Om HTA-innovationsværktøjet

Health Technology Assessment (på dansk: Medicinsk Teknologivurdering)

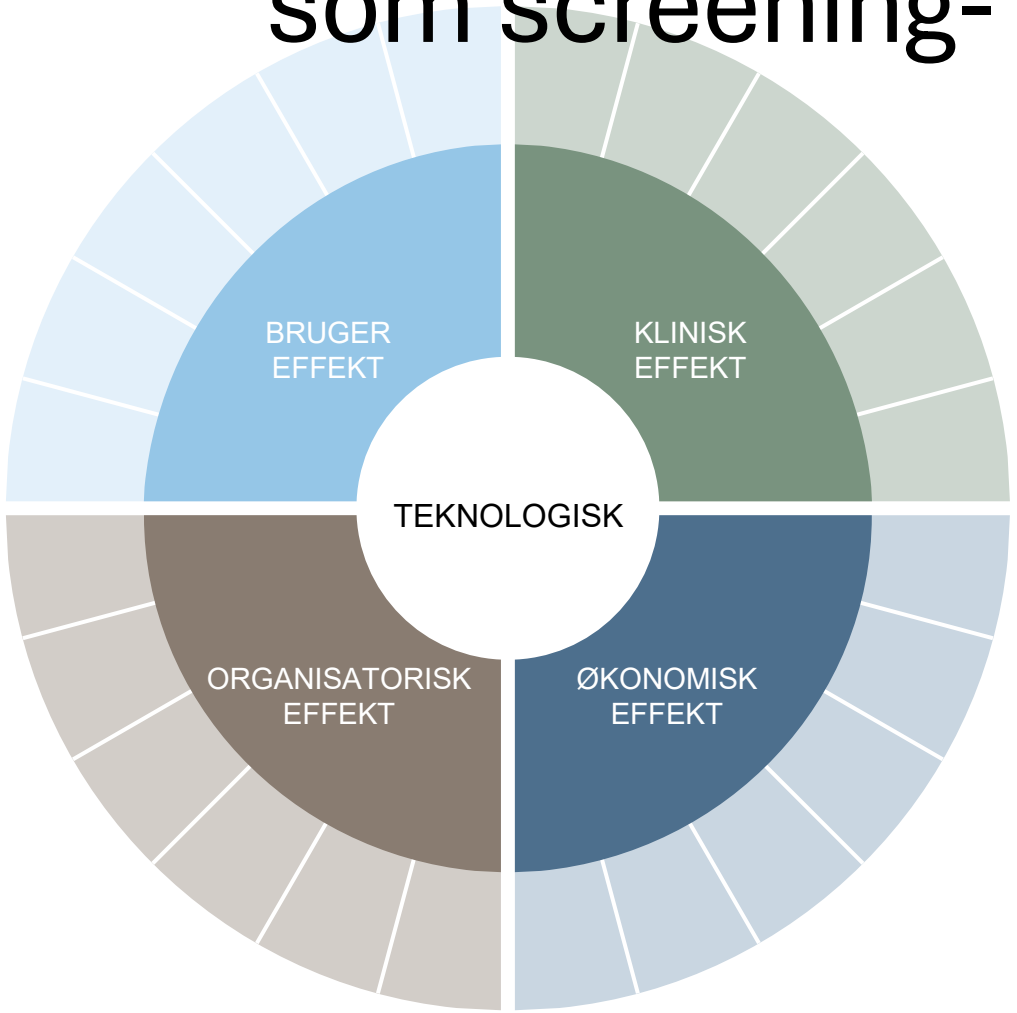
Fælles procesguide og beslutningsværktøj til at designe og evaluere innovationsprojekter, pilotafprøvninger samt test

Fremgangsmåden understøttes internationalt af EU's HTA-forordning for at sikre fælles standarder, som Medicinrådet og Sundhedsstyrelsen arbejder på at integrere i driften.

Region Syddanmark

Spørgeramme og guide til dialog og screeening

HTA – Innovationshjulet som screening- og dialogværktøj



Anvendelse:

- Innovationshjulet (med tilhørende ”emner” – næste slides) er en fælles spørgeramme til dialog og projektmodning med 360° og tværfagligt perspektiv.
- Bruges til at udarbejde en handlingsorienteret projektbeskrivelse, der afklarer: Problem, målgruppe, intervention, succesmål, data, metode, forventet effekt og risiko.
- Ses som en helhedsbetragtning, dvs. at det er ikke afgørende, at man kan score højt på alle perspektiver.

HTA – fra nuværende situation til ønsket situation

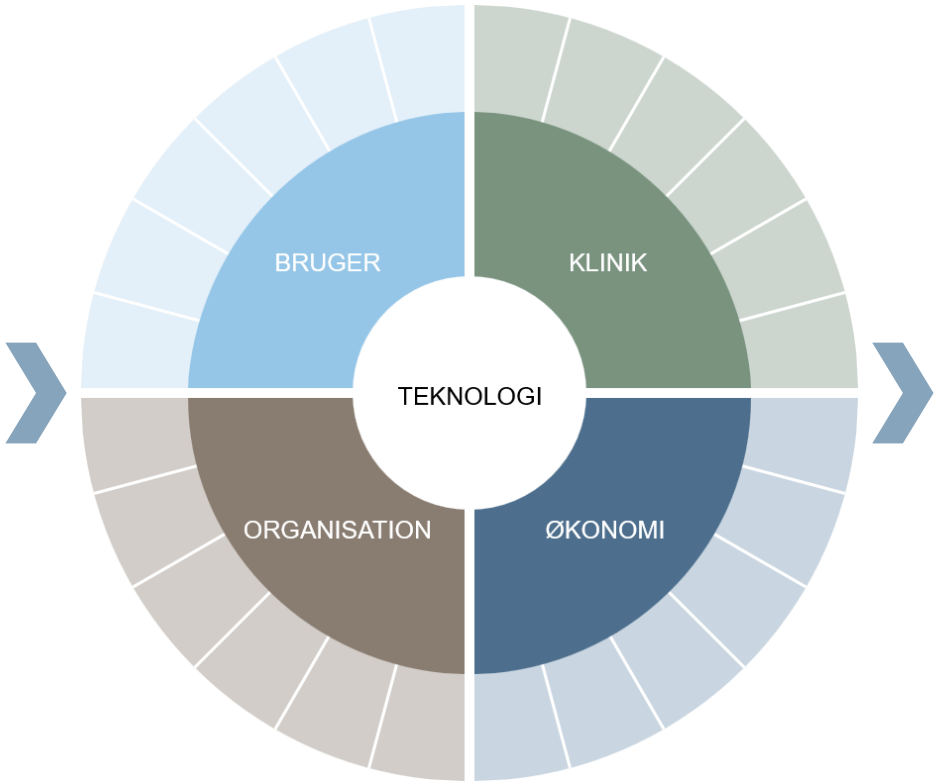
Brug modellen til at skabe et fælles billede af
både udgangspunktet og den situation, man ønsker at ændre.

NUVÆRENDE SITUATION

Hvordan ser situationen ud i dag?

Gennemgå situationen for hvert domæne.

- Hvad fungerer? Hvad fungerer ikke?
- Hvordan påvirker det hele vejen rundt?



ØNSKET SITUTATION

Hvordan ønsker vi, at situationen ser ud?

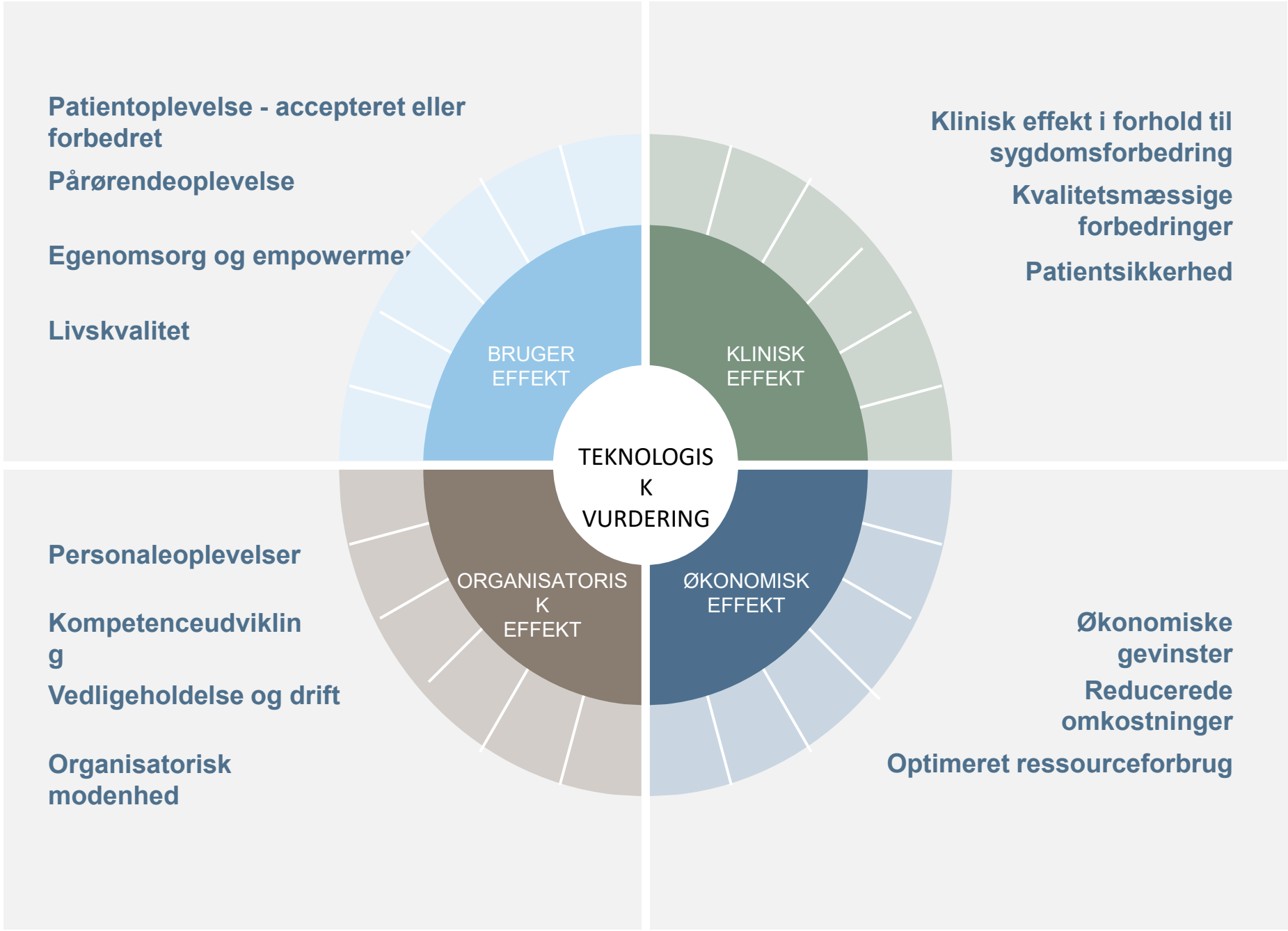
Brug samme domæner til at beskrive:

- Hvad skal være bedre?
- Hvad er det ønskede mål for succes?

Teknologisk vurdering

Først beskrives løsningen / teknologien ud fra et teknisk og hygiejnemæssigt perspektiv.

Afdækkes om der er eksisterende eller beslægtede løsninger.



Forslag til spørgsmål indenfor hver af de respektive domæner

TEKNISK VURDERING

- Er den patientsikker?
- Hvad er løsningen, og hvad erstatter eller supplerer den?
- Hvor moden er teknologien?
- Kræver løsningen integration med eksisterende IT, udstyr eller arbejdsgange?
- Er der væsentlige krav til drift, vedligehold eller hygiejne?
- Er der regulatoriske eller sikkerhedsmæssige forhold, der skal afklares?
- Hvordan er det eksisterende marked for teknologien eller findes der lignende løsninger?

- Hvordan oplever patienten, at løsningen er brugervenlig eller tryg?
- Hvordan påvirker løsningen de pårørendes tryghed?
- I hvilken grad oplever pårørende øget involvering?
- Understøtter løsningen patientens evne til at tage vare på sig selv eller have kontrol over egen behandling?
- Bidrager løsningen til at hjælpe patienten med at træffe bedre beslutninger?
- Oplever patienten en forbedring i sin livskvalitet?

- Hvilket klinisk problem adresserer løsningen?
- Hvilken forventet gevinst er mest central: kvalitet, sikkerhed, oplevelse eller adgang?
- Kan løsningen påvirke patientsikkerhed eller kliniske beslutninger?
- Hvilke patienter påvirkes, og kan nogle grupper have særlige udfordringer?
- Hvad er acceptabelt i forhold til værdiskabelse og effekt?



- Hvilke faggrupper og enheder bliver berørt og hvordan?
- Hvilke arbejdsgange ændres eller opstår - og på hvilken måde?
- Hvordan ændres opgaver og ansvar - og er der nye roller?
- Hvilke nye kompetencer, træning eller support kræves - og hvordan sikres fastholdelse?
- Hvilke ressourcer, kapacitetsændringer og eventuelle ekstra omkostninger kræves for at implementere og drifte teknologien?

- Hvilke investeringer kræves ved opstart?
- Hvilke løbende driftsomkostninger følger med?
- Hvor forventes gevinsterne at opstå, og hos hvem?
- Er gevinsterne realistiske inden for en relevant tidshorisont?
- Er der risiko for skjulte eller forskudte omkostninger?

Model til differentiering af projekter

Lav eller høj risiko

Simple eller mere komplekse løsninger

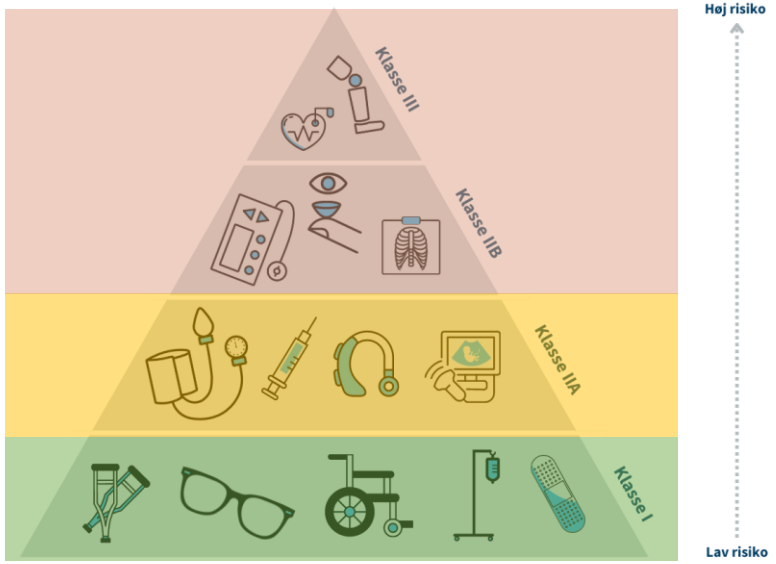
Trafiklys: Hvilket medicinsk udstyr kan det typisk anvendes på

Region Syddanmark

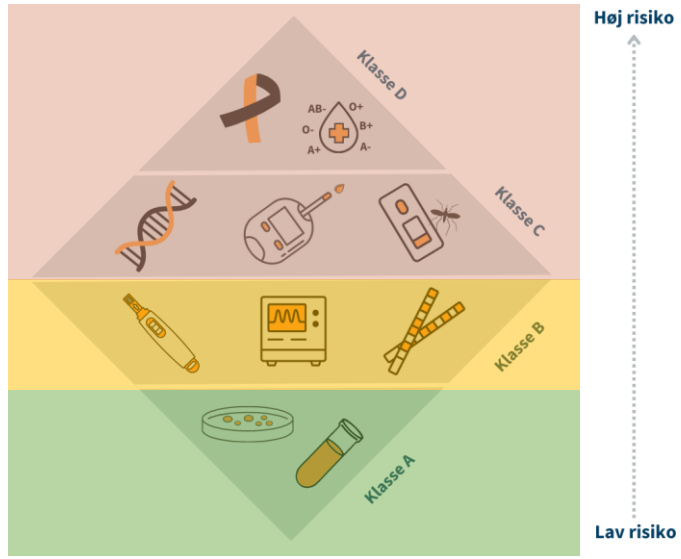
Produkter uden medicinsk formål



Medicinsk udstyr



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Formål: at afgøre, om projektet kan håndteres i HTA-Innovation med skærpet design og opfølgning, eller om det bør løftes videre til mini-HTA eller anden formel vurdering.

HTA Innovation anvendelsesområde er målrettet:

- Klasse I og IIA
- Klasse A og B
- Produkter uden medicinske formål

Rød = Afvises og kræver anden vurdering

Gul = Afklaringszone og kræver en kvalificeret vurdering

Grøn = Anvendelsesområde og kan håndteres i HTA Innovation

Gul zone – afklarende nøglespørgsmål #1

Region Syddanmark

Teknologi - skal afklare, om løsningen reelt er overskuelig, eller om teknisk modenhed og afhængigheder gør den mere risikofyldt, end den først ser ud til:

1. Er teknologien tilstrækkeligt moden til afprøvning i drift?
2. Kræver løsningen integration eller teknisk support, som øger kompleksiteten væsentligt?

Hvis svarene peger mod lav modenhed, høj integrationsafhængighed eller risiko for driftsforstyrrelser, bør sagen bevæge sig mod rød eller i hvert fald et skærpet spor.

Patient/klinik - skal afklare, om løsningen "kun" er organisatorisk eller logistisk, eller om den i praksis kan få klinisk betydning:

1. Kan løsningen påvirke patientsikkerhed eller kliniske beslutninger direkte eller indirekte?
2. Er den forventede patient- eller kliniske gevinst tydelig nok til at begrunde afprøvning?

Hvis løsningen kan påvirke kliniske beslutninger eller patientsikkerhed, er det et stærkt signal om, at gul zone måske reelt er rød.

Gul zone – afklarende nøglespørgsmål #2

Region Syddanmark

Organisation – *skal afklare evt. gråzoneproblemer, idet mange projekter ser simple ud teknologisk, men er organisatorisk langt mere krævende:*

- Kræver løsningen væsentlige ændringer i arbejdsgange, roller eller koordinering?
- Er implementeringen afhængig af flere enheder eller ledelsesniveauer?

Hvis løsningen kræver flere samtidige organisatoriske ændringer eller høj grad af tværgående koordinering, bør man være varsom med at forfølge et HTA-Innovations-spor.

Økonomi – skal afklare, om økonomien vurderes usikker eller så betydelig, at projektet bør løftes højere op mhp. en mere formel vurdering.

- Er der væsentlig usikkerhed om investering, drift eller gevinster?
- Vil en eventuel skalering have mærkbare økonomiske konsekvenser?

Hvis økonomien er væsentlig, usikker eller asymmetrisk fordelt, er det et tegn på, at sagen måske ikke bør afgøres i et let spor alene.

Tværgående

- Kan de væsentligste usikkerheder afklares i en afgrænset lokal test?
- Vil konsekvenserne af at vælge et for let vurderingsspor være acceptable?

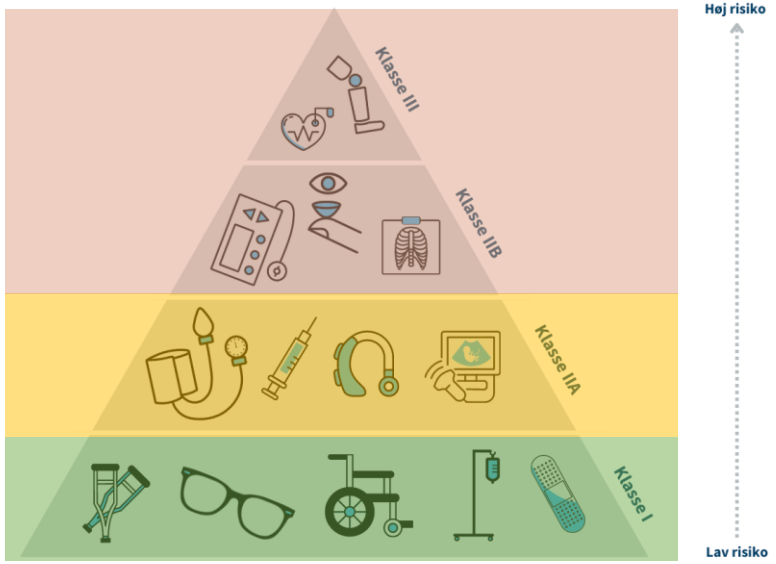
Trafiklys: Hvilket medicinsk udstyr kan det typisk anvendes på

Region Syddanmark

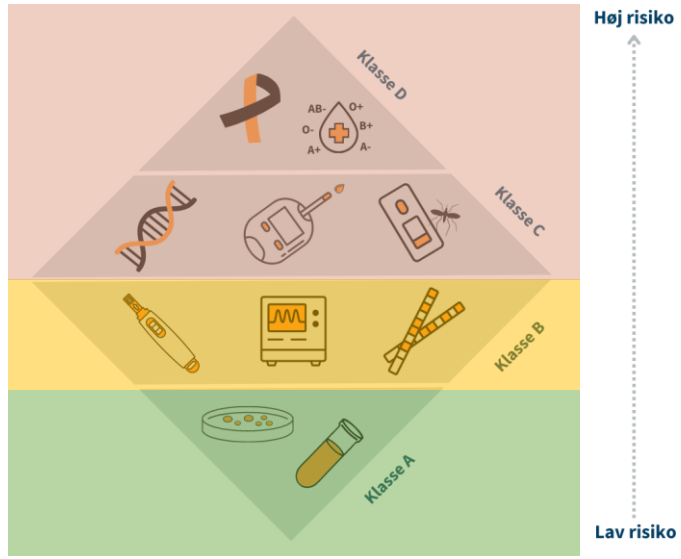
Produkter uden medicinsk formål



Medicinsk udstyr



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Gul → grøn
Casen kan håndteres i HTA-Innovation, fordi usikkerhederne er afgrænsede, håndterbare og kan belyses gennem en lokal test.

Gul → gul med skærpet spor
Casen kan forblive i HTA-Innovation, men kun med tydelige krav til evalueringsdesign, monitorering, ledelsesforankring eller økonomisk afklaring.

Gul → rød
Casen bør løftes til mini-HTA eller anden formel vurdering, fordi usikkerheden eller konsekvenserne er for store til et let spor.

Rød = Afvises og kræver anden vurdering

Gul = Afklaringszone og kræver en kvalificeret vurdering

Grøn = Anvendelsesområde og kan håndteres i HTA Innovation

Region Syddanmark

Projektfundament
- ramme og proces

Projektfundament – ramme og proces

Region Syddanmark

Projektfundamentet som skaber en tydelig tråd fra idé til evidens til evidensbaseret beslutning.
Den sikrer sammenhæng mellem problem, løsning, måling og evaluering og bruges direkte som grundlag for udvikling af protokol, baseline-måling, testdesign og evalueringsplan

	Trin 1 **Screening af Idé /udfordring/behov**	Trin 2 **Modne og præcisere Succesmål og indikatorer**	Trin 3 **Fastlægge data metoder og dokumentationsform**	Trin 4 **Enighed om effekt**
Patient / Bruger	→	→	→	
Klinisk	→	→	→	
Organisatorisk	→	→	→	
Økonomisk	→	→	→	
Teknologisk	→	→	→	
	output Beskrivelse af baggrund, udfordring og relevans	output Projektbeskrivelse med målbare succesmål og indikatorer	output Test protokol / Evalueringsplan = plan for indsamling af data	output Beslutningsgrundlag og plan for videre proces
	1 Er projektet indenfor HTA Innovations område?	2 Er problem og succeskriterier tilstrækkeligt klare?	3 Er evalueringsplanen proportional og realistisk?	4 Er der grundlag for implementering, videre test eller skalering (ledelsesbeslutning)?

Region Syddanmark

Inspiration til
DATA indsamling og metoder

Datakilder og metoder

Region Syddanmark

Datakilder

Hyppigste datakilder

- EPJ-data (diagnoser, medicin, forløb)
- LPR / nationale registre (aktivitet)
- PRO-data (livskvalitet, oplevet effekt)
- Kliniske kvalitetsdatabaser (RKKP)

Supplerende datakilder

- Økonomiske data (DRG/DAGS, ressourceforbrug)
- Organisatoriske data (workflow, kapacitet)
- Samfundsdata (socioøkonomi, registre)

Metoder & principper

Hyppigste metoder

- Før-/efteranalyser (evt. kontrolgruppe)
- Randomiserede studier
- Økonomiske evalueringer (fx cost effectiveness)
- Mixed methods (kvantitativ + kvalitativ)

Vigtige principper

- Proportionalitet i metodevalg
- “God nok” evaluering til formålet