnostikk og behandling
- 6/2000: Hjerteraserbehandling
- 7/2000: PET (Positronemisjonstomografi)

Type/produktspekter: SMM klassifiserer produktene sine i 5 kategorier (Årsmelding, 1999):

- *Fullstendig metodevurdering*
Gjennomgang av all tilgjengelig litteratur som finnes om et gitt tema. I tillegg til medisinske aspekter, vurderes økonomiske, etiske og organisatoriske forhold.
Tidsperspektiv 1-3 år
- *Avgrenset metodevurdering*
Metodevurdering med en smalere problemstilling og med en mindre ekspertgruppe enn fullstendig metodevurdering, men etter de samme metodologiske kriterier.
Tidsperspektiv 3-6 mnd.
- *Vurdering av internasjonale rapporter for norske forhold*
Utføres av norske eksperter som vurderer metodens effekt samt etiske, juridiske, organisatoriske og økonomiske forhold i norsk kontekst. Tidsperspektiv 3-6 mnd.
- *Identifikasjon og vurdering av nye metoder*
Vurdering av metoder som ikke har vært bredt anvendt, men som har vært prøvet på pasienter i vanlig klinikk eller i forskningsprosjekter. Metodevurderingen benytter de samme kriterier som for fullstendig metodevurdering. Tidsperspektiv 3-12 mnd.
- *Svar på forespørsel*
Ingen SMM-vurdering, forespørselen besvares utfra foreliggende dokumentasjon, ferdigstilte internasjonale teknologivurderingsrapporter. Tidsperspektiv 1-3 mnd.

Med basis i typologiseringen over kan de 11 rapportene klassifiseres slik:

Tabell 1 Type rapportprodukter fra SMM

Rapporter	Type produkter				
	Fullstendig metodevurder.	Avgrenset metodevurder.	”Fornorsking” av int. rapp.	Vurdering av nye metoder	Svar på forespørsel
Telemedisin					X
Hjerneslag med Trombylose		X			
Screening for prostatakreft			X		
Osteoporose					X
Genterapi				X	
Preoperativ hårfjerning		X			
Aldersrelatert macul.generasj.				X	
Hjemmeblods-trykkmåling					X
Nakkesleng	X				
Hjertelaser Behandling	X				
PET			X		

Av tabellen over ser vi at to rapporter har tatt form som en ”fullstendig metodevurdering” og to som ”avgrensede vurderinger”. Generelt kan en slutte at produktene er jevnt spredd over de fem produktkategoriene.

Innflytelse? Det ligger ikke innen for rammen av denne evalueringen å kartlegge helsepolitiske- og kliniske effekter de ulike metodevurderingene har hatt. I egenevalueringen peker senteret på at minst to metodevurderinger er lagt til grunn for betydelige helsepolitiske beslutninger; rapport 3/99 satte en stopper for norsk deltakelse i en europeisk studie om screening for prostatakreft (40 mill kr) og rapport 6/2000 bidro til at hjertelaserbehandling ikke ble en offentlig finansiert rutinebehandling. En peker også på at flere utredninger har hatt viktige kliniske implikasjoner, f.eks ”Behandling av hjerneslag med trombolysse”. Se ellers resultat av brukerundersøkelsen i forbindelse med evalueringen, del 3.

Andre resultater. Det tenkes her bl.a på den generelle kompetanseheving som har funnet sted mht metodevurdering både i SMM og hos de mange forskere, klinikere og andre som har deltatt i de ulike ekspertgruppene (jf 2.4.1). Et annet ”resultat” som også kan nevnes er at 5 vurderingsrapporter har dannet grunnlaget for 5 vitenskapelige publikasjoner i nasjonale og internasjonale tidsskrift (med referee-ordning).

2.8 Arbeidsprosessen

Prioritering. Hvilke tema skal vurderes? Alle kan komme med forslag til mulige tema for metodevurdering. I praksis stammer de fleste forslagene fra SHD og styringsgruppen, SMMs fagpanel og Helsetilsynet har også fremmet forslag. Spørsmål fra finansieringskilden SHD gis høy prioritet, går det fram av egevalueringen. Utvelgelsen av tema har generelt to formål: Prioritering mellom temaer og avgrensning av problemstillingen.

Direktøren for SMM prioriterer mellom og legger forslaget fram for styringsgruppen som fatter beslutning. Avgrensning av problemstillingene gjøres i hovedsak av styringsgruppen i dialog med forslagsstiller, medlemmer av fagpanelet, referansegruppe og sekretariat. En ytterligere presisering skjer i regi av ekspertgruppene (jf. SMM, 3/98). Som nevnt har senteret utgitt en metodebok for prosessen med å velge ut, utforme og ferdigstille metodevurderingene. Den mer konkrete prosessen med å identifisere og prioritere temaene er beskrevet i metodeboken. Hensikten med denne prosedyren er å kvalitetssikre utvelgelse av innkomne forslag til temaer og valg av svarform (valg av type SMM-produkt, se 2.7). Sentrale kriterier for å utføre en metodevurdering er:

- Faglig uenighet om metodevalg – variasjon i praksis
- Usikker effekt av metode
- Temaet angår et stort antall pasienter – eller at tilstanden/tiltaket er beheftet med høy morbiditet/mortalitet
- Vesentlige kostnader ved å anvende, eventuelt starte opp metoden
- Metoden er gjenstand for stor interesse fra allmennheten
- Tilstrekkelig dokumentasjon er tilgjengelig
- Hvordan temaet er behandlet i internasjonale metodevurderinger

Valg av medlemmer til ekspertgruppene er beskrevet i 2.4.

Den så pass grundige saksgangen mht utvelgelse av tema skal bl.a hindre duplisering av vurderinger som enten er foretatt tidligere eller et utarbeidet av andre sentra i utlandet.

Utforme og ferdigstille metodevurderingene. Senteret har utarbeidet spesielle prosedyrer for utarbeidelsen av hver av de ulike produkttypene; fullstendig metodevurdring, avgrenset metodevurdering, internasjonale HTA rapporter for norske forhold, tidlig identifikasjon av nye metoder, svar på forespørsel, generell informasjon (se 2.7). Den videre prosessen brukes så metodeboken (se over) som beskriver prinsippene for hvordan metodevurderingen utføres og etter hvilke prinsipper.

Sentrale faktorer. I egevalueringen peker en på at prosessen bak og slutføringen av rapportene er svært avhengig av tema, temaets omfang og gruppesammensetning. Omfattende temaer kan medføre betydelige belastninger på de eksterne gruppemedlemmene og ikke sjelden har dette hemmet progresjonen i arbeidet. Et

tilleggsproblem kan oppstå der enkelte av gruppemedlemmene er ”aksjeeiere” i det aktuelle temaet og klare motpoler oppstår. Det kan forsinke arbeidet ytterligere. I egnevalueringen viser en også til eksempler der gruppemedlemmer har hatt betydelige egne forskningsinteresser og der dette ikke framstod som noe problem, men tvert i mot var en ressurs.

2.9 Informasjon og formidling

SMM er som nevnt en avdeling i SINTEF Unimed, men har utformet en egen visuell informasjonsprofil. Informasjonsprofilen omfatter trykking av nyhetsbrev, brev, brosjyrer og rapporter. Det er etablert et eget distribusjonsnett for utsendelse av SMMs produkter.

Målgrupper. Et av målene for SMM er å ivareta informasjonsoppgaver – herunder informere SHD om aktuelle problemstillinger og resultater av vurderinger samt informere fag- og undervisningsmiljø (jf. 2.3). SMM definerer selv sine målgrupper slik:

- *Fagmiljøet* (spesialister, opinionsdannere, sykehusansatte og allmennpraktiserende leger/Den norske lægeforening og Sykepleierforbundet)
- *Beslutningstakere i klinikk/sykehus, beslutningstakere i sentralt helsebyråkrati* – SHD med fylkeshelsesjefer og Helsetilsynet m/fylkesleger.
- *Andre relevante organisasjoner* (bl.a pasientforeninger, Bioteknologinemnda)
- *Forbruker - allmennhet*

Informasjonskanaler. De sentrale formidlingskanalene er:

- Rapportserien
- Nyhetsbrevet Medisin & Metode
- Internettsider
- Konferanser og seminarer

Rapportene ble omtalt i 2.7

Nyhetsbrevet blir distribuert til om lag 1800 mottakere i helsevesenet, forvaltning og ulike organisasjoner. I nyhetsbrevet presenteres alle nye rapporter, det informeres om status for pågående og nye prosjekter samt om viktige begivenheter og nye rapporter fra internasjonal teknologivurdering. ”Medisin og Metode” ble utgitt med 3 numre i 1999 og 4 numre i 2000. Alle numrene er også blitt oversatt og utgitt på engelsk.

Internettsidene er i følge senteret et viktig bindeledd til nasjonale målgrupper og internasjonale metodevurderingssentra. Nettsidene er på norsk og engelsk der alle rapporter og nyhetsbrev legges ut samt annen informasjon.

Konferanser og seminarer – det tenkes her primært på de årlige ”Nasjonal konferanse”. Senteret har arrangert to slike konferanser. I tillegg kommer andre konferanser/ seminarer

på mer ad hoc basis som f.eks et møte med Stortingets sosialkomite i 1999 for å informere om SMMs virksomhet.

Spredning av informasjonen. Innledningsvis under dette punktet listet vi opp 4 hovedmålgrupper. Brev, nyhetsbrev, rapporter, invitasjoner til konferanser og seminarer går til alle disse gruppene. Avhengig av metodevurderingstema, blir *rapportene* også spredd til andre relevante grupper. Senteret mener selv at "... dissimineringen av de enkelte rapportene har vært god" (Egenevalueringen). Etter utgivelsen av en rapport arrangerer senteret ofte møter for de mest relevante målgrupper (som har fått rapporten tilsendt). *Nyhetsbrevet* går til de nevnte målgruppene samt til alle kommuneleger og enkeltpersoner som selv ønsker nyhetsbrevet. *De nasjonale konferansene* har samlet en rekke deltakere (ca 100 fra klinikk, forvaltning og organisasjoner).

Målgruppen som har vært prioritert lavest er allmennheten. Den primære formidlingskanal i denne sammenheng har vært *media* – innlegg i aviser i forbindelse med utgivelse av de enkelte rapportene samt kronikker av mer generell karakter. Gjennom internettsidene har senteret også invitert alle interesserte til de åpne seminarene.

Spesielt om implementering. I følge mandatet har SMM også implementeringsoppgaver (selv om det ikke skal utforme "guidelines" eller retningslinjer), men senteret opplever at denne delen av arbeidsoppgavene er noe uklar. Implementering er en omfattende oppgave som senteret med sine ressurser ikke har kunnet engasjere seg i i vesentlig grad. Som et prøveprosjekt innen implementering har imidlertid senteret tatt initiativ til å implementere kunnskapen fra rapporten "Screening for prostatakreft". En arbeidsgruppe med representanter fra Legeforeningen, Kreftforeningen, Norsk Pasientforening, Helsetilsynet og SMM skal i 2001 starte en kampanje rettet mot primærleger med basis i denne rapportens konklusjoner. Målet med dette prosjektet er å vise mulige måter å arbeide med implementering på, samt å synliggjøre hvilke ressurser som må til for å få full effekt av en medisinsk metodevurdering.

2.10 Den øvrige tilsyns- og rådgivningstjeneste på feltet

I utredningen (omtalt i) som la grunnlaget for SMM konkluderte bl.a med følgende (SHD, 1996):

"Aktiviteter innen medisinsk teknologivurdering i Norge skjer spredt og ukoordinert" (s. 10)

... "... medisinsk teknologivurdering må bygge på et nasjonalt helhetlig initiativ (s.22).

"Medisinsk teknologivurdering gjennomført etter tilnærmet engelsk modell, men tilpasset den norske medisinske og økonomiske virkeligheten synes å være å foretrekke" (s.22).

Det er gått vel fem år siden denne utredningen ble framlagt. I mellomtiden har vi fått SMM. Visse former for teknologivurdering og beslektede aktiviteter finner og har funnet sted også i andre institusjoner. I Norge i dag er det mange ulike institusjoner og fagmiljø som arbeider med å samle inn, systematisere og kvalitetssikre kunnskap om helsetjenesten på ulike områder, det gjelder bl.a:

- *Statens institutt for folkehelse*
v/avdeling for samfunnsmedisin som bl.a representerer den norske grenen av det internasjonale Cochrane-samarbeidet og som har produsert og spredd kunnskap om "Evidence based medicine". Ett av avdelingens hovedmål er bl.a å utvikle: "En kunnskapsbasert nasjonal samfunnsmedisinsk rådgivning".
- *Statens helsetilsyn*
v/avdeling for samfunnsmedisin der ett av hovedmålene er: "Gjøre kunnskap og informasjon tilgjengelig og fremme metoder for systematisk innhenting og bruk av kunnskap". Helsetilsynet har bl.a fått i oppdrag fra SHD å utarbeide et nasjonalt program for faglige retningslinjer som skal beskrive hva vi trenger retningslinjer om, hvem som skal lage dem, hvilke metoder som skal brukes og hvor effektivt de kan implementeres.
- *Statens legemiddelverk*
- *Fagorganisasjoner – i første rekke*
 - Den norske lægeforening (ved spesialistforeningene)
 - Norsk sykepleierforbund
 - Norsk fysioterapeuters forbund
 - Funksjonshemmedes fellesorganisasjonI første rekke Legeforeningen har hatt en rekke programmer for kvalitetsutvikling i innen ulike områder av helsetjenesten. Spesialistforeningene i Legeforeningen utarbeider faglige retningslinjer basert på gjeldende internasjonale erfaringer.
- *HELTEF* (Forskningsstiftelse ved Sentralsykehuset i Akershus) med særlig fokus på hvordan utforming av helsetjenester påvirker kvalitet og brukertilfredshet
etc... .

Det kan synes som medisinsk teknologivurdering og liknende virksomhet fortsatt skjer "spredt og ukoordinert i Norge" og at denne virksomheten fortsatt ikke bygger "på et helhetlig initiativ".

Del 3 Eksterne vurderinger og oppfatninger av senteret

3.1 Brukernes vurderinger

3.1.1 Data grunnlaget

På grunnlag av SMMs oversikt over senterets brukere ble det sendt et kortfattet spørreskjema (se vedlegg 1) til 105 personer hvorav 64 fra helseadministrasjonen inklusive fylkeslegene og 41 leger. Av de 105 personer har 47 sendt tilbake et utfylt spørreskjema. Dette gir en svarprosent på 45. Gitt den tidsramme som er lagt på evalueringen, har det ikke vært mulig å foreta en systematisk purrerunde. Hvis vi deler SMMs oversikt over brukerne inn i følgende hovedkategorier: helseadministrativt personell, fylkesleger og leger, er svarprosentene som følger: helseadministrasjon 42%, fylkesleger 53% og leger 43%. Det er således ingen systematiske skjevfordelinger i frafallet. Dog med ett unntak, hele 12 fylkeshelsesjefer har ikke svart på henvendelsen. Det tallmaterialet som presenteres i det følgende burde således gi et rimelig god indikasjon av hvorledes brukerne vurderer SMM. Den noe svake oppslutningen kan også muligens tas som en viss indikasjon på hvor viktig/uviktig SMMs virksomhet er i ulike brukergrupper – brukerne må prioritere egen tidsbruk.

3.1.2 Brukernes informasjonskilder

Tabell 1 viser en oversikt over hvor brukerne henter sin informasjon fra om SMM

Kjennskap til SMMs virksomhet gjennom:		
	Ja (%)	N = 47
Senterets utredninger	85	40
Senterets nyhetsbrev	77	36
Informasjon i fagtidsskrifter	32	15
Senterets årsmeldinger	43	20
Avisartikler	19	9
Senterets foredragsvirksomhet	17	8
Direkte kontakt	45	21
Deltakelse i SMMs komiteer	21	10
SMMs web-sider	11	5
Nasjonale konferanser	36	17
Annet	15	7

To informasjonskilder peker seg ut som særlig viktige: senterets utredninger og nyhetsbrev. Rundt 80 prosent av brukerne har svart at de får informasjon gjennom disse to kanalene. Senterets årsmeldinger er også viktige informasjonskilder, men i langt mindre utstrekning enn de første to. Direkte kontakt med senteret er viktig og den vitner om at senteret har lyktes i å etablere en nær kontakt med brukerne. De nasjonale konferansene som senteret arrangerer og legger stor vekt på, inntar en relativt beskjeden plass som informasjonskilde. Det er også interessant å registrere at kun 22 prosent av legene oppgir konferansene som en viktig kilde til informasjon mens 47 prosent av det

helseadministrative personell oppgir konferansene som kilde. En tilsvarende skjevfordeling finner vi også når det gjelder den direkte kontakten. Her er tallene 33 prosent respektive 60 prosent. Dette skjevfordelingsmønsteret kan være intendert fra senterets side og kan også helt klart være en konsekvens av hvilke temaer som til en hver tid står på senterets dagsorden. Men hvis fordelingen ikke er intendert, er det all grunn til at senteret drøfter hvordan skjevheten kan rettes opp da den er en indikator på at senteret er bedre integrert med den administrative siden enn med den operative siden av helsesystemet.

SMM har lagt vekt på å etablere en hjemmeside hvor alle nyheter og rapporter presenteres på en oversiktlig måte. Det er derfor noe overraskende at så vidt få 11 prosent oppgir dette som en informasjonskilde.

3.1.3 Brukernes vurdering av kontakten med senteret

Tabell 2 viser brukernes vurdering av deres kontakt med senteret fordelt etter deres stillingstilknnytning.

Stilling og kontakt (%)	Dårlig	Akseptabel	god	meget god
Lege	40	7	40	13
Helseadministrasjon	11	29	39	21
Totalt	21	21	39	19

Totalene viser at drøyt halvparten av brukerne er godt eller meget godt fornøyd med kontakten med senteret. Bildet blir imidlertid noe mer nyansert når vi tar hensyn til hva slags stillingstilknnytning brukerne har. Gjennomgående er brukere tilknyttet helseadministrasjonen noe mer fornøyd med kontakten enn legene. Her er det særlig grunn til å merke seg at 40% av legene synes kontakten er for dårlig. En mulig forklaring på dette er at SMM bevisst har forsøkt å kople seg opp mot de legene som sitter sentralt i sykehusstrukturen for på den måten ha disse som formidlingsbrohoder inn mot sykehusene. Det viser seg da også at sjefslegenivået er godt fornøyd med kontakten – noe som tyder på at senterets strategi i så måte har vært vellykket. Tabellen viser imidlertid også at senteret har atskillig å gå på med hensyn til det kontaktskapende arbeide.

3.1.4 Brukernes kjennskap til og vurdering av rapportene

Grunnfjellet i senterets virksomhet er de systematiske metodevurderingene. SMM har i løpet av den korte tiden det har eksistert gjennomført en rekke vurderinger. Vi har bedt brukerne ta stilling til rapportene utgitt i år 2000. Vi har først spurt om hvilke rapporter de har lest. Deretter har vi bedt dem vurdere om de rapportene de har lest har hatt en klar problemstilling, om innholdet er klart skrevet og om konklusjonene er klart formulert – dimensjoner som er viktige når det gjelder formidlingen av rapportene til brukere. I et senere avsnitt vil vi presentere vurderingen gjort av en internasjonal evalueringssgruppe langs de samme dimensjonene.

Tabell 3 viser fordelingen av prosentandelen brukere som har lest de ulike rapportene og deres vurderinger av rapportene.

Vurdering av SMMs produkter (%)	Vurdering			
	Lest	Problemstilling	Innholdet	Konklusjon
		klart formulert	klart skrevet	klart formidlet
	Ja	Ja	Ja	Ja
Nakkesleng	53	52	64	64
Telemedisin	38	50	61	56
Behandling av hjerneslag med trombolyse	47	59	68	68
Screening for prostatakreft	51	58	63	71
Diagnose, forebygging.. Osteoporose	21	70	70	80
Genterapi	34	44	56	63
Preoperativ hårfjerning	30	57	71	71
Fotodynamisk terapi..maculadegenerasjon	11	0	40	60
Hjemmeblodtrykksmåling	19	67	78	89
Hjertelaserbehandling	45	52	52	67
Positronemisjonstomografi	34	31	31	80

Tabellen viser at de ulike rapportene er lest i ulikt omfang noe som er helt naturlig i og med at de ulike rapportene berører ulike brukere i ulike grad. Den variasjonsbredde vi kan registrere er således ikke et uttrykk for hvor ”gode” rapportene er, men sier noe om spredning av resultatene i brukermiljøet. Fire rapporter skiller seg ut ved at de har et bredere nedslagsfelt enn de andre rapportene: ”Nakkesleng”, ”Screening for prostatakreft”, ”Behandling av hjerneslag med trombolyse” og ”Hjertelaserbehandling”. I den andre enden av fordelingen finner vi ”Fotodynamisk terapi” og ”Hjemmeblodtrykksmåling”.

I et formidlingsperspektiv er det helt avgjørende at rapportenes problemstillinger, innhold og konklusjoner er klart skrevet. Tabellen viser at det er relativt store variasjoner mellom publikasjonene med hensyn til problemstillingenes klarhet. ”Fotodynamisk terapi” skiller seg klart negativt ut ved at det er ingen av de som har lest rapportene som synes at problemstillingene er klart formulert. Rapportene om ”Osteoporose” og ”Hjemmeblodtrykksmåling” skiller seg positivt ut i den andre enden av fordelingen. Hovedinntrykket av tabellen er imidlertid at SMM bør legge ned mer arbeid i å utforme problemstillingene klarere.

Gjennomgående synes brukerne at innholdet er klart skrevet. Et par unntak finnes: ”Fotodynamisk terapi” og ”Positronemisjonstomografi”. Hovedinntrykket er likevel svært positivt. Det samme må i enda større grad sies om konklusjonenes klarhet hvor gjennomsnittlig to tredjedeler av brukerne er fornøyd med formidlingen av konklusjonene. Det er således tydelig at rapportene har funnet en form som brukerne finner seg vel til rette med. Det er imidlertid et ønske om at senteret i tillegg bør lage kortfattede ”populærversjoner” av rapportene med vekt på konklusjonene og implikasjoner for praksis.

3.1.5 Effekter av rapportene

SMM har vært operative i knapt tre år. I løpet av denne tiden har det produsert en rekke rapporter. En erfaring som senteret har gjort, er at ting tar tid – ikke minst det å gjennomføre systematiske metodevurderinger. Etter NIFUs vurdering er det alt for tidlig å etterspore effekter av senterets arbeid. Som et bidrag til senterets erfaringsinnsamling, har NIFU likevel tatt med et par spørsmål som fanger inn hva som så langt har kommet ut av virksomheten. NIFU har bedt brukerne rapportere om rapportene har ført til endret egen praksis eller i institusjonens praksis. Dette er et spørsmål som primært, men ikke bare, er aktuelt for leger. Videre har NIFU bedt om en vurdering av betydningen for myndighetenes politikk på det aktuelle feltet. Som ventet er tallgrunlaget meget spinkelt generelt, og effektene på praksis spesielt. De følgende fordelinger må derfor kun anses som svært tentative.

Tabell 4 viser publikasjonenes betydning for praksis

Publikasjonenes betydning for praksis (%)	Endret praksis	
	egen	Institusjon
Nakkesleng	9	2
Telemedisin	4	4
Behandling av hjerneslag med trombolyse	2	9
Screening for prostatakreft	9	15
Diagnose, forebyggelse.. Osteoporose	6	4
Genterapi	6	4
Preoperativ hårfjerning	2	6
Fotodynamisk terapi..maculadegenerasjon	0	2
Hjemmeblodtrykksmåling	2	4
Hjertelaserbehandling	2	0
Positronemisjonstomografi	2	2

I den grad man kan snakke om effekter er det på institusjonsplan at gjennomslaget er størst hvor særlig ”screening for prostatakreft” skiller seg positivt ut. Denne rapporten har også hatt en viss effekt på egen praksis sammen med ”nakkesleng”-rapporten. Ellers får tabellen tale for seg selv.

Tallgrunlaget er noe mer solid når det gjelder betydningen av rapportene for myndighetenes politikk på feltet. Vi har konsentrert oss om hva slags bruk man har gjort av rapportene.

Tabell 5 viser hva slags bruk rapportene har blitt nyttet til

Betydning for administrativt ansvarsområde	
Andel i prosent, N = 47	Ja
Totalt	51
Bidratt til iverksetting av tiltak	21
Bidratt til utredning av tiltak	19
Benyttet i drøftinger på pol/adm plan	45
Bidratt til at metoder ikke er tatt i bruk	17

Om lag halvpartene av respondentene har brukt en eller flere rapporter i ulike sammenhenger. Den hyppigste bruksformen er at man har benyttet rapportene i generelle drøftinger på det politisk/administrative plan. Gitt den korte tidshorisont vi her operer med viser dette etter NIFUs syn at rapportene har et godt brukspotensiale i mer konkrete sammenhenger ved en senere korsvei. Dette understrekes ytterligere ved at flere av rapportene allerede har hatt konkrete effekter ikke minst ved at de har bidratt til at metoder ikke har blitt tatt i bruk noe som fanges inn både av kategoriene: de har bidratt til å iverksette tiltak og direkte stoppe/ikke starte bruk av enkelte metoder.

3.1.6 Brukernes vurdering av behov for et senter for medisinsk metodevurdering

I en evaluering av SMM vil et sentralt spørsmål være om det er behov for et slikt senter og hvordan det i så fall bør se ut. Dette er en problemstilling som vil bli drøftet i kapittel 5. I denne omgang vil vi kortfattet presentere brukernes syn på disse spørsmålene.

Tabell 6 viser brukernes oppfatning av hvorvidt det er et behov for et senter for medisinsk metodevurdering og om SMMs dimensjonering er tilfredsstillende.

Behov for et senter for med.tek.vurdering	
Svar i prosent, N = 47	Ja
Behov for et senter	75
Behov for SMM i nåværende omfang	62
Behov for SMM i nåværende form	55

Brukerne er relativt entydig i sin vurdering av at det er et behov for et senter for medisinsk metodevurdering i Norge. Det fremheves at den store informasjonsmengden innen medisinsk forskning gjør det nødvendig å gjøre opp kunnskapsstatus fortløpende. Flere fremhever at det er for mye synsing blant fagfolk, administrasjon og politikere som ikke har belegg for sine meninger og beslutninger. I den forbindelse blir det pekt på at klinikere etablerer praksis med for liten kritisk vurdering slik at metoder anvendes som det ikke er dokumentert effekt av eller at man er for lite opptatt av bieffekter og at de i stor grad følger gamle vaner. Det er således et behov for å gjennomgå mange behandlingsmetoder for å oppdatere og formidle kunnskapsgrunnlaget.

Noe i underkant av to tredjedeler av brukerne gir uttrykk for at dagens senter for medisinsk metodevurdering har en rimelig dimensjonering. Men av de begrunnelser som gis, fremgår det tydelig at arbeidsoppgavene er mange, og følgelig at det er ønskelig med et større omfang på virksomheten for å dekke behovet. I den sammenheng pekes det på fra flere av respondentene at det er et behov for å legge større vekt på opplæring og kunnskapsspredning om metoden som sådann.

Derimot er brukerne mer tvilende til om dagens SMM har den rette form. En rekke av brukerne er opptatt av at senterets virksomhet samordnes enda sterkere enn i dag med annen tilsvarende virksomhet i Norge, og ikke minst, internasjonalt. Dette for å redusere faglig inhabilitet på grunn av at landet har små kompetansemiljøer.

3.2 Eksterne eksperters vurdering av rapportene

I samråd med SMM har NIFU valgt ut rapportene fra 2000 som grunnlag for en faglig vurdering av senterets virksomhet. Grunnet den korte tid senteret har vært operativt, og at det tar tid å finne en god rapporteringsform, har NIFU således valgt ut senterets seks siste rapporter til fagfellevurderingen.

NIFU har bedt professor Marjukka Mäkelä, FinOHTA vurdere rapportene Preoperativ hårfjerning og Hjemmeblodtrykkmåling, professor Egon Jonsson, SBU vurdere rapportene Hjertelaserbehandling og Genterapi, og professor Finn Børlum Kristensen, DIHTA rapportene Fotodynamisk terapi ved aldersrelatert maculadegenerasjon og Positronemisjonstomografi – diagnostisk og klinisk nytteverdi.

Følgende vurderingskriterier har blitt lagt til grunn:

1. Er spørsmålsstillingen klart fokusert
2. Er litteratursøket basert på klare kriterier
3. Er litteratursøket tilstrekkelig dekkende
4. Er validiteten i de inkluderte studier vurdert
5. Er overførbarheten til norske forhold (ekstern validitet) diskutert
6. Kommer budskapet klart nok frem (fremstillingsform)
7. Svarer konklusjonene på mandatet
8. En sammenfattende vurdering og konklusjon.

Ekspertenes vurdering er gjengitt i sin helhet.

3.2.1 Evaluation of SMM reports 2/2000 (Preoperativ hårfjerning)

As agreed with Dr. Brofoss from NIFU, I have evaluated the SMM reports on preoperative hair removal and home blood pressure measurement according to the suggested evaluation criteria. The task was enjoyable and useful from the point of view of the Finnish HTA agency. Here I first present an evaluation of each report, then give an overall summary of both and discuss some more general questions concerning the SMM report (product) types.

The SMM report 2/2000 on preoperative hair removal is well structured, concise, and nicely printed. The two reasons for producing this report are clearly stated: the substantive question about whether preoperative hair removal is beneficial to the patient, and the methodological question of to what extent reviews produced by other agencies are dependable and transferable to Norwegian surroundings. The work was commissioned as a part of a larger project looking at various hygienic procedures to prevent postoperative infections. This report piloted the possibility of applying reviews from other sources. Studying the quality of reviews done by others seems a useful way of working for a relatively young HTA agency. **The study questions were well considered and focused.**

The literature search strategy is described in sufficient detail to be repeated. The unavailability of a clear search strategy for the CDC guideline for prevention of surgical site infection was one of the main reasons to start this project, and the SMM search located a number of studies not referred to in the CDC report. The search is reasonably extensive and was supported by ancestry searches from the most recent articles located. Articles in several other languages than English (Scandinavian languages, German, French) were found and used, which is a sign of thoroughness. **The literature search was extensive enough and clearly described.**

The selection process for the studies used in the report involved all ten members of the review group. The actual procedures and the final inclusion criteria, however, remain somewhat obscure. In the second phase, all clinical trials were included, but for the remaining studies it is not stated which ones were left out and for what reasons. For example, the information in the study by De Geest et al. (Clinical and cost comparison of three postoperative skin preparation protocols in CABG patients. *Progress in Cardiovascular Nursing* 1996;11(4):4-16), found in the Cochrane Library and in the NHS EED, would have been useful for the economic part of this report, even if it is a pilot study.

The validity of the included studies was judged using the AHCPR grading for levels of evidence from 1992. Although this is one of the most referenced scales for validity, it is now somewhat outdated. It is becoming more common to separate between the type of study (validity of design) and the level of evidence, which combines the number and size of studies and their applicability to the question posed. The evidence table presents some of the latter set of criteria but is at places inconsistent even with the AHCPR scale. For example, the large prospective ten-year study with 63000 wounds (Cruse and Foord 1980) can be classified as Iib instead of III. The higher grading for this study would probably have changed the main conclusion of the report. **The evaluation of study validity would have benefited from a clearer description of the process and the criteria employed, and a more advanced set of criteria could have been used.**

The evidence table (Tabell 2) is a nice way of presenting the data. Results from the better studies could have all been given in similar units, for example, percentages of infections with confidence intervals (instead of a mixture of percentages and odds ratios with or without p values or CIs). The results are discussed in more detail and according to intervention type in Chapter 4. Earlier in the report (Ch.2), the group mentions the confounding factors inherent in studying wound infections: Lack of information about type of wound (clean, clean-contaminated, etc), differences in hairiness of various body areas (skull, groin etc.), and difficulties of defining wound infection (superficial or deep, culture-positive or not). These problems are not discussed in the conclusions. It is typical for established medical technologies that studies evaluating these are few and methodologically variable. It is difficult to handle this problem - multivariate analyses would be optimal but are usually not feasible, as primary data is hard to get. Expert discussions taking into account the confounding factors are tiresome to report and read. A

more systematic way of presenting the main outcome by intervention and study type would have been helpful, but all essential information has been transparently presented to facilitate individual evaluation of the conclusions.

The group also did a small survey of practices in Norwegian hospitals. This is a very useful addition in an HTA report, as the possibilities of changing practices will depend on how large the change is expected to be. The survey is concisely reported and covers all important aspects of this technology. As the implementation of the HTA reports is not the task of SMM, it's clear that a more extensive discussion on the practical aspects has not been included. However, a slightly wider discussion on the transferability into the Norwegian circumstances could have been added. **The ingredients for a discussion on external validity are presented, but the report does not take a stand on possible methods of or expected problems in implementing the results.**

In comparison to the CDC guideline, the group finds that the new literature survey unearthed some useful material not mentioned by the CDC. The original literature search in the area by SMM thus proved to be necessary. The group questions the actual level of evidence for CDC conclusions, and disagrees about the main substance question - whether or not to remove hair preoperatively. Contrary to the CDC suggestion, the SMM group concludes "there is no strong documentation that preoperative hair removal results in less wound infections". As I read the documentation, it is actually rather strong against hair removal: the only randomised study (420 patients, Court-Brown 1981) shows 7.8% of infections without preoperative shaving and 12.4% with shaving. Three observational studies all showed no hair removal to associate with less infections than shaving: 1.5% vs. 4.6% (2300 patients, Moro et al 1996), 3.3% vs. 6.9% (360 patients, Horgan & Piatt 1997) and 0.9% vs. 2.5% (63000 wounds, Cruse & Foord 1980). The report does not clarify reasons for disagreement with CDC, saying only that there is "no strong scientific evidence" for not removing hair. Otherwise, the conclusions are very short. The single recommendations lack links to the evidence they are based on. **The conclusions are clearly stated but the basis for them is partly weak, and has possibly been influenced by the experts' preliminary opinions. A clear answer to the mandate is given, although it would have been possible to be more explicit.**

3.2.2 Hjemmeblodtrykksmåling 4/2000

The SMM report 4/2000 on home measurement of blood pressure also is compact, well structured, and pleasantly presented. In contrast to the report on hair removal (product type II), this is produced by a single expert instead of a group. It seems to represent product type V. The questions posed are: Which methods can be used for home blood pressure (BP) measurement, and what is the clinically relevant blood pressure for the patient. These questions could have been formulated in more detail to facilitate a clearer answer. For example, the question on "which methods can be used" has actually been

answered from two points of view: (1) How reliable is home BP measurement as compared to ordinary / gold standard methods of measurement, and (2) are there differences between the main types of methods (point measurements or repeated automated measurements). **The questions are focused as such, but it might have been useful to break the main questions further down into several more detailed and quantitatively answerable questions.**

The literature search has targeted systematic reviews or HTA reports available through the Cochrane (DARE) and CRD databases by 1997. The search profile was quite wide: Using search words "blood pressure" or "hypertension" there were more than 200 hits in the Cochrane library version 4/2000. It remains unclear how the reports have been selected for evaluation from these sources. In addition, several publications referred to (including one of the main five studies) date from after 1997. The five main sources are systematic reviews of high quality and provide a sufficient basis for answering the questions presented. Some studies available in the databases used (for example, Marler M et al.: The statistical analysis of treatment effects in 24-hour ambulatory blood pressure recordings. *Statistics in Medicine* 1988;7:697-716) have not been used or referred to, although they might have provided useful additional information to the study questions. The possible problems in the search strategy have not been discussed in the report. Chapter 10 mentions the publication of several other reports after the systematic reviews used here. **The literature search has been pragmatic, and the criteria for study selection are unclear. For this type of quick report, the search strategy seems sufficient.**

The process of evaluating the validity of the individual studies used has not been described. In some of the tables presenting original studies, a column giving "study quality" only lists study type (RCT, cohort, or meta-analysis). The quality of the systematic reviews / HTA reports used is presented by saying they have done a "systematic identification and critical appraisal of all available documents". This has, however, not been documented. There are several good methodological sources for evaluating systematic reviews (for example Hunt D and McKibbin K: Locating and appraising systematic reviews. *Ann Intern Med* 1997;126:532-8), but these have not been referred to in the report. The SMM may have internal guidelines on methodologies used for its reports. Even so it would be useful to the reader to also give original references. **The validity of the reports used as the basis of conclusions has only been given on a general level, so their internal validity remains somewhat unclear.**

The applicability of the findings to Norwegian surroundings has been discussed from many angles, including the patient's viewpoint: type and calibration of devices, reproducibility, patient education, and cost. A conclusive estimate of possible effects at the population level has not, however, been presented. What proportion of patients would benefit from home BP measurement? How many devices are currently available? What type of training and publicity would be needed for professionals and population? The possible challenges

and problems or the long-term effects of implementing this new technology in Norway more widely are not discussed in the report.

Although the individual parts of the report are nicely compact and present much information, the overall summary is at a very general level. Information on the effectiveness of home BP measurement in Norwegian surroundings remains scattered. **A more detailed summary, really combining the results presented in the different chapters, would probably have required the use of a small expert group. The message is presented in way that makes it difficult to apply into the health care system. On the other hand, as the aim was "to identify and summarise systematic reviews on home BP measurement", it may have been meant as a basis for an outside expert group to work further on.**

Both these SMM reports have obviously been produced with care and skill. Although more systematic or updated methodologies could have been applied, the learning curve of a new organisation seems to rise at a sufficiently steep angle. Their usefulness for the Norwegian health care depends on how they are intended to be used. Both reports have been approved by the SMM board, which probably signifies that they do cover their mandated areas well enough. The conclusions are somewhat shyly made, which may reflect the division of work between information mediators and the health policy process. (It is difficult for a foreigner to understand the health care power plays in any other country.) It might have been useful to aim at clearer conclusion, perhaps presenting the pros and the cons of various options evaluated.

As a more general point on the SMM product types, I find the classification to five different products useful. The division between original secondary research (systematic reviews) in types I, II, and IV and interpretation of work done by others is good. However, it is a little difficult to understand the basis for some of these differences. For example, the reasons for using or not using a supportive expert group or for including or excluding a transparent critical appraisal of the used literature are unclear. The necessary speed understandably differs, and it is good to have both quick and more thorough ways of looking at technology. Do the suggested timelines mean the actual working time (person-months) used, or the length of the entire process from commissioning to publishing? It's worth noting that report 4/2000 seemingly is a "quick" product, and that its literature search ended in 1997, some main references were published in 1998, and the report came out in 2000. Again, as a foreigner, I may fail to see which phase in the actual health policy process these products are thought to support and in what manner. There may be very good explanations for the choices made.

Overall I find these SMM products to be of good quality. Comparing these reports to similar outputs of different other centers for health technology assessment, they are rather typical of the products from the early years of new HTA units. The reports are clear, concise and cover well the area of their mandate.

3.2.3 Hjertelaserbehandling

Denna rapport bygger på en egen litteraturgranskning och arbetet har genomförts av SMM med hjälp av 6 framstående norska experter. Alla är män, även projektledaren.

Rapporten beskriver först orsakerna till behandlingsmetoden vilka eventuella alternativ som står till buds och laserbehandlingens korta historia i Norge. Därefter redogör man för hur litteratursökningen gått till, vilka databaser och andra källor man använt sig av och hur man klassificerat och graderat litteraturen efter vetenskaplig styrka, från randomiserade kontrollerade studier till översikter och ledare.

Man redovisar sedan resultaten av litteratursökningen som identifierar nära 300 studier på området varav den helt övervägande delen består av vetenskapligt svaga studier. Detta framhålls också av expertgruppen. Samtliga tillämpliga randomiserade studier refereras, kommenteras och blir föremål för en kritisk analys. Även den intressanta uppläggningsen av den då pågående norska randomiserade studien redovisas, för den enda dubbelblinda studien i världen avseende denna teknologi. Alla RCT's (randomiserade, kontrollerade studier) granskas mycket noga med avseende på de ingående patienternas kön, ålder, hjärtstatus, angina, sjukhistoria, tidigare infarkt, hjärtsvikt och andra riskfaktorer, som hypertoni, diabetes och rökning. Vidare granskar man en rad variabler efter intervention: mortalitet, hjärtstatus, sjukhusinläggning, läkemedelsförbrukning, m m. Man kan förvåna sig över det faktum att inga studier registrerade uppgifter om patienternas livskvalitet i stort, dvs utöver inverkan på smärtan, eller vad de i övrigt själva ansåg, kände eller tyckte om interventionen.

Ett kapitel ägnas åt att beskriva vad som sker i hjärtat vid behandling med hjälp av laser – också denna redovisning är baserad på en genomgång av den internationella litteraturen. Av denna redovisning framgår att det ingalunda finns någon konsensus om behandlingsmetodens fördelar eller nackdelar. Tvärtom råder starkt delade meningar i vetenskapssamhället om både den biomedicinska grunden för behandlingen och resultaten av behandlingen.

Rapporten redogör också för placeboeffekten vid kardiovaskulär sjukdom vilken är relativt väl belagd. Man hänvisar till en lång rad studier på området vilka visar att man kan förvänta sig en stark placeboeffekt för patienter med svår smärta. I synnerhet då man tillämpar invasiva metoder som den aktuella lasertekniken kräver.

Man redogör slutligen för modifieringar av lasermetoden och vilka alternativ som står till buds, exempelvis genterapi och nervstimulering.

Konklusionerna är föredömligt kristallklara och ingen kan tveka om vetenskapens ståndpunkt:

- metoden räddar inga liv, tvärtom den medför relativt hög risk för död
- metoden förbättrar inte hjärtfunktionen, tvärtom den försämrar den även om patienterna hämtar sig så småningom.
- metoden ger viss smärtlindring men man vet ej varför eller i vilken utsträckning det rör sig om placebo eller av det faktum att man förstör en stor mängd nervfibrer under behandlingen. Man vet inte heller hur länge smärtlindringen varar.

Rapporten bygger på 57 referenser som passerat de kvalitetskrav som expertgruppen satt upp för sin utvärdering. Rapporten avslutas med en English Summary samt bilagor om klassificering av olika hjärttillstånd. På rapportens omslag redovisas styrelsens och referensgruppens sammansättning samt sekretariatet med information om hur man får kontakt med SMM. På omslagets baksida ges en mycket kort upplysande text om vad hjärtlaserbehandling är.

Allmänt omdöme

Denna rapport består av en mycket noggrann genomgång av den vetenskapliga litteraturen. Det torde vara svårt att kräva en mer ingående granskning. Det är beundransvärt av expertgruppen att lyckas få ned ett så potentiellt omfattande material till ett mycket rimligt antal sidor. I själva verket kan man tydligt spåra att SMM ansträngt sig för att eliminera all icke nödvändig text och att få den begriplig även för den intresserade allmänheten. Den är alltså föredömligt kort, håller ett bra språk och visar på en kritisk hållning till de studier man granskar noga.

Rapporten om hjärtlaserbehandling är ett skolexempel på god medicinsk metodutvärdering. Man kan förmoda att den påverkar medicinsk praxis och sålunda medför stor nytta för alla norska (och andra) patienter som inte behöver utsättas för ett riskfyllt ingrepp i kroppen för vilket det finns evidens för att det inte förlänger livet och inte förbättrar hjärtfunktionen. Frågan om man uppnår en reell smärtlindring kvarstår dock till dess att pågående randomiserade studier publicerats.

Den enda kritik som rimligen kan framföras mot denna studie är valet av ämne. Metoden berör en relativt begränsad andel patienter och den måste dessutom betraktas som experimentell. Detta kan dock inte belastas SMM, eftersom utvärderingen tillkommit på begäran från Social –og Helsedepartementet.

Bedömning efter NIFU´s värderingskriterier

1 Er spørsmålsstillingen klart *focusert*

Ja! Frågeställningen är klart fokuserad och explicit uttalad i inledningen till rapporten. Där säger man att metoden varit kontroversiell och ansetts vara experimentell samt att SHD (därför) vänt sig till SMM och anmodat om att utvärdera användningen av hjärtlaser. Det är givetvis möjligt att precisera frågeställningen ytterligare men den måste anses vara tillräcklig för ändamålet.

2 Er litteratursöket basert på klare kriterier

Ja! Man delade in litteraturen i 6 olika grupper med fallande grad av vetenskaplig styrka. Därefter har man byggt rapporten på de studier som har den vetenskapligt starkaste bevisningen, nämligen randomiserade, kontrollerade studier.

3 Er litteratursöket tillstreckelig dekkende

Ja! Litteratursökningen är utförligt redovisad i ett särskilt avsnitt och sökningen skedde i de två största databaserna, varvid man har tillämpat breda sökord för att identifiera så många studier som möjligt. Därutöver har man handsökt litteratur genom att läsa referenslistorna till en stor mängd kongressrapporter och innehållsförteckningarna till ett 20-tal medicinska tidskrifter

4 Er validiteten i de inkluderte studier vurdert

Ja! Varje enskild ingående studie har noggrant granskats med avseende på validiteten. Detta framgår av resultatavsnittet där alla RCT's återges och kommenteras.

5 Er overførbarheten til norske forhold (ekstern validitet) diskutert

Ja! Rapporten handlar helt och hållet om de norska förhållandena med referenser till genomförda behandlingar och den i Norge pågående randomiserade studien på området.

6 Kommer budskapet klart nok frem (fremstillingsform)

Budskapet är mycket klart och tydligt och framfört i en god framställningsform -se vidare ovan.

7 Svarer konklusionerna på mandatet

Syftet är att bistå SHD med information om värdet av hjärtlaser. Man besvarar detta mycket klart med att indirekt säga att värdet är utomordentligt begränsat, möjligen leder metoden till mera skada än nytta. Mandat och konklusion hänger här mycket nära tillsammans.

3.2.4 Genterapi

Denna rapport upptar ca 90 sidor och är indelad i 16 kapitel. Därutöver finns en sammanfattning på engelska samt ett antal bilagor. SMM's expertgrupp, om 14 personer (varav endast två är kvinnor), har varit mycket noggrann i sökandet efter evidens. Sålunda identifierade man mer än 400 forskningsprotokoll på området, varav nära två tredjedelar

avser genterapi vid cancersjukdomar. Ett 80-tal studier har lett till publicerade resultat. Expertgruppen har förtjänstfullt redovisat dessa i en bilaga som väsentligt underlättar för läsaren att bedöma vilket vetenskapligt underlag som finns tillgängligt avseende genterapi. Man kan exempelvis tämligen omedelbart notera att det helt dominerande antalet studier på området omfattar mycket små patientmaterial vilket starkt begränsar möjligheterna att dra säkra slutsatser.

Rapporten har beteckningen: "Tidig identifikasjon og vurdering av nye metoder".

Den antyder således att den tillhör en särskild serie publikationer. Detta framgår emellertid inte av rapporten. Dess utseende, format, färg, o s v ger ingen vägledning härvidlag. Man oppfattar den som vilken som helst av SMM's rapporter.

Kunskapssammanställningen ger dock en god översikt av hela genterapifältet. Alla avsnitt är föredömligt korta och flera är lättlästa trots det relativt tekniska området. Det förefaller som om expertgruppen lagt sig vinn om att söka göra vissa avsnitt begripliga även för icke-experter. Många avsnitt ställer dock vissa krav på de läsare som inte är bevandrade i terminologin eller det speciella språkbruk som präglar detta ämnesområde. Det är bra att gruppen har åstadkommit en bilaga med förklaringar till vissa centrala begrepp på området men den får sägas vara alltför mager. Vill man exempelvis uppnå att också den intresserade allmänheten skall kunna förstå vad man säger i den löpande texten krävs mer ansträngning för att förklara svåra ord. Många medicinska termer kan faktiskt med fördel uttalas på vanlig norska –ibland skiner en viss medicinarjargong igenom i texten, som exempelvis i kapitlet om genterapi vid kardiovaskulära sjukdomar, vilket är helt onödigt.

Kapitlet om lagstiftningen kring genterapi saknar referensförteckning vilket dock i viss mån kompenseras av information om adresser till centrala myndigheters hemsidor.

Det är alldeles utmärkt att en medicinsk metodvärdering har ett kapitel om konsekvenser för det norska hälsoväsendet (kapitel 16). Det är dock något överraskande att konsekvensbeskrivningen är helt fokuserad på hur (experterna tycker?) verksamhet för genterapi bör byggas upp i Norge. Dessutom görs detta till rapportens slutsatser. Det är möjligt att man kan finna stöd för expertgruppens åsikter i det vetenskapliga underlaget, men det framgår verkligen inte av texten om så är fallet eller om dessa synpunkter vilar på ett samtycke bland experterna –något som man vill undvika just med hjälp av systematiska litteraturgranskningar. I detta avsnitt saknas också en översikt av de hälsoekonomiska studier som publicerats på området. Expertgruppen nämner endast kostnaderna för vektorproduktion –och detta utan att över huvud taget lämna en enda referens eller ens antyda vad man har för grund för sitt påstående om kostnadernas storlek.

Expertgruppen uttalar bland annat följande:

- genterapi präglas av preklinisk forskning
- inte en enda studie har ännu publicerat resultat från fas III

-endast 3 norske patienter har behandlats med genterapi som led i cancerbehandling -”det är vanskelig å si hvilken plass dette vil få i norsk medisin i framtiden”.

Trots detta drar man alltså den slutsatsen att det nu är viktig att företa en nationell satsning för att bygga upp genterapikompetens och en infrastruktur för området.

Man får dock förmoda att expertgruppen som arbetat med frågan under lång tid diskuterat detta noga. En viktig principiell fråga är dock huruvida SMM's slutsatser i sina rapporter bör ha stöd endast i det vetenskapliga underlaget eller om även andra aspekter kan ingå när slutsatserna formuleras.

Allmänt omdöme

Rapporten om genterapi är också en gedigen, noggrann och välgjord kunskapssammanställning. Den ger alla berörda parter en god översikt av ämnesområdet, vilket vetenskapligt underlag som finns att tillgå och insikt i de etiska och legala spørsmål som är förenade med genterapi. Den redovisar vilka studier som finns tillgängliga och man är kritisk i sin analys och intar i regel en mycket hovsam och återhållsam syn på terapiområdets nuvarande möjligheter.

Den kritik som kan framföras gäller i första hand den eventuella diskrepansen mellan vad man kan utläsa av det vetenskapliga underlaget och vilken konklusion man drar av detta. I andra hand riktas kritiken återigen mot ämnesvalet. Det är naturligtvis av stort allmänt intresse att sammanställa de kunskaper som finns tillgängliga om genterapi, men man kan ifrågasätta om SMM's relativt begränsade resurser skall användas till att sammanställa kunskaper för icke etablerade behandlingsmetoder, dvs för metoder där resultat från tillämpad klinisk forskning i stort sett saknas helt. Ämnet för denna utvärdering har valts av SMM's egen styringsgruppe.

SMM framhåller själv att medicinsk metodvärdering innebär en värdering av effekter, biverkningar, kostnader och andra verkningar och att systematiska litteraturoversikter fokuserar på kliniska effekter (inte på effekter som uppnås i experimentella studier) Av de 80 studier som rapporten bygger på har omkring 85% färre antal patienter än 20. Det är således fråga om ett ganska bräckligt vetenskapligt underlag. En ytterligare principiell fråga är således om ämnesval stämmer överens med SMM's mandat, dvs om SMM skall göra medicinsk metodvärdering och värdera effekter m m måste det föreligga vetenskapligt underlag. Det gör det inte i detta fall.

Bedömning efter NIFU's värderingskriterier

1 Er spørsmålsstillingen klart focusert

Ja! Frågeställningarna är klart uttalade av styrelsen för SMM och återgivna i tre huvudpunkter på sid 18 i rapporten.

2 Er litteratursøket tilstrekkelig dekkende

Ja! Man har sökt efter såväl avslutade som pågående studier med hjälp av NIH's särskilda databas för Human Gene Therapy Protocols och Wiley's Database (Journal of Gene Medicine). Vidare har man sökt i Medline och Embase med relevanta sökord och därutöver handsökning av litteratur i en lång rad vetenskapliga tidskrifter.

3 Er litteratursöket basert på klare kriterier

Ja! Klara och tydliga sökord. Klar och tydlig sökstrategi. Man har till och med upprättat en egen databas för att kunna sortera, klassificera och gradera litteraturen efter olika kriterier. Man har vidare explicit klargjort att man begränsar underlaget för rapporten till kliniska studier.

4 Er validiteten i de inkluderte studier vurdert

Ja! Man har analyserat varje enskild studie av de 81 studier som slutligen ingått som underlag i utvärderingen. Detaljer ur studieprotokollen har granskats, resultaten redovisats och validiteten framgår för varje enskild studie.

5 Er overførbarheten til norske forhold (ekstern validitet) diskutert

6 Kommer budskapet klart nok frem (fremstillingsform)

Budskapet är å ena sidan en försiktig hållning till de nuvarande möjligheterna med genterapi, man menar att det ingalunda är någon etablerad behandlingsform. Å andra sidan säger man att det nu behövs en kompetensuppbyggnad och en struktur för genterapi i framtiden i Norge. Detta kan uppfattas som motstridiga meddelanden.

Å andra sidan kan det uppfattas som den enda möjliga konsekvensbeskrivningen för norsk hälsoväsen som experterna kunde formulera. Ett av kraven från styrelsen var att gruppen skulle göra en konsekvensbeskrivning.

7 Svarer konklusionerna på mandatet

Här måste man nog ställa sig tveksam till detta. Mandatet var trefaldigt men expertgruppen har valt att fokusera sina konklusioner på "genterapi i förhåll till konsekvenser for norsk helsevesen." (styrelsens tredje mandat)

Sammanfattande värdering

SMM har verkat under relativt kort tid men har, från ett internationellt perspektiv, under den perioden lyckats etablera sig som ett synnerligen respekterat center för utvärdering av medicinska metoder. SMM's rapporter redovisas och diskuteras ofta i internationella sammanhang där de bedöms som starkt vetenskapligt hållna och mycket pålitliga. Följaktligen används de resultat som publiceras av centret ofta även av andra länders myndigheter på området.

SMM utgör en stark del av det internationella samfundet på området för Health Technology Assessment och verkar aktivt inom bl a INAHTA (International Network for Agencies in Health Technology Assessment) och ECHTA (European Collaboration for Health Technology Assessment). Båda dessa organisationer syftar till internationell samverkan på området för utvärdering av medicinska metoder.

SMM's rapporter bygger på en systematisk och kritisk analys av det vetenskapliga litteraturen för varje metod som studeras. Man strävar alltså till evidensbaserade kunskapssammanställningar vilka kan användas för såväl kliniskt beslutsfattande som för "health policy making" på lokal, regional och nationell nivå. Det tar dock erfarenhetsmässigt lång tid att få praktiskt genomslag för synteser av den vetenskapliga litteraturen –det handlar ofta om att förändra synsättet i en kultur som bygger på starka åsikter, snarare än stark evidens.

Rapporterna ger i allmänhet god information om den studerade teknologin, hur man granskat och klassificerat litteraturen och vilka resultat man uppnått vid rannsakan av de vetenskapliga studierna på området. I regel innehåller rapporterna också avsnitt om ev sociala, etiska och legala aspekter på teknologin. Man presenterar en syntes eller en sammanfattning med tillhörande konklusioner som också redovisas på engelska språket. I rapporterna redogörs vidare för vilka personer som utfört arbetet, på vems uppdrag utvärderingen görs och vilka som sitter i styrelsen och i referensgruppen för SMM. Man kan säga att detta är ett internationellt vedertaget sätt att bedriva och publicera resultat av medicinsk metodvärdering.

Konklusion

Att döma av de rapporter som hittills producerats av SMM har organisationen utfört ett mycket gott arbete som kommer att få mycket större gehör längre fram i tiden.

Vissa smärre förbättringar går att göra och på basis av det som granskats här kan följande föreslås:

- 1) Expertgrupperna bör sammansättas så att man får en rimlig geografisk representation**
- 2) Både män och kvinnor bör vara representerade i expertgrupperna**
- 3) Varje deltagare i expertgruppen bör avge en etisk deklaration om sina eventuella bindningar eller intressen till industrin för det område för vilket en utvärdering görs**

- 4) **Man bør lättare kunna skilja mellan olika typer av rapporter som SMM publicerar**
- 5) **SMM bör upprätta kriterier för val av ämnesområden och däri införa som kriterium nummer 1: att vetenskapligt underlag i form av kliniska studier måste finnas tillgängligt för den metod som skall utvärderas**
- 6) **För att öka det praktiska genomslaget av SMM's arbete i framtiden och för att i högre utsträckning även nå patienter och den intresserade allmänheten bör Sentret ha en fristående och oberoende ställning**
- 7) **SMM bör fortsätta på den inslagna linjen.; systematiska och kritiska litteraturgranskningar, hälsoekonomiska beräkningar, analyser av etiska, sociala och legala aspekter, konsekvenser för norskt hälsoväsen, synteser och konklusioner.**

3.2.5 Fotodynamisk terapi ved aldersrelatert maculadegenerasjon

SMM-rapport 3/2000. Produkttype: **Tidlig identifikasjon og vurdering** av ny metode.

Produkttypen er definert således:

SMM ønsker å bidra til tidlig identifisering og vurdering av nye metoder innenfor diagnostikk, forebyggelse og behandling. Dette kan omfatte alle deler av praksis, også legemidler, utstyr og organisatoriske systemer. *Metoden må være prøvet på pasienter i vanlig klinikk eller forskningsprosjekt, men skal ikke være bredt anvendt.* Vurderingen kan også omfatte ny anvendelse av etablerte metoder. Metodevurderinger utføres *etter samme kriterier som beskrevet for fullstendig HTA-metodevurdering.* SMM er tatt opp som medlem i EUROSCAN, et nettverk for identifisering og vurdering av ny teknologi. Målet er å identifisere, vurdere og spre kunnskap om nye metoder, spesielt i form av *rådgivning overfor helsemyndighetene før ny teknologi tas i bruk.* Tidsperspektiv 3-12 mnd.

Rapporten er på norsk og er på 26sider.

Følgende vurderingskriterier ligger til grunn:

1. Er spørsmålsstillingen klart fokusert
2. Er litteratursøgningen basert på klare kriterier
3. Er litteratursøgningen tilstrækkelig dekkende
4. Er validiteten i de inkluderte studier vurdert
5. Er overførbarheten til norske forhold (ekstern validitet) diskutert
6. Kommer budskapet klart nok frem (fremstillingsform)
7. Svarer konklusjonene på mandatet

Fotodynamisk terapi er en ny teknologi, som utvikler sig på flere humane terapiområder, herunder behandling af aldersrelateret makuladegeneration.

ad.1

Der er tale om en tidlig varsling, en tidlig identifikation og vurdering af en ny metode. Af forordet fremgår det, at Styringsgruppen i december 1999 ønskede at få metoden vurderet, for at kunne stille en tidlig vurdering til rådighed for beslutningstagerne, før metoden var taget i almen brug i sundhedsvæsenet. Problemstillingen er dermed givet inden for rammerne af ovenstående beskrivelse af produkttypen.

Det kan være noget kortfattet og måske unuanceret at erklære, at ”metodevurderingen udføres efter samme kriterier som beskrevet for fuldstændig HTA-metodevurdering”. Der er i langt højere grad end ved en ”vanlig” medicinsk teknologivurdering tale om skøn og vurderinger ved eksperter, idet der netop er begrænset dokumenteret erfaring med teknologien. Det vil der derfor være urimeligt, hvis man forventer samme stringente dokumentation, som en litteraturgennemgang af en udbredt teknologi kan give.

ad 2.

I sagens natur er litteraturen sparsom. Der er ikke noget egentligt metodeafsnit, som beskriver hvorledes litteraturen er søgt og håndteret, og grundlagene for de vurderinger, der gives, er ikke konsekvent beskrevet.

ad 3.

Da der ikke er redegjort for litteratursøgningen, kan dette ikke besvares. Man forventer, at eksperterne kender den sparsomme litteratur/ foredrag/ abstracts.

ad 4.

Da der er tale om en håndfuld lægemidler, blandt hvilke ingen endnu er registreret på den relevante indikation, redegøres der kun for intermediære data fra de to fase III-studier. Der tages relevante forbehold for resultaternes foreløbige karakter.

ad 5.

Overførbareheden til norske forhold er ikke dækket. Der er formentlig ikke særlige problemer med den eksterne validitet i dette tilfælde – ud over vanlige forhold som in- og eksklusionskriterierne for fase III-studierne. Ukendskabet til langtidseffekten fremhæves.

ad 6.

Fremstillingsformen er overskuelig, kortfattet og tilgængelig. Der er afsnit om organisation og økonomi og et ret alment bidrag om etiske aspekter ved nye, dyre, og måske kun marginalt effektive behandlinger på indikationsområder, hvor der hidtil ikke har været behandlingsmuligheder.

ad 7.

Rapporten svarer på mandatet. Det oplyses, at mens rapporten er blevet udarbejdet, har endnu fem sygehuse foruden de tre oprindelige igangsat fotodynamisk behandling. Der

gøres ingen betragtninger over, om dette er ønskeligt eller ikke ønskeligt på nuværende tidspunkt i teknologiens udvikling.

Konklusion:

Der er tale om en anvendelig og formentlig nyttig tidlig varslings, som forhåbentlig kan fremkalde mere konkrete overvejelser af, hvorledes tidlig identifikation og vurdering af teknologier kan indarbejdes i sundhedsvæsenets beslutningstagning.

3.2.6 Positronemisjontomografi (PET) – diagnostisk og klinisk nytteverdi

SMM-rapport 8/2000. Produkttype: Metodevurdering basert på internasjonal og egen litteraturgranskning.

Produktet er vel et hybrid mellem produkttype II og III, idet der dels er tale om anvendelse af en international rapport og dels en egen litteraturgennemgang vedrørende 1999 – 2000.

Rapporten er på norsk og er på 47 sider. Der er et engelsk resume på 2 sider med udredningsgruppens konklusioner.

Opbygningen er som følger:

Et standard skema (som må være gældende for hele SINTEF, der må formodes at lave en del konsulentarbejde for industrien, og ikke lavet med særlig henblik på SMM) med en række oplysninger. En del af oplysningerne kan næppe have interesse, og skemaet kan nok virke lidt fremmedgørende for mange læsere.

Forord, indholdsfortegnelse, styregruppens kommentarer, konklusioner, indledning med specificering af opdraget, hovedteksten.

I SMM's forord gøres der rede for anledningen til at arbejdet blev sat i gang: Det skete efter et ønske fra Departementet, og det efterspurgte var en vurdering af aktuelle *kliniske indikationer* for brug af PET. SMM's styre fastsatte det præcise mandat, som tog udgangspunkt i INAHTA-rapporten, inddrog tidligere norske vurderinger, en opdatering af litteraturen samt en vurdering af relevansen for norsk sundhedsvæsen.

Hermed er opgaven i udgangspunktet afgrænset til en vurdering af PET's relative diagnostiske værdi ud fra kliniske overvejelser – organisatoriske og økonomiske overvejelser er sekundære. Ekspertgruppens sammensætning genspejler da også, at det især er den snævrere kliniske problemstilling omkring PET, der er belyst. Imidlertid giver kapitel 5 en gennemgang af omkostninger og organisatoriske forhold. Med betoning af de kliniske indikationer, er der samtidig foretaget en afgrænsning i forhold til de forskningsmæssige, herunder klinisk forskningsmæssige anvendelser af PET. I praksis er rapporten koncentreret om PET med FDG.

Følgende vurderingskriterier ligger til grund:

1. Er spørsmålsstillingen klart fokuseret
2. Er litteratursøgningen baseret på klare kriterier
3. Er litteratursøgningen tilstrækkelig dækkende
4. Er validiteten i de inkluderede studier vurderet
5. Er overførbarheden til norske forhold (ekstern validitet) diskutert
6. Kommer budskapet klart nok frem (fremstillingsform)
7. Svarer konklusjonerne på mandatet

ad 1.

Som det indledningsvis er påpeget, fokuserer opdraget på kliniske indikationer. Det kunne være klarere præciseret, at rapporten i hovedsagen omhandler PET med FDG.

ad 2.

Litteratursøgningen bag INAHTA-rapportens bagvedliggende 32 enkeltoversigter beskrives i SMM-rapporten på følgende måde: "Det fremkommer ikke alltid i INAHTA hvilke utvelgelseskriterier som har været gjort i de enkelte metodevurderinger". Dette svækker dokumentationen for, at SMM-rapporten skulle være en fuldstændig systematisk gennemgang af litteraturen. Der er redegjort for søgning og håndtering af litteratur fra 1999 og begyndelsen af 2000.

ad 3.

Litteratursøgningen er dækkende, idet INAHTA-rapporten forudsættes værende dækkende op til 1998.

ad 4.

Validiteten af de indgående studier er vurderet i INAHTA-rapporten og ved en tabellarisk opstilling for så vidt de fundne primærartikler. Der er således gjort rede for metodemæssige styrker og svagheder ved det enkelte studie. Desuden indeholder teksten om den enkelte indikation en metodologisk karakteristik (styrke) af evidensen.

ad 5.

De strålehygiejniske og logistiske forhold ved produktion, transport og anvendelse af radionukleotid-mærkede diagnostiske lægemidler kunne være mere indgående belyst, men da konklusjonerne hvad angår den diagnostiske og kliniske nytteværdi ikke peger i retning af en snarlig større anvendelse i vanlig klinisk praksis, er dette ikke afgørende.

ad 6.

Fremstillingsformen er kortfattet og præcis – afsnit 2.2 – 2.6 er en fortrinlig fremstilling af problemstillingerne forbundet med vurdering af diagnostiske metoder.

ad 7.

Konklusjonerne besvarer spørsmålet fra såvel Helsedepartementet og det mandat, som Styringsgruppen formulerte for udredningsgruppen. Der lægges vægt på, at der er tale om en lovende, kompliceret og relativt dyr teknologi, som bør udbredes via kontrollerede komparative kliniske forskningsprojekter.

Konklusion:

Der er tale om en dækkende, relativt kortfattet rapport, som udnytter, at der foreligger en international rapport, og knytter sig an til tidligere norske rapporter.

Del 4 Senterets egnevaluering

Som del av evalueringssgrunnlaget ble senteret bedt om å utarbeide en egnevaluering (jf 1.4). Egnevalueringen, et notat på 25s, er resultat av et samarbeid i sekretariatet i SMM. Notatet er også blitt drøftet i SMMs styringsgruppe. Nedenfor formidler vi senterets vurderinger rundt sentrale evalueringsspørsmål som organisering, arbeidsprosess, resultater, formidlings- og nettverksstrategi samt senterets rolle i et helhetlig system for metodevurdering. For å være mest mulig tro mot senterets egen framstilling, har vi i betydelig grad gjort bruk av sitater.

4.1 Organisering, finansiering og kompetanse

Organisering. SMMs styringsorganer har alt reist spørsmålet om endring i styringsstruktur i brev til SHD. Det tenkes her på endringer i forhold til styringsgruppens rolle samt til nødvendigheten av referansegruppen.

Når det gjelder *styringsgruppen* tar senteret til orde for at den nå etter hvert kan bli et mer rendyrket styreorgan som i all hovedsak er rettet inn mot strategi, utvikling og prioriteringer mer enn av rent faglige spørsmål. Etter hvert som senteret står faglig sterkere, vil behovet for medisinsk-faglig input fra styrets side avta.

Senteret stiller også spørsmålet om *referansegruppen* er nødvendig. Styringsgruppen har som nevnt (jf 2.3.1) utgått fra referansegruppen. Dette har bl.a medført dobbeltarbeid og repetisjoner for styrets medlemmer – ”I den grad referansegruppen skal opprettholdes, bør det bli et klarere skille både mht oppgave og rolle mellom referanse- og styringsgruppe” (Egnevalueringen, s. 7).

Forankringen i *SINTEF* har vært uproblematisk i følge senteret: ”Det har i SINTEFs organisasjon vært stor forståelse og interesse for SSMs spesielle behov for økonomisk trygghet i en vanskelig oppstartingsfase” (Egnevalueringen, s 7.). En peker på at lokaliseringen av senteret til SINTEF Unimed har potensiale til å utløse synergieffekter (bl.a gjennom samarbeidet med Norsk pasientregister, med SAMDATA, med SINTEF Unimeds helstjenesteforskning, deres helse-LOS satsing, etc. SMM påpeker imidlertid at en bare i liten grad har klart å utløse de potensielle synergieffektene - ...”... noe som vel primært skyldes at en av nødvendige grunner har prioritert senterets egen oppbygging” (s. 7). SMM peker generelt på at en i eventuell ny lokaliseringdiskusjon må ha følgende to hensyn in mente: at senterets virksomhet må ha en faglig uavhengighet, spesielt i forhold til forvaltning og det politiske system, men også i forhold til andre interesseparter i helsetjenesten, og at relevant kompetanse må bygges opp. SMM minner også om forarbeidet til SMM (SHD, 1996, jf. 22.1) der en både i mandat og i oppsummering la stor vekt på at det bør etableres et helhetlig system for vurdering av kvalitet og nytte i

medisinsk praksis – ”I dette ligger at SMMs aktivitet ideelt sett bør inngå i en større helhet, at rammebetingelsene blir viktige” (s. 3).

Finansiering. SMM har en budsjettmessig forankring i en samlepost på statsbudsjettet (jf 2.4) – ”I denne samleposten inngår en rekke aktører med gode formål som selvsagt konkurrerer om midlene” (s.8). Senteret mener at dette kan være forklaringen på at senteret ofte får tildelt sine rammer svært sent i budsjettåret og det har påpekt overfor departementet at virksomheten bør ha en egen forankring i statsbudsjettet. I egenevalueringen viser senteret også til at SMMs budsjett ikke er i tråd med opptrappingsplanen skissert i det nevnte forarbeidet (SHD, 1996) og at SMMs styringsorgan har gitt klart uttrykk for at en økning i midler er nødvendig for å oppnå et akseptabelt faglig bemannings- og aktivitetsnivå. Senteret understreker likevel at departementet har vært ...”... samarbeidsvillig ved allokering av midler fra andre områder, og har dermed bidratt til at senteret i noen, men ikke optimal grad har kunnet trappe opp sin virksomhet” (s. 8). I forlengelsen uttrykker senteret at en allokering av midler knyttet til spesielle statlige satsinger kan ha uønskede vridningseffekter.

Kompetanse. Senteret gir klart uttrykk for at den sentrale stab må utvides på flere nøkkelkompetanseområder (jf 2.5). Det gjelder spesielt medarbeidere innen klinisk medisin, epidemiologi, statistikk, helseøkonomi, registerdata og metodekunnskap. Selv om staben har hatt en økning de siste årene, trenger senteret et fast mannskap med erfarne prosjektledere samt å kunne benytte prosjektmedarbeidere med løsere tilknytning til senteret etter behov.

Senteret bemerker videre at det er behov for styrking også på andre områder ...”... denne styrkingen vil imidlertid være avhengig av hvilken plass senteret vil få (s. 8)”. Det er ennå ikke avklart hvilken rolle SMM skal ha mht disseminering/implementering: ”Hvis man tar mål av seg til f.eks å balansere den informasjon som bl.a den farmaceutiske industri driver, vil SMM ha en formidabel oppgave med budsjettmessige konsekvenser” (s. 9).

4.2 Arbeidsform – arbeidsprosess

Arbeidsprosessen i forbindelse med utarbeidelsen av metodevurderingene er beskrevet i 2.7 og består overordnet av en fase 1: prioriteringsprosess (å velge tema) og av en fase 2: utforme og ferdigstille metodevurderingene etter spesielle prosedyrer. Ordningen med ekspertgrupper i utformingen av metodevurderingene er et sentralt element i arbeidsprosessen.

Senteret mener at den saksgang som er valgt har fungert tilfredsstillende (s. 12). Om ordningen med arbeidsgrupper heter det spesielt: ”Det har vært en strategi å samarbeide med de mest ledende fagfolk i Norge” – og det heter videre:

”Denne måten å spre kunnskapsbasert medisin på har en annen innvirkning enn om de samme bare gikk på et to-dagers kurs. En metodevurdering kan ta fra 3/4- 3 år og underveis holdes det innføringskurs, men det er selve den praktiske utformingen i form av å måtte systematisk vurdere artikler som synes å være av betydning. En slik form for ”etterutdanning” har falt i god jord om en skal tro tilbakemeldingene fra gruppe medlemmene; alle vil gjerne delta i en oppdatering av den aktuelle metodevurderingen” (s. 15).

En viser imidlertid også til problemer med bruk av ekspertgrupper som f.eks å få alle deltakerne til å prioritere SMMs oppgaver tilstrekkelig høyt – ”Bruk av eksterne grupper kan dessverre forsinke utredningene betydelig, i sær der temaet er stort og litteraturen omfattende” (s. 18).

4.3 Resultater

Metodevurderingene er senterets viktigste resultat. Andre sentrale resultater er kompetanseheving og ”forståelse for medisinsk metodevurdering hos ca 100 fagfolk (i tillegg til 120 i pågående utredninger). Senteret viser også til (som nevnt i 2.6) at minst to av metodevurderingene har lagt til grunn for betydelige helsepolitiske beslutninger og flere andre har hatt viktige kliniske implikasjoner.

Senteret opplever at det nå har utviklet et relevant ”produktpekter”, og at man leverer brukbare produkter ut fra kvalitet og relevans. SMM oppsummerer at de er godt fornøyd med metodevurderingene - ”Det er klart at ting fortsatt kan gjøres bedre, ikke minst må det etableres rutiner som gjør det mulig å besvare henvendelser raskere, men vi føler at vi er på rett vei” (s. 16).

4.4 Nettverkstrategi – formidlingsvirksomhet

Nettverk. Bruk av eksterne fagmiljøer (ekspertgruppene) er som nevnt det viktigste element i senterets nettverksstrategi. Som det har gått fram av framstillingen over har senteret nesten utelukkende positive oppfatninger av bruken av slike grupper. Under punktet om ”nettverkstrategi” i egevalueringen heter det bl.a:

”Det at gruppene har bestått av de mest sentrale personene innen fagfeltene i Norge har gjort det enkelt å få gjennomslag i de mest sentrale fagmiljøene, som faktisk har vært aktive deltakere i utarbeidelsen av rapportene og ikke oppfatter disse som dokumenter utarbeidet av eksterne ”besser-wissere”. Dette har antagelig vært av sentral betydning for SMMs renommé i de norske fagmiljøene (s. 17).

En prosjektleder med erfaring fra fire metodevurderinger uttrykker følgende i egevalueringen: Denne prosjektleders erfaring også fra utredningene der en ikke har

benyttet eksterne grupper, er imidlertid at dette gir mindre innflytelse på medisinsk praksis og helsepolitiske avgjørelser” (s. 18).

SMMs nettverksstrategi omfatter også deltakelse i nasjonale og internasjonale nettverk listet opp i 2.4. I egnevalueringen kommenterer en spesielt deltakelsen i det *internasjonale* nettverket og framhever at: ”Det arbeides mye med å etablere systemer for å lage felles utredninger mellom flere samarbeidspartnere”. Senteret peker på fordeler og ulemper med slike fellestiltak og konkluderer med følgende;

”Ulempene tenderer til å øke jo mer ”ulike” samarbeidspartnerne er. Den erfaring man hittil har fra et felles nordisk prosjekt, indikerer at dette er en arena som kan utnyttes mer. Internasjonale samarbeidsprosjekter er antakelig best egnet der hensikten er å utarbeide grunnlagsmateriale for beslutninger i sentrale helseadministrasjoner, mindre godt egnet der man ønsker å påvirke adferden til nasjonale fagmiljøer” (s 18).

Om det *nasjonale* nettverket henviser senteret bl.a til sin (uformelle) tilknytning til Cochrane-samarbeidet – ”Noen har deltatt på deres konferanser. Det arbeides med mange av de samme problemene og tilnærmingene som SMM har, men Cochrane har valgt et ”smalere” segment av medisinen. SMM har fått viktig metodekunnskap fra Cochrane systemet, en del av den grunnleggende filosofien har sine røtter der og Cochrane-SR benyttes i våre metodevurderinger.

Formidling. SMM viser i denne forbindelse til tilbakemeldinger senteret har fått vedrørende utredningenes form og innhold. En peker på at flest tilbakemeldinger er kommet i form av ytterligere bestillinger enten av flere eksemplarer av samme rapport eller av alt SMM har produsert. Det heter videre i egnevalueringen at senteret har mottatt ros for en forholdsvis enkel framstilling av kompliserte temaer og for at temaene oppleves som nyttige for mottakerne. Et annet moment som oppfattes om positivt av senteret er at Tidsskrift for Den norske lægeförening har lenket sin internettside Medisins kollofon direkte til SMMs rapporter.

4.5 Rolle i et helhetlig system for metodevurdering

SMMs *utgangspunkt* er dette: ”I metodevurderingen må det i tillegg til kliniske effekter og kost/nytte, inngå ulike relevante vurderingselementer som ivaretar verdispørsmål (etikk, pasient- og forbrukerinteresser, profesjonsinteresser) og helhet (styringsinformasjon, økonomi, organisatoriske forhold, utdanning, etc). Mao. en metodevurdering bør inneholde en diskusjon om konsekvensene ved å bruke eller å ta en metode i bruk, både organisatorisk, utdanningsmessig og ressursmessig” (s. 22).

SMMs *problemforståelse* av dagen situasjon er følgende: SMM savner et strategisk grep fra departementets side med hensyn til hvordan medisinsk metodevurdering skal benyttes og plasseres inn i det eksisterende forvaltningsmessige system. Senteret påpeker at:

- Det er ingen systematisk ”driver” av dette systemet, m.a.o som aktivt etterspør og aktivt bruker metodevurderingene.
- Det er ikke tatt stilling til om man innenfor den offentlige sfære trenger et organ som kan komme med best mulig autoritativ kunnskap i forhold til andre premissleverandører og interesseparter. Det synes ikke å være et gjennomtenkt sammenhengende system for bruken av kunnskap på overordnet- og på mikronivå.
- En klargjøring av roller i forhold til kunnskapsgenerering vs. implementering mangler. En ting er pedagogiske tiltak for å informere om metodevurdering generelt. Der er likevel viktigere å få en forankring på organisatorisk- og ledelsesnivå i helsetjenesten.

Hva skal så være *SMMs rolle framover*? Med utgangspunkt i hva medisinsk metodevurdering kan og bør omfatte (s. 23), uttaler senteret følgende om sin oppgave: ”SMMs kjerneaktivitet vil være kunnskapsproduksjon” - til forskjell fra 1) ”appraisal” – spørsmål vedrørende verdier og helhet og 2) beslutninger på politisk/administrativt nivå og 3) anbefalinger til fagmiljøene ”guidelines”. ”Jo mer omfattende en ønsker at SMMs aktivitet skal være utover kunnskapsproduksjonen, jo mer avhengig vil en være av samarbeid med instanser utenfor SMM. ”Utfordringer for SMM framover vil primært være avhengig av ”eiers” interesser og behov”.

Del 5 Evaluering

5.1 Hovedelementer

Med utgangspunkt i mandatet for evalueringen vil hovedpunktene i evalueringen ta form som en vurdering av følgende 5 kulepunkt. Behandlingen av hvert av de fem punktene vil inneholde dels 1) en vurdering *status og utvikling hittil* (av omfang, virkemåte, kvalitet, etc) - dels 2) en vurdering av *videre strategi*:

- *Organisasjonsform* (organiseringen av senteret) og *finansiering*
- *Arbeidsform*
 - a) om prosessen med å identifisere og prioritere temaer for metodevurdering
 - b) om prosessen (metoden) med å utforme og ferdigstille utredninger
 - c) om sammensetning av ekspertgruppene
- *Resultater*
 - c) kvalitet på utredningene
 - d) effekten av metodevurderingene i brukermiljøene
- *Nettverksstrategi*
 - c) bruk av ulike eksterne fagmiljøer konkret i arbeidsprosessen
 - d) senterets deltakelse i nasjonale og internasjonale nettverk
- *Formidlingsstrategi* (om veilednings- og informasjonsaktiviteter)

Og i tillegg en:

- *Systemanalyse*

Senterets plass og funksjon i et helhetlig system for medisinsk metodevurdering i Norge med vekt på forutsetningene for en hensiktsmessig rolle i systemet.

5.2 Organisering og finansiering

5.2.1 Tilknytning

Ved opprettelsen av et senter for medisinsk metodevurdering i Norge var fire alternative forankringer aktuelle: Helsetilsynet, Folkehelse, Rikshospitalet/Universitetet i Oslo og SINTEF-Unimed. Valget falt på det siste med den hovedbegrunnelse at institusjonen hadde en tilstrekkelig avstand til forvaltningen til å sikre selvstendige vurderinger, ikke minst at de ville bli oppfattet slik i fagmiljøene, samtidig som den hadde en nødvendig grunnkompetanse og et sterkt omliggende fagmiljø som ville kunne bidra til utviklingen av et slikt senter (jf.2.2).

Denne forankringen har så langt vist seg å være et godt alternativ. Ingen, med grunnlag i vårt datamateriale, har rettet kritikk mot SMM for at det ikke gir uavhengige og faglig forankrede vurderinger.

Ved opprettelsen av Senteret hadde man store forhåpninger til at lokaliseringen til SINTEF-Unimed skulle utløse synergieffekter ved at man kunne etablere samarbeid/kontakt med andre viktige aktivitetsområder ved SINTEF-Unimed. Så har ikke skjedd først og fremst fordi Senteret i oppbyggingsfasen har konsentrert seg om egen kompetanseutvikling. Til tross for den manglende synergi har Senteret lyktes i å produsere en rekke solide utredninger. I fremtiden vil muligens en utløsning av synergieffekter kunne bidra til at rapportene blir enda mer solide, men SMM er åpenbart ikke avhengig av SINTEF-Unimed for å være et vel fungerende senter.

Den største fordelen man har hatt av samlokaliseringen med SINTEF-Unimed har vært at man har fått en større økonomisk handlefrihet til å våge å ekspandere raskere enn en offentlig budsjett-tilknytning tilsier. Det er imidlertid viktig at SMM forblir en selvstendig enhet og ikke integreres i SINTEF-Unimed da dette vil kunne gjøre Senteret om til et oppdragsinstitutt på bekostning av en nødvendig langsiktighet i prosjektporteføljen – Senteret må således ikke bli avhengig av å leve av oppdragsfinansiering (jf 2.5).

- **Senteret må sikres en stabil og tilstrekkelig finansiering slik at senteret ikke blir avhengig av oppdragsfinansiering.**
- **Senteret er ikke avhengig av SINTEF Unimed for å fungere faglig.**
- **Vurdert som isolert enhet er det ingen grunn til å endre den organisatoriske plasseringen ved SINTEF Unimed.**

5.2.2 Kompetanse

Oppbyggingen av senteret skulle sikre en kjernekompetanse i senteret selv, men man måtte sikre den nødvendige spisskompetanse gjennom å etablere faggrupper i forbindelse med den enkelte metodevurdering. Etter vår vurdering har man nådd et godt stykke på vei, men fortsatt har ikke senteret en tilstrekkelig kjernekompetanse - det er tvilsomt om man har nådd en kritisk masse. Senteret er for bemanningsmessig sårbart og personavhengig (jf 2.4.1 og 2.6).

- **Staben bør utvides og forsterkes, også på de ikke-medisinske områdene som økonomi og etikk.**

5.2.3 Struktur

I SMMs egevaluering reiser senteret spørsmålet om det er et behov for referansegruppen er nødvendig. Det påpekes at gruppen har vært viktig for å forankre senterets aktiviteter i relevante miljøer. Referansegruppen har spilt en viktig rolle ved å skape legitimitet for senterets oppgaver og arbeidsform. Informantene og brukerne deler dette syn at referansegruppen har vært viktig i en oppstartingsfase. Spørsmålet gjenstår likevel om det i fortsetningen er nødvendig med en slik referansegruppe. Det er viktig å sikre en nødvendig oppkopling til relevante miljøer også i fortsetningen, men det burde kunne ordnes på en mer kosteffektiv måte som for eksempel ved at man avholder et årlig møte med de sentrale aktørgruppene – kall det gjerne en nasjonal konferanse hvor senteret informerer om aktiviteten. For øvrig bør formidlingsvirksomheten om senteret konsentreres om

elektroniske media – e-mail og hjemmesider vil her være viktige. Det forutsetter imidlertid at adresselistene blåses opp slik at de virkelig dekker de relevante miljøer. Det kan også synes merkelig at referansegruppen ledes av moderorganet SHD som en i utgangspunktet var opptatt av å holde en viss avstand til (jf. 5.2.1).

Styringsgruppen som hittil har sprunget ut av referansegruppen, har spilt en sentral rolle i oppbyggingen av senteret og i forbindelse med valg og gjennomføring av metodevurderingene. Det at styringsgruppen er rekruttert fra referansegruppen har imidlertid ført til unødig dobbeltarbeid for styringsgruppen. Ved at referansegruppen eventuelt fjernes vil dette dobbeltarbeidet opphøre (jf 2.4.1).

Styringsgruppen har selv reist spørsmålet om dets funksjoner ikke burde endres fra å ha en direkte faglig funksjon i forhold til metodevurderingene til å bli et mer overordnet styreorgan med vekt på strategi, utvikling og prioritering av mer rent faglige spørsmål. Dette begrunnes med at senteret selv over tid har utviklet en tilstrekkelig kompetanse. Dette er et resonnement som har mye for seg, men det er mer tvilsomt om tiden er inne til en slik omlegging da ferdigstillingen av enkelte av de senere metodevurderingene tydelig demonstrerer behovet for en aktiv styringsgruppe, eksempelvis PET-rapporten. Akademiske disipliner er organisert i kompetanshierarkier, ikke minst gjelder dette innen medisinen. Det er derfor grunn til å reise spørsmålet om senteret i de nærmeste årene vil ha en tilstrekkelig faglig og statusmessig egentyngde til å slutføre metodevurderinger på faglig kontroversielle områder. Vi tviler på det. Det er derfor vår klare anbefaling at styringsgruppen fortsatt må ivareta slike oppgaver, men at gruppen også må ivareta de mer tradisjonelle styreoppgaver som strategiutvikling og prioriteringsvalg.

- **Referansegruppen bør nedlegges og erstattes med andre mekanismer for å sikre tilknytningen til relevante brukermiljøer. Elektroniske media og vidtfavnende nasjonale konferanser er aktuelle alternativer.**
- **Styret bør opprettholde sin faglige funksjon, men bør legge større vekt på strategiutvikling og prioriteringsvalg.**

5.3 Arbeidsform

5.3.1 arbeidsprosessen

Av avsnitt 2.8 fremgår det at utvelgelsen er en meget grundig prosess hvor de sentrale aktører er involvert. Prosessen sikrer en bred deltakelse og fungerer som en god kvalitetssikring av denne delen av arbeidsprosessen.

- **De kriterier og prosedyrer som er etablert ved SMM for utvelgelse og prioritering av arbeidsoppgaver er fullt ut tilfredsstillende i forhold til de oppgaver senteret er pålagt.**

5.3.2 Kundegrunnlaget

Så langt har det kun vært de sentrale helsepolitiske myndigheter som har vært senterets kunder. Det er noe forunderlig at de miljøer som har det operative helseansvar dvs helseregionene og regionsykehusene ikke har kommet på banen som bestillere av vurderinger. Her har man en unnlåtelsessynd.

- **Senteret bør aktivt arbeide for å utvide sitt kundegrunnlag til også omfatte de ansvarlige myndigheter for det regionale/kommunale helsevesen.**

5.3.3 Arbeidsoppgaver

Det internasjonale Cochrane-samarbeidet satser på undersøkelser med et stort grunnlagsmateriale. På den måten blir den noe tilbakeskuende. I den andre ytterkant har vi behandlingsprogrammene som utprøver nye metoder rent klinisk. SMM var tiltenkt å ligge et sted i mellom slik at når nye metoder kom på banen skulle senteret samle inn den evidens som måtte foreligge for disse og gi sine anbefalinger til myndighetene. Et eksempel på dette er senterets vurdering av hjertelaserbehandlingen som førte til at behandlingen ikke ble anbefalt satt ut i livet i stor stil. Et annet eksempel er deres vurdering av screening for prostata. Samtidig skal senteret lage tradisjonelle kunnskapsoversikter/vurderinger Samlet sett har SMM etablert en rimelig balansert oppgaveportefølje som omfatter både vurderinger av etablerte metoder og vurderinger av nye metoder. Problemet med den siste type oppgaver er at datagrunnlaget per definisjon vil være noe spinkelt samtidig som dette er oppgaver med høy helsepolitisk prioritet. Den oppgave som til nå kanskje ikke har fått en tilstrekkelig tyngde, er å fungere som rådgivere knyttet til den løpende helsepolitiske virksomhet hvor myndighetene kan kontakte senteret for å få råd om mer avgrensede spørsmål.

Et annet område som så langt ikke er tillagt noe større vekt, er vurderinger av medikamentell behandling. Legemiddelverket har etablert rigorøse prosedyrer for godkjenning av nye legemidler. Det har imidlertid ikke opprettet et tilsvarende system som SMM for en systematisk oppfølging av behandlingspraksis ved de klinisk sykehus. Dette er en oppgave som burde vurderes lagt inn under SMM. Et annet "forsømt" område er behandlingsmetoder knyttet til pleiefunksjonene.

Senteret er i statuttene pålagt oppgaver i forbindelse med implementering av vurderingenes konklusjoner. Her står senteret overfor et kjernespørsmål: hvilken rolle skal det ha? Skal det tillegges det fulle ansvar eller skal det være en av mange aktører som kommer med innspill til de iverksettende myndigheter. Slik systemet er bygget opp, er det ikke tvil om at iverksettingsansvaret må ligge i et sentralt myndighetsorgan som har en formell instruksjonsrett. En slik rett kan aldri legges til et organ som ikke inngår i den parlamentariske styringskjede. Hvis SMM skulle tillegges et slikt ansvar, måtte det i så fall legges inn under de offentlige myndigheter, noe man nettopp ønsket å unngå for å sikre virksomhetens faglige uavhengighet og legitimitet. SMM bør derfor fungere som rådgivere på linje med andre aktører i den helsepolitiske beslutningsprosess.

I forlengelsen av det forangående er det også reist spørsmål om hvilken rolle SMM bør ha i forbindelse med å utvikle kliniske retningslinjer. Dette er et omfattende spørsmål som berører mange aktører både innenfor og utenfor det offentlige helsevesen. SMM kan og bør ikke ses isolert fra de andre aktørene. Spørsmålet må derfor falle utenfor rammene av denne evalueringen.

NIFU kan imidlertid på grunnlag av det materialet vi har gått igjennom og de intervjuer vi har foretatt, fremme noen prinsipielle synspunkter som innspill i den videre debatt. NIFU har konstatert at det er:

- a) mange aktører på feltet så som spesialistforeningene, interesseorganisasjoner, næringslivet, de offentlige myndigheter etc.
- b) de gir i mange tilfeller anbefalinger om samme fenomener
- c) de trekker ikke sjelden ulike konklusjoner og gir følgelig ulike kliniske retningslinjer/råd. Eksempelvis har Kreftforeningen og Folkehelsa kommet med stikk motsatte anbefalinger knyttet til bruken av mammografi
- d) dette reiser spørsmålet om hvilken status slike retningslinjer har og bør ha

I et helsepolitisk perspektiv må dette være problematisk. Det avdekker et behov for å koordinere denne virksomheten slik at man fikk enhetlige retningslinjer eller at man gjorde brukerne oppmerksomme på den uenighet som finnes. En slik oppgave ligger klart innenfor det mandat som er gitt SMM. Det ville imidlertid kreve en bemanning som SMM per i dag ikke har.

Tre prinsipielt ulike grunnmodeller er tenkelig: 1) Et senter med ansvar for å utarbeide kliniske retningslinjer. 2) Man etablerer et sekretariat som koordinerer et nettverk av interessenter eller en 3) mellomform hvor man samler alle de offentlige aktører som er involvert i slikt arbeid i en enhet og lar dette få en sekretariatsfunksjon i forhold til et nettverk av ”eksterne” interessenter.

Den første modellen er sannsynligvis lite gjennomførbar i det den forutsetter at den gis en eksklusiv rett til å utarbeide retningslinjer. Dette innebærer at også private interessenter integreres i enheten – noe som er urealistisk - eller at disse fratras muligheten til å utarbeide slike retningslinjer – noe som er like urealistisk. Da gjenstår nettverksmodellen i en eller annen variant. Den sannsynligvis mest effektive modellen ville være å samle de offentlige instansene og la disse inngå i et forpliktende nettverkssamarbeid med de andre aktørene. En slik samling ville effektivt kunne trekke veksler på de metodevurderinger som SMM og andre tilsvarende sentre gjennomfører som grunnlag for et slikt arbeid. For en nærmere drøfting av dette henviser vi til avsnitt 5.7.

- **SMM har etablert en rimelig balansert oppgaveportefølje som omfatter både tradisjonelle metodevurderinger og vurderinger av nye metoder.**
- **SMM har ikke fått et like godt grep på rådgiverrollen i forhold til løpende helsepolitiske spørsmål.**

- **SMM bør legge større vekt på medikamentell behandling**
- **SMM bør legge større vekt på pleiefunksjonene**
- **SMM bør i iverksettelsesprosessen fungere som rådgivere på linje med andre aktører (f.eks Folkehelse og Helsetilsynet)**
- **SMM har ikke en bemanning som gjør senteret i stand til alene å stå for utarbeidelsen av kliniske retningslinjer**

5.4 Resultater

5.4.1 Kvalitet

Tabell 5.4.1 gir en grov sammenfatning av de vurderinger de tre eksterne fagekspertene har gitt av de seks rapportene.

	Spmstilling klart fokusert	Litteratursøk klare kriterier	Litteratursøk Dekkende	Intern validitet	Ekstern validitet	Klart formidlet	Svarer konklusj på mandat
Genterapi	Ja	Ja	Ja	Ja	?	Nei	Delvis
Preoperativ hårfjerning	Ja	Nei	Ja	?	Ja	Delvis	Delvis
Fotodynamisk terapi.	Ja	Nei	?	Nei	Ja	Ja	Ja
Hjemmeblodtrykksmåling	Delvis	Delvis	Delvis	Nei	Nei	Ja	Delvis
Hjertelaserbehandling	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Positronemisjonstomografi	Nei	Nei	Ja	?	Ja	Ja	Ja

De følgende hovedsynspunkter er NIFUs sammenfatning av fagfellevurderingene. For en fullstendig vurdering av det enkelte produkt henviser vi til avsnitt 3.2. hvor ekspertenes vurderinger er presentert.

Fagfellene er i hovedsak enige om at de rapporter som er skrevet gjennomgående holder en god kvalitet, særlig tatt i betraktning den korte tid senteret har vært i funksjon. Det finnes imidlertid et klart forbedringspotensiale når det gjelder presentasjonen og drøftingen av undersøkelsesens datagrunnlag. Her er rapportene ofte for lite presise og kriteriene er ikke klare nok slik at vurderingene ikke er repliserbare på grunnlag av den informasjon som gis. Mer foruroligende er det at det ikke alltid er et like godt samsvar mellom de data som presenteres og de konklusjoner som trekkes. I enkelte tilfeller reiser fagfellene spørsmål om konklusjonene muligens kan være påvirket av ekspertenes forhåndsoppfatninger.

Det blir videre reist spørsmål om hvorvidt SMM burde påta seg metodevurderinger der datagrunnlaget er svakt dvs. at det finnes få kliniske undersøkelser. Her kan det lett bli synsing. Dette er imidlertid en sentral oppgave hvor metodiske krav må avveies mot helsepolitiske behov. Denne avveiningen har SMM klart godt.

Til tross for slike svakheter fremhever to av de tre fagfellene at SMMs rapporter har en solid internasjonal faglig reputasjon og tillegges vekt også i andre lands metodevurderingsarbeid.

SMM organiserer metodevurderingene rundt faggrupper sammensatt av temaekspertes med et støtteapparat i senterets egen stab som representerer i utgangspunktet metodevurderingseksperisen. Faggruppenes sentrale rolle representerer vurderingenes styrke, men også deres svakhet. Styrken består i at man har en meget tett oppkopling til aktuelle fagmiljøer og kan trekke på deres ekspertise samtidig som dette sikrer en formidling av resultatene til viktige brukermiljøer. Svakheten ligger i at faggruppene mangler den nødvendige metodiske skolering. Riktignok gis de tilbud om kursing i metode, men dette benyttes i varierende grad og det er urimelig å forvente at man skal bli ekspert på metodikk i løpet av en ukes kurs. SMM fremhever i sin egenevaluering at staben fortsatt er i en kompetanseoppbyggingsfase etter tre år. Dette indikerer klart at det ikke er gjort over natten å få utviklet en tilstrekkelig sterk kompetanse. Hva da med nivået på fagekspertenes metodekompetanse?

Senteret har videre lagt vekt på ”læring gjennom praksis”. Det vil si at ved å delta i slike vurderinger, vil deltakerne etter hvert tilegne seg metodekompetansen. Dette er en meget tidkrevende prosess som i beste fall fører frem til at den enkelte deltaker har nådd et anstendig kompetansenivå ved slutten av den enkelte vurdering, for så å trekke seg tilbake og beholde den nyvunne kompetanse som en ”egenkapital”, men som gradvis vil forvitte hvis den ikke kontinuerlig vedlikeholdes. Inntil nå er det ikke mange, om noen, som har deltatt i flere enn en vurdering. De avsluttede vurderingen har involvert om lag 100 fagekspertes og de pågående om lag 120 (jf 2.6). Dette innebærer at et betydelig antall eksperter oppnår en viss innsikt i medisinsk metodevurdering, noe som absolutt kommer helsesystemet til gode. Men er dette tilstrekkelig til å bringe metodevurderingene opp på høyere faglig nivå slik at det blir en kumulativ kvalitetsutvikling over tid? Her står SMM overfor en grunnleggende utfordring.

SMM har lagt stor vekt på å utvikle senterets egen kompetanse. De vurderinger fagfellene har gjort av senterets rapporter tyder på at senteret har lyktes godt i dette. De fremhever at kvaliteten på rapportene er gode gitt den korte tid senteret har vært operativt. Dette betyr imidlertid også at det finnes et betydelig utviklingspotensiale med hensyn til rapportenes kvalitet. Dette er senteret selv oppmerksom på og nedlegger et systematisk arbeid for å styrke medarbeidernes kompetanse. Etter NIFUs vurdering er det senterets egenutvikling som er nøkkelen til å ivareta vurderingenes kvalitet. Med det opplegg som senterets metodevurderinger drives etter, er det liten grunn til å tro at man kan forvente noen ”kvantesprang” i fagekspertenes fremtidige metodevurderingskompetanse. Dette innebærer at senteret selv bør spille en mer fremtredende rolle i de fremtidige vurderingene. Det er derfor grunn for senteret til å drøfte rollefordelingene mellom faggruppene og senterets medarbeidere.

Fagekspertene spiller en sentral rolle i SMMs virksomhet. Et overordnet hensyn ved opprettelsen av SMM var å sikre virksomhetens uavhengighet og legitimitet. For å sikre legitimiteten bør fagekspertene avkreves en egenmelding hvor de gjør rede for eventuelle interessekonflikter.

- **SMMs produksjon er gjennomgående av god kvalitet**
- **SMMs metodevurderinger har en god internasjonal reputasjon**
- **Drøftingen av metodevurderingenes datagrunnlag er av og til mangelfulle**
- **Det er ikke alltid like godt samsvar mellom analyse og konklusjoner**
- **Fagekspertenes rolle bør drøftes i lys av deres noe begrensede metodevurderingskompetanse. Senteret selv må således ta ansvaret for vurderingenes faglige kvalitet.**
- **For å sikre legitimiteten bør fagekspertene avkreves en egenmelding hvor de gjør rede for eventuelle interessekonflikter.**

5.4.2 Effekter

SMM har vært operative så vidt kort tid at NIFU finner det lite formålstjenlig å gå nærmere inn på effekter. En slik analyse bør utsettes ytterligere 3-5år. Som et bidrag til senterets erfaringsinnsamling, har NIFU i brukerundersøkelsen inkludert noen spørsmål som er av interesse i en slik sammenheng. For en redegjørelse av svarfordelingene henviser vi til avsnitt 3.1.5.

5.5 Nettverk

Senteret har etablert et omfattende nasjonalt nettverk gjennom å involvere 100 norske eksperter i arbeidet med de til nå avsluttede metodevurderingene. Om lag 120 nye eksperter deltar i de pågående vurderingene (jf 2.4.2). Systemet med fagekspertene vil over tid sikre senteret et solid nettverk av fagekspertene. Det er imidlertid grunn til å peke på at slike nettverk er topptunge og dermed kanskje ikke fanger inn bredden av den kliniske virksomhet. Det er derfor grunn for senteret til å vurdere tilleggsstrategier for å fange inn det medisinske ”grunnfjellet” i nettverksbyggingen.

SMM er koplet opp mot et internasjonalt nettverk av medisinsk metodevurderingsorganisasjoner gjennom INHTA. En av fagfellene i kvalitetsvurderingen fremhever at senteret har inntatt en aktiv rolle i dette nettverket. Senteret har også etablert et noe tettere samarbeid med de nordiske søsterorganisasjonene som omfatter felles kurs, et felles prosjekt og en regelmessig kontakt på administrativt nivå. Senteret har således i løpet av kort tid knyttet nyttige forbindelser til det internasjonale miljø (jf del 4). Dette reiser spørsmålet om nytten av et mer utvidet formalisert samarbeid i forbindelse med konkrete metodevurderinger. Selv om man har nærmet seg problemstillingene noe ulikt i de nordiske land, må det være mulig å anvende resultater fra de nordiske lands virksomhet i større grad enn tilfellet er i dag. Det vil alltid være et fornorskingsproblem, men disse burde ikke være uoverkommelige gitt likheten i de nordiske helsesystemene. Muligheten for et mer systematisk samarbeid burde undersøkes, ikke minst med tanke på arbeidsdeling.

I England finnes et "Center of Excellence" innen medisinsk metodevurdering, NICE. Det ville sannsynligvis være store gevinster å hente ved å kople seg til dette senteret på en mer formell måte for å kunne bruke deres rapporter i en fornorskningsprosess. NIFU vil anbefale at senteret foretar en systematisk vurdering av hva som kan importeres fra utlandet og hvordan man skal videre bearbeide dette "grunnmaterialet" i en norsk sammenheng, for å hindre et meningsløst dobbeltarbeid.

- **SMM har lyktes i å etablere et solid nasjonalt nettverk av fagekspertter. Men bør i fremtiden legge vekt på å fange inn det kliniske "grunnfjellet".**
- **SMM er en aktiv deltaker i det internasjonale nettverket rundt medisinsk metodevurdering. Senteret bør i fremtiden vurdere om det ikke vil være klare synergieffekter av et mer formalisert samarbeid med de nordiske søsterorganisasjonene. Et mer formalisert samarbeid med NICE i England bør også vurderes.**

5.6 Formidlingsstrategi

Senteret har etablert en systematisk informasjonsstrategi med vekt på rapporter, nyhetsbrev, brev og brosjyrer. Det er etablert et eget distribusjonsnett for utsendelse av SMMs produkter rettet mot identifiserte målgrupper (jf.2.9).

Brukerundersøkelsen antyder at senteret har lyktes godt i å nå helsemyndighetene gjennom sin formidlingsvirksomhet. Disse aktørene gir også uttrykk for at kontakten med senteret er god. Derimot viser brukerundersøkelsen at senteret ikke i tilsvarende grad har lyktes med å etablere en like god kontakt med legene (jf. 3.1.2 og 3.1.3). Dette bekreftes også av de gjennomførte intervjuene. Utvalget av leger i brukerundersøkelsen domineres av personer i lederstillinger og omfatter eksempelvis ikke spesialister utenfor den offentlige sektor, ei heller allmennpraktikere. Strategien har i oppstartingsfasen vært bevisst rettet inn mot ledelsesskiktet.

NIFU ser således et klart behov for at senteret klarer å selge seg ned til de kliniske miljøene hvor deres anbefalinger vil ha størst klinisk effekt. Så langt har kontakten vært begrenset på dette operative nivå. NIFU har en forståelse for den formidlingsstrategi senteret har valgt ved å konsentrere seg om sjefsnivået, men dette er ikke tilstrekkelig for å få gjennomslag for de anbefalinger som kommer i kjølvannet av vurderingene. Strategien bør derfor etter hvert dreies mer i retning av å inkludere også de operative nivåene.

- **SMMs informasjonstrategi har lyktes godt i forhold til særlig de sentrale helsepolitiske myndigheter**
- **SMM har så langt ikke lyktes like godt i forhold til de kliniske miljøer utover ledernivået**
- **De operative nivåene, inklusive allmennlegene bør komme mer i fokus**

5.7 SMM og helhetlig system for vurdering av medisinske metoder

5.7.1 Grunnleggende spørsmål

I de forangående avsnitt i kapittel 5 har vi vurdert SMM på dets egne premisser og gitt våre anbefalinger knyttet til senteret som en isolert enhet. I det følgende vil vi vurdere senteret i et mer helhetlig perspektiv hvor dets innplassering i et helhetlig system for medisinsk metodevurdering vil stå i fokus.

Den gjennomførte brukerundersøkelsen viser med all tydelighet at det er et behov for et senter for medisinsk metodevurdering i Norge. Dette begrunnes med at den store informasjonsmengden innen medisinsk forskning gjør det nødvendig å gjøre opp kunnskapsstatus fortløpende hvor pålitelig kunnskap skilles fra upålitelig kunnskap. Dette behovet understrekes ytterligere i de intervjuer NIFU har gjennomført hvor det påpekes at man har mangelfull kunnskap om langsiktige effekter av ulike virkemidler. Det er således enighet om at det er et behov for et senter for medisinsk metodevurdering i Norge. Problemet blir således: hvilke oppgaver bør et slikt senter ivareta og hvilken tilknytningsform bør senteret ha?

NIFU er bedt om å vurdere SMMs plass i et helhetlig system for vurdering av medisinske metoder. En slik vurdering forutsetter i utgangspunktet en systemanalyse av:

- a) hvilke oppgaver som skal dekkes og hvilke aktører som dekker hvilke oppgaver og på hvilken måte.
- b) Hvilke organisatoriske rammebetingelser systemet skal fungere innenfor.
- c) Samspillet mellom a) og b).

Ad a) NIFU er kun bedt om å vurdere en av aktørene, Senter for medisinsk metodevurdering. NIFU er kjent med at det finnes andre sentrale analyseenheter som eksempelvis Folkehelse som NIFU har svært begrenset kjennskap til.

Ad b) NIFU er videre kjent med at det for tiden arbeides med en reorganisering av det sentrale helsepolitiske system. NIFU er imidlertid ikke kjent med hvordan dette systemet vil bli organisert. Dette utgjør en vesentlig rammebetingelse for en analyse av SMMs plass i et helhetlig system for medisinsk metodevurdering,

De refleksjoner NIFU gjør under dette punkt, må således ses i lys av de begrensninger som er nevnt over.

5.7.2 Anbefaling

- **NIFU vil anbefale at medisinsk metodevurderingskompetanse samles i ett senter. Et slikt senter bør også tillegges ansvaret for å utarbeide kliniske retningslinjer.**

I de følgende avsnittene vil vi begrunne denne anbefalingen.

5.7.3 Virksomhetsprofil

Hovedtyngden av den medisinske metodevurderingskompetansen i Norge befinner seg ved SMM og Folkehelse. Det finnes også andre miljøer med en slik kompetanse, eksempelvis Helsetilsynet. Da NIFU ikke har tilstrekkelig kjennskap og innsikt i verken Folkehelse eller Helsetilsynet, vil Helsetilsynet bli holdt utenfor drøftingen og Folkehelse bli brukt kun som et referansepunkt.

SMM har et noe bredere virksomhetsfelt enn Folkehelse ved at det skal ivareta identifisering, prioritering av utrednings- og forskningsbehov; iverksette utredninger; yte faglige råd og veiledning til fagmiljøer og helsepolitiske myndigheter; bistå i spredning og oppfølging av resultater til aktuelle fagmiljøer og helsepolitiske myndigheter.

Folkehelse har i utgangspunktet mye av det samme virkefeltet. Det hevdes imidlertid at praksis har vist at det har lagt størst vekt på utredningsvirksomheten og forskning i tilknytning til metodeproblemer. Folkehelse hevdes å ha lagt seg på en mer ekskluderende praksis med hensyn til hva slags temaer det vil la underkaste en systematisk vurdering. Det forutsettes at det finnes et omfattende sett av empiriske studier/publikasjoner før en metode kan gjøres til gjenstand for slike systematiske studier. Dette innebærer i praksis at Folkehelse har vært mer restriktive med hensyn til å foreta identifiseringer og vurderinger av nye metoder – tidlig varsling – noe som er helt sentralt for de helsepolitiske myndigheter. Folkehelses profil hevdes således å være mer tilbakeskuende enn SMMs profil.

Den største ulikheten finner man likevel i måten arbeidet organiseres på.

SMM opplegget fungerer slik at SMM setter sammen en gruppe eksperter hentet fra det aktuelle temaområde. Disse gis tilbud om skolering i medisinsk metodevurdering. Denne delen er Folkehelse indirekte bidragsyter til ved at personell fra Folkehelse ofte gir disse kursene. Ikke alle benytter seg av dette tilbudet. Kursene er korte og neppe tilstrekkelige til at fagekspertene kan bli godt skolert i metodikken. Til støtte for faggruppen utpeker SMM en metodekonsulent som skal stå for litteratursøket og sammenstillingen av relevant litteratur. Faggruppen foretar så den faglige vurderingen av innsamlet evidens. Arbeidet ender opp med en kunnskapsrapport.

Folkehelse søker kontakt med relevante fagmiljøer for å formulere de rette problemstillingene innen et aktuelt felt. Klinikerne følger prosessen og evaluerer produktet og fremmer forslag til iverksettningstiltak. Selve metodevurderingen foretas av Folkehelses

eksperter som foretar de ekstensive søkene i litteraturen, kritisk evaluerer disse med hensyn til reliabilitet og validitet, og sammenstiller funnene og trekker konklusjoner.

Forskjellen ligger således ikke i den grunnleggende metodeanvendelsen, men i måten temaekspertene brukes. Hovedbegrunnelsen for Folkehelsas fremgangsmåte er at det tar tid å utvikle den nødvendige fagekspertise for å gjennomføre slike krevende metodevurderinger. Fagekspertenes kan ikke forventes å ha den nødvendige metodekompetanse. Deres rolle bør således være å sikre at de relevante temaer og problemstillinger tas opp etc.

Den store fordel ved SMMs opplegg er at de ved å trekke sentrale fagekspertene som sitter i fremskutte posisjoner i helsesystemet inn direkte i vurderingene, forankres vurderingene i de kliniske miljøene og dermed underlettes formidlingen av resultatene til viktige kliniske fagmiljøer. En slik direkte ansvarliggjøring av og forankring i de kliniske miljøene er ikke tilstede i Folkehelsas opplegg. Svakheten ligger i fagekspertenes manglende metodevurderingskompetanse (jf 5.4)

SMM har i oppbyggingsfasen fokusert på medisinsk praksis – en rimelig prioritering i tråd med intensjonen ved opprettelsen, men hvis miljøet skal kunne utvikle seg er det viktig at man også driver med forskning og utviklingsarbeid knyttet til selve metodikken. Dette savnes nå. Senteret publiserer noen få artikler, men disse er mer å regne som formidlings- og erfaringsartikler enn som selvstendige forskningsartikler. Dette er Folkehelsas styrke.

Etter NIFUs vurdering har de to sentrene komplementære virksomhetsprofiler med utgangspunkt i en grunnleggende felles metodikk. Innen det samlede virksomhetsområdet for medisinsk metodevurdering har de to sentrene også respektive komparative fortrinn. Dette taler for en sammenslåing av SMM og den delen av Folkehelsa som retter seg mot metodevurdering.

5.7.4 Oppgavene er mange og ressursene begrensede

Ved opprettelsen av SMM la myndighetene vekt på at det var et stort behov for systematiske medisinske metodevurderinger og at det i forlengelsen av dette var store samfunnsøkonomiske gevinster å hente. Både brukerundersøkelsen og intervjuene understreker at behovene ikke er blitt mindre. Samtidig har tilførselen av ressurser til SMMs virksomhet ikke fulgt den opptrappingsplan som lå til grunn for forslaget om opprettelsen av senteret. Budsjettet for 2000 var på 10 millioner kroner. Som vist i avsnitt 5.2.2, kan det reises tvil om senteret har nådd en kritisk kompetansemasse og det er svært sårbart ved personalmobilitet.

Folkehelsa på sin side har i forbindelse med metodevurderingene og tilstøtende problemstillinger et budsjett på om lag 15 – 16 millioner kroner årlig og en stab på 20-talls personer. Også dette er lite i forhold til omfanget av problemfeltet. Folkehelsa har på samme måte som SMM nedlagt en betydelig innsats i kompetanseoppbygging. Størrelsen

på budsjettet gjør imidlertid også denne virksomheten sårbar og problemet blir å holde på kompetent personale.

Ved en sammenslåing av de to sentrene vil man oppnå at man kommer over en kritisk masse med hensyn til kompetanse og at virksomheten får et slikt omfang at det sikrer muligheten til å holde på kompetent personale. Videre vil en sammenslåing gjøre virksomheten langt mindre sårbar ved personalmobilitet. Viktigere er det at miljøet vil bli så stort at det bedre vil være i stand til å betjene hele spekteret av oppgaver som nå er tillagt SMM inklusive det å forske på selve metodikken. Slik sett vil det nye senteret kunne betjene både ”markedet” og akademia. Vekselspillet mellom disse to hensyn bør være selve bærebjelken i kompetanseprofilen til senteret.

5.7.5 Annen relevant virksomhet

Som drøftet i avsnitt 5.3.3, bør utarbeidelsen av kliniske retningslinjer skje i nær tilknytning til de medisinske metodevurderingene. Det ville derfor være naturlig at også dette arbeidet fikk en fremstående plass i senterets virksomhet. Så langt har Helsetilsynet stått sentralt i arbeidet med å utarbeide de kliniske retningslinjene. Ikke minst viktig har tilsynets rolle som en ”koordinator” vært. Dette er imidlertid en oppgave som kunne overlates til det nye senteret hvis de deler av Helsetilsynet som har stått ansvarlig for dette, også integreres i senteret. Senteret ville således huse de sentrale statlige aktørene i retningslinjearbeidet og dermed ha et godt utgangspunkt for å fungere som koordinator i forhold til de ikke statlige aktørene i et nettverk. En slik forankring av dette arbeidet vil også bidra til en større ryddighet ved at sykehus, allmennleger og helseadministrasjonen får føringer fra ett sted. Det vil også lette implementeringen ved at råd samordnes og man taler med en tunge.

Et ikke ubetydelig tilleggsmoment er at et slikt senter også vil kunne bli en viktig motpol til legemiddelsindustrien. Det vil derfor være viktig at tilsvarende problemstillinger innen legemiddelsektoren (som nå sorteres under Legemiddelverket) også legges til et slikt senter.

Medisinsk metodevurdering krever en omfattende og solid faglig infrastruktur hvor tilgang til registre, databaser og bibliotek er viktig. En eventuell etablering av et nytt nasjonalt senter for medisinsk metodevurdering i bred forstand må sikres en slik infrastruktur.

5.7.6 Tilknytningsform

Helsemyndighetene la stor vekt på å sikre en faglig uavhengighet ved opprettelsen av SMM. For et nytt nasjonalt senter vil dette måtte være en av grunnpilarene for å sikre den nødvendige legitimitet, ikke minst i de kliniske miljøene. Senteret bør således ha den samme tilknytningsformen som SMM, altså uavhengig av forvaltningsorganet.

Tre av de sentrale aktørene på feltet Folkehelse, Helsetilsynet og SMM er alle forankret i SHD, men i ulike avdelinger. Dette skaper en viss uklarhet og er en svak løsning hvis man ønsker en koordinering av innsatsen. Ved å etablere ett senter vil forankringen av virksomheten måtte bli mer entydig ved at den tillegges i én avdeling i departementet.

5.7.7 Lokalisering

Et pragmatisk spørsmål som NIFU ikke har noen oppfatninger om.

Vedlegg 1

Brukerundersøkelse av Senter for medisinsk metodevurdering

1 Bakgrunnsinformasjon

Navn:.....

Stilling (nåværende):.....

Fylke:.....

Tiltrådte i nåværende stilling (angi årstall):.....

2 Hvordan har du fått kjennskap til Senter for medisinsk metodevurdering?

Vennligst kryss av for de(t) aktuelle alternativ(er).

Kjennskap til SMMs virksomhet gjennom:		
	Ja	Nei
Senterets utredninger		
Senterets nyhetsbrev		
Informasjon i fagtidsskrifter		
Senterets årsmeldinger		
Avisartikler		
Senterets foredragsvirksomhet		
Direkte kontakt		
Deltakelse i SMMs komiteer		
SMMs web-sider		
Nasjonale konferanser		
Annet		

3 I hvilken grad har SMM lyktes i å etablere en kontakt med deg/ditt miljø? Vennligst kryss av.

Svært godt godt akseptabelt dårlig

4 Har du lest noen av følgende publikasjoner; og hva er din vurdering av dem med hensyn til problemstillingenes klarhet, hvorvidt innholdet er klart skrevet og hvorvidt konklusjonen er klart formidlet for de(n) rapport(er) du har lest? Vennligst kryss av.

Vurdering av SMMs produkter	Vurdering							
	lest		Problemstilling		Innhold		Konklusjon	
			klart formulert		klart skrevet		klart formidlet	
	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja	Nei
Nakkesleng								
Telemedisin								
Behandling av hjerneslag med trombolyse								
Screening for prostatakrefte								
Diagnose, forebyggingse.. Osteoporose								
Genterapi								
Preoperativ hårfjerning								
Fotodynamisk terapi.. maculadegenerasjon								
Hjemmeblodtrykksmåling								
Hjertelaserbehandling								
Positronemisjonstomografi								

5 Er det behov for å endre publikasjonenes form og innhold? Vennligst kryss av.

	Ja	Nei
Form	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Innhold	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Forslag til forbedringer av form:.....

Forslag til forbedringer av innhold:.....

6 Har publikasjonene fått betydning for praksis, politikk og forskning? Vennligst kryss av for de aktuelle alternativer.

	Vurdering av effekter av SMMs publikasjoner							
	Praksis				Myndighetenes politikk på feltet		Forskning	
	Egen		Institusjon					
	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja	Nei
Nakkesleng								
Telemedisin								
Behandling av hjerneslag med tromb.								
Screening for prostatakreft								
Diagnose, forebyggelse.. Osteoporose								
Genterapi								
Preoperativ hårfjerning								
Fotodynamisk terapi ..maculadeg.								
Hjemmeblodtrykkmåling								
Hjertelaserbehandling								
Positronemisjonstomografi								

7 I fall rapportene har fått betydning innenfor Deres administrative ansvarsområde, på hvilken måte? Angi ett eller flere alternativer for hver leste rapport. Vennligst kryss av.

	Nakke sleng	Tele medisin	Hjerne slag	Prostata kreft	Osteo- porose	Gen- terapi	Hår- fjerning	Fotod. terapi	Blod trykk	Hjerte laser	PET
Har bidratt til Iverksetting av tiltak (forsøk, nye/endrete retningslinjer handlingsprogr, nye rutiner etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har bidratt til utredning/ planlegging av tiltak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har ikke bidratt til konkrete tiltak, men blitt benyttet som argument i diskusjoner på pol/adm plan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har bidratt til at metoder ikke har blitt tatt i bruk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annet som rapportene har bidratt til. Spesifiser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

.....

.....

.....

8 SMM har som oppgave å gjennomføre metodevurderinger. Bør Senterets ansvarsområde utvides til også å delta i utformingen av retningslinjer for bruk av metodene? Vennligst kryss av.

Ja Nei

Vennligst begrunn svaret:.....
.....
.....
.....

9 Er det behov for et senter for medisinsk teknologi og metodevurdering i Norge? Vennligst kryss av.

Ja Nei

Vennligst begrunn svaret:.....
.....
.....
.....
.....

10 Er det behov for Senter for medisinsk metodevurdering i nåværende omfang og form?

Vennligst kryss av.

a) omfang

Ja Nei

Vennligst begrunn svaret:.....
.....

b) form

Ja Nei

Vennligst begrunn svaret:.....
.....

Merk! NIFU minner om at alle informasjoner på dette skjemaet vil bli behandlet konfidensielt. Ingen opplysninger vil bli offentliggjort på en slik måte at de kan spores tilbake til enkeltindivider.

Vedlegg 2

Informanter

Avdelingsleder A. Bjørndal

Avdelingsdirektør F. Forland

Professor O.H. Førde

Avdelingsdirektør J. Holmboe

Professor H. Melhus

Direktør B. Mørland

Professor O. Søreide

Ekspedisjonssjef G. Vandeskog

Vedlegg 3

Styringsorganer

En styrings- og referansegruppe er oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet for å gi faglige innspill og lede virksomheten.

Referansegruppen består av:

Gerd Vandeskog, avd.dir, Sosial- og helsedepartementet (leder)

Jørgen Holmboe, avdelingsdirektør, Statens Helsetilsyn

Britt Ingjerd Nesheim, professor i gynekologi, Ullevål sykehus

Olav Helge Førde, professor i helsetjenesteforskning, Universitetet i Tromsø

Johan Aarli, professor i nevrologi, Haukeland sykehus

Hans O. Myhre, professor i kirurgi, Regionsykehuset i Trondheim

Helge Bryne, Kommunenes Sentralforbund

Trond Jenssen, overlege i medisin (Rikshospitalet)

Anne Grimstvedt Kvalvik, overlege i revmatologi, Haugesund Sanitetsforenings revmatismesykehus / Den norske lægeforening

Irene Feet, fagsjef, Norsk Sykepleierforbund

Eva Buschman, fagpolitisk konsulent, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon

Eli Haugen Bunch, amanuensis i sykepleiervitenskap, Universitetet i Oslo / Senter for medisinsk etikk

Ingeborg Traaholt, Norsk pasientforening

Styringsgruppen består av Olav Helge Førde (leder), Hans O.Myhre, Britt Ingjerd Nesheim, Helge Bryne, Finn Henry Hansen i SINTEF Unimed.

