

METODEHÅNDBOG FOR
MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING

2007

Medicinsk Teknologivurdering

METODEHÅNDBOG FOR MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING

Redaktion: Finn Børlum Kristensen og Helga Sigmund

Enhed for Medicinsk Teknologivurdering

Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering

© Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: metode, metodologi, håndbog, etik, teknologi, patient, organisation, økonomi, MTV, medicinsk teknologivurdering, litteratursøgning, litteraturvurdering, syntese, implementering, kvalitetssikring, formidling, projektorganisation, problemformulering, policyspørgsmål, MTV-spørgsmål, interessentanalyse

Sprog: Dansk

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 7. december 2007

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, december 2007

2. udgave

Kategori: Orientering

Design: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Layout: Schultz Grafisk

Elektronisk ISBN: 978-87-7676-620-7

Elektronisk ISSN: 1399-2481

Denne publikation citeres således:

Kristensen FB og Sigmund H (red.)

Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering, 2007

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Enhed for MTV

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: emtv@sst.dk

Hjemmeside: www.sst.dk/mtv

Rapporten kan downloades fra www.sst.dk/mtv under publikationer

Forord

Denne metodehåndbog er en ny, opdateret udgave af *Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering*, der i 2001 blev udgivet af Sundhedsstyrelsen som led i opfyldelsen af den Nationale Strategi for MTV. Det var den første egentlige håndbog om dansk MTV, udformet som værktøj for MTV-projektgrupper og til undervisningsbrug. Bogen dannede bl.a. basis for undervisning i MTV ved sommer- og vinterskoler, som Sundhedsstyrelsen afholdt for nye projektmagere.

Revisionen af håndbogen skal ses i lyset af den udvikling, der er sket inden for MTV siden 2001. Ny viden og ny metodik er kommet til, og et langt større erfaringsmateriale står til rådighed. Dette gælder ikke kun for Danmark, men også internationalt, hvor især mange af de europæiske lande har udbygget deres MTV-aktiviteter og -organisationer.

Den nye metodehåndbog præsenterer ajourførte og nye videnskabelige metoder og tilgange til MTV. Den omhandler såvel analyseelementerne i dansk MTV: Teknologi, Patient, Organisation, Økonomi og Etik, som trinene i MTV-processen. Set i international sammenhæng viser det sig, at den danske tilgang er i god samklang med den udvikling, der for tiden (2006-2008) foregår i regi af projektet European Network for HTA (EUnetHTA), som Sundhedsstyrelsen på flere måder bidrager til. I lyset af den aktuelle udvikling vil der ske en videre opdatering af metodehåndbogen inden for en periode af to år.

Der er i sundhedsvæsenet et stigende behov for, at planlægning og beslutninger baseres på et veldokumenteret grundlag. For MTV-udøvere betyder dette, at der skal kunne leveres MTV-resultater inden for en relativ kort produktionstid – dog uden at kvaliteten dermed sættes over styr. En af vejene er, at man i højest mulig grad baserer sig på eksisterende undersøgelser og data fra ind- og udland, hvilket kræver gode færdigheder til at vurdere validitet og anvendelighed af det pågældende materiale. En anden vej er at intensivere samarbejdet, koordineringen og arbejdsdelingen med udenlandske MTV-organisationer, hvilket kræver, at man har indsigt i hinandens arbejdsform og metodologi. Udformning af en engelsk version af metodehåndbogen og et tæt samspil med EUnetHTA's arbejde skal fremme en sådan samordning.

Målgruppen for metodehåndbogen er alle, som deltager i planlægning og gennemførelse af MTV-projekter og/eller rekvirerer udførelsen af MTV, dvs. sundhedsfagligt personale, politiske og administrative beslutningstagere, interesseorganisationer, forskere og andre, der ønsker at arbejde ud fra en MTV-tilgang, herunder undervisere og studerende. I Danmark udkommer bogen netop i en tid, hvor der som led i struktur-reformen sker væsentlige omlægninger i sundhedsvæsenet, og hvor det kan forventes, at der vil komme mange nye MTV-aktører på banen.

Bidragene til metodehåndbogen er skrevet af fagpersoner, som har uddannelse og erfaring inden for de specifikke områder og samtidig har tilknytning til MTV: som medlem af enhedens Videnskabelige Råd, MTV-medarbejder eller underviser. Tak til alle forfatterne samt tak til Mogens Hørder og Helle Ploug Hansen for deres generelle kommentarer og bidrag.

Enhed for Medicinsk Teknologivurdering

December 2007

Finn Børlum Kristensen
Centerchef

Forfatterliste

Redaktion:

Finn Børlum Kristensen
Centerchef, ph.d., adj. professor
Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
Sundhedsstyrelsen

Helga Sigmund
Specialkonsulent, cand.techn.soc.
Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
Sundhedsstyrelsen

Forfattere til kapitler og afsnit:

Stig Ejdrup Andersen (sekretær for EMTV's serieredaktion)
Overlæge, ph.d.
Klinisk Farmakologisk Enhed
Bispebjerg Hospital
København

Svend Andersen
Professor, dr. theol.
Afdeling for Systematisk Teologi
Aarhus Universitet

Birgitte M. Bonnevie
MTV-konsulent, cand.scient.san.
Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
Sundhedsstyrelsen

Jørgen Eriksen
Akademisk medarbejder, cand.psych.
Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
Sundhedsstyrelsen

Claire Gudex
Konsulent, dr.med., MPH, MD
CAST – Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering
Syddansk Universitet

Dorte Gyrd-Hansen (medlem af EMTV's Videnskabelige Råd)
Professor, forskningsleder, cand.oecon., ph.d.
Institut for Sundhedstjenesteforskning
Syddansk Universitet
DSI – Dansk Sundhedsinstitut

Helle Ploug Hansen (medlem af EMTV's Videnskabelige Råd)
Professor, antropolog, ph.d.
Institut for Sundhedstjenesteforskning
Syddansk Universitet

Mogens Hørdér (medlem af EMTV's Videnskabelige Råd)
Dekan, professor, dr.med.
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Syddansk Universitet

Malene Fabricius Jensen
Biblioteksfaglig leder
Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
Sundhedsstyrelsen

Henrik Jørgensen
Overlæge, dr.med., ph.d.
Hvidovre Hospital
København

Torben Jørgensen (medlem af EMTV's Videnskabelige Råd)
Centerchef, overlæge, professor, dr.med.
Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed
Glostrup Hospital, Region Hovedstaden

Kristian Kidholm
Konst. afdelingsleder, sundhedsøkonom, ph.d.
Forsknings- og MTV-afdeling
Odense Universitetshospital

Lisbet Knold
Sundhedskonsulent, cand.mag.
Københavns Kommune
Sundheds- og omsorgsforvaltning
Folkesundhed København
**Tidligere:*
Akademisk medarbejder, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering, Sundhedsstyrelsen

Camilla Palmhøj Nielsen
Specialkonsulent, cand.scient.pol.
Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
Sundhedsstyrelsen

Janne Seemann (medlem af EMTV's Videnskabelige Råd)
Lektor, cand.merc., ph.d.
Institut for Sociologi, Socialt Arbejde og Organisation
Aalborg Universitet

Peter Bo Poulsen
Outcomes Research Manager, cand.oecon., ph.d.
Pfizer Denmark
København
**Tidligere:*
Adjunkt, Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet

Rikke Juul Poulsen

Kvalitets-, udviklings- uddannelseskoordinator, cand.oecon.

Medicinsk Afdeling

Fredericia og Kolding Sygehuse

**Tidligere:*

Programleder, CAST – Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og

Teknologivurdering, Syddansk Universitet

Drea Eskildsen Stenbæk

Bibliotekar

Enhed for Medicinsk Teknologivurdering

Sundhedsstyrelsen

Karsten Vrangbæk

Lektor, cand.scient.pol., ph.d.

Institut for Statskundskab

Københavns Universitet

** = Forfatterens funktion og arbejdsplads under udarbejdelse af bidraget til metodehåndbogen*

Indhold

Forord	5
Forfatterliste	6
Om metodehåndbogen	12
1. MTV – afklaringer og planlægning	15
1.1 Generelt om MTV	15
1.2 Indledende afklaringer	19
1.2.1 MTV eller en alternativ tilgang?	19
1.2.2 Emner og målgrupper for MTV	20
1.2.3 Foranalyse	22
1.2.4 Forskellige typer MTV-produkter	23
1.2.5 Interessentanalyse	25
1.3 Projektorganisation	26
1.4 Problemformulering: Policy- og MTV-spørgsmål	28
1.5 Projekt- og metodeplanlægning	31
1.6 Litteratur til kapitel 1	32
2. Etiske overvejelser	35
2.1 Indledning	35
2.2 Hvad er etik?	36
2.3 Teori	37
2.4 De fire principper	38
2.5 Etik og økonomi	41
2.6 Metode	42
2.7 Et eksempel: Kejsersnit uden klinisk indikation	43
2.8 Litteratur til kapitel 2	46
3. Litteratursøgning	49
3.1 Indledning	49
3.2 Planlægning af søgning	49
3.3 Udarbejdelse af søgeprotokol	51
3.3.1 Baggrund og problemstilling	52
3.3.2 Udarbejdelse af fokuserede spørgsmål	53
3.3.3 Inklusions- og eksklusionskriterier for søgningen	54
3.3.4 Valg af informationskilder	54
3.3.5 Opbygning af søgestrategi	56
3.4 Evaluering af søgning	57
3.5 Dokumentation af litteratursøgning	57
3.6 Ajourføring	58
3.7 Litteratur til kapitel 3	58
4. Vurdering af litteratur	59
4.1 Vurdering af kliniske og epidemiologiske studier	59
4.1.1 Hvorfor kritisk litteraturvurdering?	59
4.1.2 Det fokuserede spørgsmål	60
4.1.3 Inddeling af litteratur	60
4.1.4 Kvalitetsvurdering af artikler	61
4.1.5 Checklisten opbygning	61
4.1.6 Undersøgelsens interne validitet	62
4.1.7 Undersøgelsens eksterne validitet	63
4.2 Vurdering og syntese af kvalitative studier	65
4.2.1 Litteraturvurdering af kvalitative studier	65
4.2.2 Syntese af kvalitative studier (SKS)	66
4.2.2.1 Generelt	66
4.2.2.2 Definitioner på SKS	67
4.2.2.3 Metoder til SKS	67
4.3 Litteratur til kapitel 4	68

5	Datagenerering, -analyse og -vurdering	71
5.1	Kvalitative metoder: Interview, deltagerobservation og feltarbejde	71
5.1.1	Generelt om kvalitative metoder	71
5.1.2	Metoder til generering af data	72
5.1.3	Metoder til kvalitativ analyse og tolkning af data	73
5.2	Spørgeskemaundersøgelser	74
5.2.1	Generelt	74
5.2.2	Spørgeskemaet	75
5.2.3	Vurdering af eksisterende spørgeskemaundersøgelser	77
5.3	Registeranalyser	78
5.3.1	Generelt	78
5.3.2	Vurdering af registerdata	80
5.4	Måling af helbredsstatus	82
5.4.1	Definition af helbredsstatus	82
5.4.2	Hvordan måles helbredsstatus?	83
5.4.3	Vurdering af helbredsstatusmåling	83
5.4.4	Generering af nye data om helbredsstatus	85
5.4.5	Generiske instrumenter som nyttemål	86
5.5	Litteratur til kapitel 5	88
6	Teknologien	93
6.1	Analysen skal løbende kobles til de øvrige dele af MTV'en	93
6.2	Det medicinske problem	94
6.3	Teknologien skal defineres og afgrænses	95
6.3.1	Tekniske egenskaber	95
6.3.2	Teknologiens materielle natur	95
6.3.3	Teknologiens formål og anvendelsesområde	96
6.3.4	Teknologiens modenhed og udbredelse	96
6.3.5	Sammenlign med bedste praksis	97
6.4	Evidens	98
6.4.1	Systematisk litteratursøgning vedrørende teknologien	98
6.4.2	Analyse af data fra primære kilder	99
6.5	Effekt og effektmål	103
6.5.1	Effekt er mere end "efficacy"	103
6.5.2	Surrogat-effektmål og sammensatte effektmål	103
6.5.3	Effektstørrelser	104
6.6	Risiko og sikkerhed	105
6.7	Lidt om diagnostiske tests	106
6.8	Litteratur til kapitel 6	107
7	Patienten	109
7.1	Patientaspekter i MTV	109
7.1.1	Indledning	109
7.1.2	Udforskning af patientaspekter	110
7.1.2.1	Patient, borger, bruger og individ	110
7.1.2.2	En model	111
7.1.2.3	Forskningsspørgsmål	112
7.1.2.4	Positionering	113
7.1.2.5	Patientaspekter et separat element i en MTV eller?	113
7.1.2.6	Patientspecifikke aspekter ved litteraturgennemgang	114
7.2	Patientoplevelt kvalitet	116
7.2.1	Generelt	117
7.2.2	Patientens oplevelse i forhold til fagpersoners vurdering af kvalitet	118
7.2.3	Måling af patientoplevelt kvalitet	118
7.3	Litteratur til kapitel 7	118
8	Organisationen	121
8.1	Organisatorisk analyse	121
8.1.1	Intro – ingen kagebogsopskrifter	121
8.1.2	MTV som løbende proces	123
8.1.3	Forestillinger om teknologi og organisation	123

8.1.4	Analyse af enkeltorganisationer	124
8.1.5	Djævelen i detaljen	133
8.2	Politisk-forvaltningsmæssige analyser	135
8.2.1	MTV i et forvaltningsmæssigt perspektiv	135
8.2.2	Forvaltnings- og styringsmæssige vurderinger	138
8.3	Generaliserbarhed vedrørende organisationsspecifikke aspekter	139
8.4	Organisationsspecifikke aspekter ved litteraturgennemgang	140
8.5	Litteratur til kapitel 8	140
9	Økonomien	143
9.1	Indledning	143
9.2	Typen af økonomiske analyser	144
9.2.1	Sundhedsøkonomisk analyse	144
9.2.2	Driftsøkonomisk analyse	146
9.2.3	Kasseøkonomisk analyse	146
9.3	Ressourcer, omkostninger, udgifter (nogle grundlæggende begreber)	147
9.4	Perspektiv	148
9.5	Omkostninger	149
9.5.1	Identifikation af ressourceforbrug	149
9.5.2	Nogle vigtige omkostningsbegreber	151
9.5.3	Måling af ressourceforbrug	152
9.5.4	Værdisætning af ressourceforbrug	154
9.6	Sundhedsgevinster	156
9.6.1	Effekt mål i naturlige enheder	156
9.6.2	Kvalitetsjusterede leveår	158
9.6.3	Betalingsvilje	159
9.7	Diskontering	160
9.8	Modellering af den økonomiske analyse	161
9.9	Hvornår er en medicinsk teknologi omkostningseffektiv?	162
9.10	Håndtering af usikkerhed i økonomiske analyser	165
9.11	Rapportering	167
9.12	Økonomispecifikke aspekter ved litteraturgennemgang	167
9.12.1	Litteratursøgning	168
9.12.2	Litteraturvurdering	168
9.13	Litteratur til kapitel 9	171
10	Syntese og anvendelse	177
10.1	Synteseprocessen i MTV	177
10.1.1	Generelt om syntese	177
10.1.2	Trin i synteseprocessen	178
10.1.3	Synteseprocessen i praksis	181
10.2	Anvendelse af MTV	181
10.2.1	Generelt om anvendelse af MTV	181
10.2.2	Analyse af anvendelsessituationen	182
10.2.3	Hvad kan der gøres for at fremme anvendelsen?	183
10.3	Litteratur til kapitel 10	183
11	Kvalitetssikring og formidling	185
11.1	Peer-review ved eksterne bedømmere	185
11.1.1	Indholdet af peer-review	185
11.1.2	Forløbet af peer-review	186
11.2	Formidling og samspil med pressen	187
11.2.1	Hvilke metoder kan der gøres brug af?	188
11.2.2	Hvordan formidler man fagstof?	188
11.2.3	Fra rapport til nyhedstekst	189
11.2.4	Sprogbrug – skriv så det kan forstås	191
11.2.5	Kontakt til pressen	192
11.3	Litteratur til kapitel 11	193

Om metodehåndbogen

Den foreliggende håndbog omhandler Medicinsk Teknologivurdering (MTV). MTV forbindes med en systematisk, forskningsbaseret fremgangsmåde, men der er ikke tale om én enkelt metode eller ét afgrænset forskningsfelt – tværtimod. MTV er netop kendetegnet ved en tilgang, hvor tværfaglighed og alsidighed er nøgleordene, og hvor det videnskabelige grundlag bygger på teorier og metoder fra flere forskellige forskningsdiscipliner.

Den brede tilgang ved MTV skal ses i lyset af, at analyserne omfatter fire så forskellige hovedelementer som teknologi, patient, organisation og økonomi. På tværs af disse elementer kan også etiske aspekter indgå i analyserne.

Et MTV-forløb består af mange dele – nogle er procesrelaterede, andre vedrører analyserne. De er ofte indbyrdes forbundne og kan håndteres parallelt, overlappende eller relatere sig til tidligere trin i forløbet.

Den sammensathed, der karakteriserer MTV, afspejler sig også i denne håndbogs indhold og struktur. I alt 21 forfattere med vidt forskellig faglig baggrund står bag bogens tilblivelse. Flerfagligheden kommer bl.a. til udtryk i nogle metodekapitler, hvor to eller tre forfattere har bidraget til samme overordnede emne ud fra hver deres videnskabelige forståelse. Men uanset forskellighed, er det i MTV-sammenhæng et fælles mål at tilstræbe en så høj grad af evidens som muligt.

Om strukturen

Metodehåndbogens indhold er opdelt i elleve kapitler. Hvert kapitel er indledningsvis forsynet med en kort indholdsangivelse, efterfulgt af *gode råd og budskaber* om kapitlets emne i punktform. Kapitler, der spænder over flere emner, har anført gode råd og budskaber før de pågældende underkapitler.

Håndbogens overordnede linje følger et MTV-forløb – med proces- og analyseorienterede kapitler på skift. Bogens opbygning kan, overordnet set, opdeles i følgende hovedområder:

- En indledende, procesrelateret del, der beskriver, hvordan man kommer i gang med en MTV (kapitel 1)
- En fælles metodedel, der omhandler overvejelser og metoder, der er fælles i forhold til de områder, der skal analyseres (kapitel 2, 3, 4 og 5)
- En specifik metodedel, der fokuserer på metodiske tilgange til analyse af hvert enkelt af hovedelementerne teknologi, patient, organisation og økonomi (kapitel 6, 7, 8 og 9)
- En afsluttende, procesrelateret del, der beskriver, hvordan man når frem til udformning af et beslutningsgrundlag og en MTV-rapport (kapitel 10 og 11).

Om bogens sigte

Metodehåndbogens indhold er udformet med sigte på:

- At understrege vigtigheden af at udnytte eksisterende studier og datamateriale optimalt før der – såfremt det er strengt nødvendigt – igangsættes primær data-generering

- At præsentere aktuelle, forskningsbaserede metoder inden for såvel udviklingsområderne etik, patient og organisation, som de mere etablerede MTV-elementer teknologi og økonomi
- At støtte MTV-processen ved at sætte fokus på gængse spørgsmål som fx
 - Hvordan omformuleres beslutningstagernes spørgsmål til MTV-spørgsmål?
 - Hvordan søges og vurderes litteratur, og hvordan kan supplerende studier designes?
 - Hvordan kan materialet analyseres og syntetiseres med henblik på at udforme konklusioner, der kan besvare de stillede spørgsmål og danne grundlag for konkret rådgivning?

Om begreberne kvantitativ og kvalitativ

MTV baserer sig på flere videnskabelige discipliner: sundhedsvidenskab, samfundsvidenskab, naturvidenskab og humaniora. De har hver deres teorier og forskningsstrategier, men kan til en vis grad godt gøre brug af beslægtede værktøjer, fx interview- og spørgeskemametoder. Traditionelt forbindes naturvidenskab med en *kvantitativ* forskningstilgang og humaniora med *kvalitativ* forskning, mens samfunds- og sundhedsvidenskaberne kan opfattes som brugere af ”både og”.

I metodekapitlerne (og her tænkes især på kapitel 4 om litteraturvurdering og kapitel 5 om datagenerering, -analyse og -vurdering) præsenteres metodetilgange fra de ovennævnte forskningsdiscipliner i forhold til begreberne *kvantitative* og *kvalitative* metoder. Faktisk er det dog kun betegnelsen *kvalitative* metoder, der anvendes i kapitlerne, mens betegnelsen *kvantitativ* ikke bruges eksplicit. Man kan sige, at metoder med *kvantitativ* tilgang i denne bog forstås som tilhørende gruppen, der opfattes som ”ikke-kvalitative”.

Begreberne kvalitativ og ikke-kvalitativ/kvantitativ bruges vel vidende, at det reelt ikke er muligt at trække en klar skillelinje imellem dem. Således kan kvantitative undersøgelser, fx inden for klinisk og epidemiologisk forskning, i forbindelse med tolkninger meget vel inddrage kvalitative aspekter. Ligesom eksempelvis generiske helbredsstatusmålinger med kvantitativt tilsnit kan indeholde kvalitative elementer. Også spørgeskema- og interviewundersøgelser kan være såvel kvantitativt som kvalitativt orienterede eller begge dele inden for samme undersøgelse.

Det er ofte hensigtsmæssigt at lade kvantitative og kvalitative metoder supplere hinanden. Således kan kvalitative metoder, fx et forskningsinterview, bygge på et grundlag, der er skabt ved en kvantitativ spørgeskemaundersøgelse. Omvendt kan et kvalitativt fokusgruppeinterview være udgangspunkt for et senere spørgeskema. Det væsentlige er, at de konkrete MTV-spørgsmål søges besvaret med de metoder, der vurderes bedst til at generere viden på det pågældende felt.

Om gyldighedsbegreber

MTV har evidens som et overordnet, fælles værdigrundlag. Besvarelsen af de stillede MTV-spørgsmål sker imidlertid ud fra *forskellige* videnskabelige discipliner og metoder. Al viden, der inddrages eller produceres, skal vurderes nøje. Den videnskabelige gyldighed (eller validitet) er udtryk for kvaliteten og dermed den videnskabelige værdi af et projekt eller en undersøgelse. Forskellige forskningstraditioner anvender forskellige kriterier med henblik på at opfylde gyldighedskravene. Det ses også, at der ved forskellige forskningstilgange lægges forskellige meninger eller definitioner i betegnelser, der i øvrigt er enslydende. Det ses endvidere, at der selv inden for samme forskningstradition kan være uenighed om definition af begreberne.

I denne håndbog er begreberne *valid* og *gyldig* de mest gennemgående og hyppigst optrædende. Endvidere bruges begreber som *troværdighed*, *pålidelighed* og *reliabilitet* af forskellige forfattere og i forskellige sammenhæng. Der er, bl.a. i lyset af den ovenfor nævnte indbyrdes uenighed, i denne bog ikke gjort forsøg på at nå frem til éntydige definitioner af begreberne. Det væsentlige er, at der arbejdes systematisk og kritisk med metoder og analyser, uanset hvilken type MTV der udføres.

1. MTV – afklaringer og planlægning

Af Helga Sigmund, Finn Børlum Kristensen og Birgitte Bonnevie

I dette kapitel gives en kort introduktion af MTV generelt og den danske MTV-model i særdeleshed. Herefter følger en beskrivelse af de indledende trin i MTV-processen, spændene fra de første afklaringer og foranalyser over projektorganisering til problemformulering og planlægning. Ved dette kapitel søges det tydeliggjort, at netop trinene og aktiviteterne i denne indledende fase er af afgørende betydning for hele det videre projektforsløb og i sidste ende for kvaliteten af MTV'ens resultater og for beslutningsgrundlaget.

Gode råd og budskaber

- Afklar om problemstillingen er egnet til en MTV eller eventuelt kræver en anden fremgangsmåde
- Vurder om emnet er vigtig nok til at ofre ressourcer på en MTV
- Afklar hvem der er interessenter og målgruppe for MTV'en
- Undersøg om der foreligger tilstrækkelig dokumentation til, at der kan laves en MTV
- Udform problemformuleringen i lyset af den forventede beslutningssituation og vær bevidst om, at den vil være af afgørende betydning for hele forløbet af MTV'en
- Få fat i de rigtige personer til projekt- og referencegruppe og etabler klare regler for samspillet mellem deltagerne
- Igangsæt kun egne undersøgelser, såfremt det har vist sig, at den eksisterende videnskabelige litteratur ikke kan besvare forskningsspørgsmålene.

1.1 Generelt om MTV

Medicinsk teknologivurdering (MTV) har været et begreb på sundhedsområdet siden 1980'erne, hvor man så en hastig vækst af nye medicinske teknologier i relation til begrænsede sundhedsbudgetter. MTV er en flervidenskabelig og tværfaglig aktivitet, der leverer input til prioriteringer og beslutninger i sundhedsvæsenet i relation forebyggelse, diagnostik, behandling og rehabilitering.

Hvorfor MTV?

Beslutninger om anvendelse af teknologi træffes på alle niveauer i sundhedsvæsenet. De indebærer ofte sammenstilling af kompliceret medicinsk, patientrelateret, organisatorisk og økonomisk information i en sammenhæng, hvor der også kan være tale om etiske problemstillinger. At kunne give input til beslutningstagerne forudsætter i høj grad samspil, arbejdsdeling og samarbejde med sundhedsvæsenets professioner, forskningsverdenen og de politiske beslutningstagere og deres embedsmænd. Beslutninger skal træffes på et evidensbaseret grundlag, hvor alle relevante forhold og konsekvenser systematisk er belyst under anvendelse af videnskabelige metoder.

MTV er relevant at bruge ved komplekse problemstillinger forud for fastlæggelse af en politik eller policy. Det kan eksempelvis være fastlæggelse af en behandlingspolitik ved fx lyskebrok eller en fælles fremgangsmåde for fx diabetesbehandling i almen praksis eller på sygehuse på regionalt plan. Det kan også være sundhedspolitiske beslutninger om behandlings- og screeningstilbud med konsekvenser for hele landet.

MTV får ikke kompleksiteten til at forsvinde, men tilbyder en struktur for de mange facetter i beslutningsgrundlaget. Det er vigtigt at understrege, at selve beslutningssituationen ligger uden for MTV. Udover input fra MTV kan mange andre komponenter indgå i beslutningstagning, fx hensyn til andre patienter eller andre forhold i sundhedsvæsenet og i samfundet.

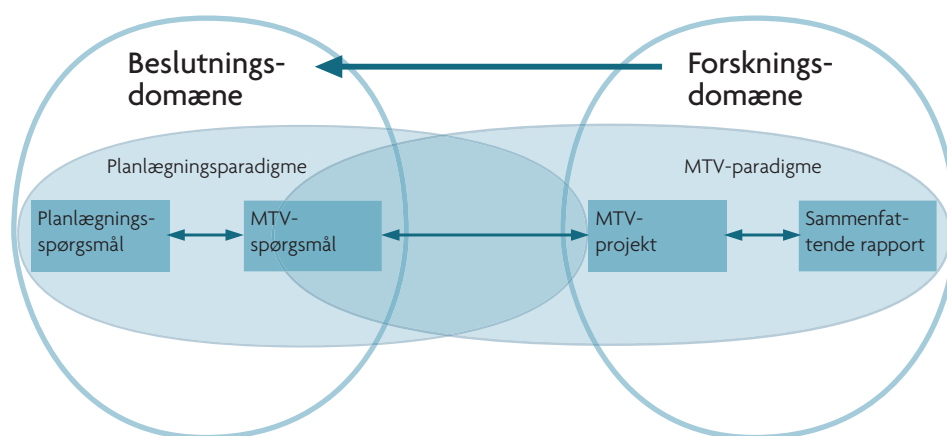
Ifølge den danske "National Strategi for MTV" (1), som har været udgangspunkt for MTV-udviklingen herhjemme, skal MTV bidrage med information til beslutninger på *alle* niveauer i sundhedsvæsenet. MTV berører således både politiske, administrative og kliniske beslutningstagere. Afhængig af problemstilling, beslutningsniveau og tidshorisont kan MTV kvalificere beslutningsgrundlaget med resultater fra enten brede eller mere fokuserede MTV-projekter. MTV-rammen kan også være nyttig som "tankegang", dvs. uden større analyser. Et eksempel herpå er mini-MTV, der giver beslutningsstøtte decentralt, fx på sygehusafdelinger (se afsnit 1.2.4)

Hvad er MTV?

MTV er en forskningsbaseret, anvendelsesorienteret vurdering af relevant foreliggende viden om problemstillinger ved anvendelse af teknologi i relation til sundhed og sygdom. MTV er i kraft af sine metoder baseret på forskning, men er samtidig ved sin målrettethed mod beslutningstagning beslægtet med planlægning, forvaltning og ledelse.

MTV kan derfor ses som brobygning mellem to domæner: et forskningsdomæne og et beslutningsdomæne (2), jf. figur 1.1. For at opfylde et sådant formål skal de problemstillinger, der er i centrum for en MTV, tage udgangspunkt i beslutningstagerens (og deres rådgiveres) behov for et dokumenteret grundlag for beslutninger om anvendelse af medicinsk teknologi.

Figur 1.1. Brobygning mellem beslutnings- og forskningsdomænerne

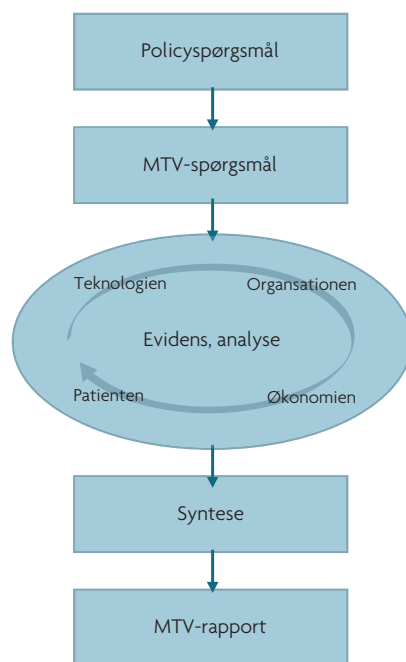


Baseret på Kristensen FB et al. 2002 (3)

MTV er således defineret ved sit formål og ikke som en bestemt metode (4). På et mere konkret plan er MTV en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi. I MTV defineres medicinsk teknologi bredt som procedurer og metoder til forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering inklusive apparatur og lægemidler (5). Understøttende systemer og organisering inden for sundhedsvæsenet kan ligeledes ses som medicinsk teknologi.

MTV omfatter analyse og vurdering af en række områder, hvor brugen af en medicinsk teknologi kan have konsekvenser. For at lette overblikket kan disse områder samles under fire hovedelementer: *teknologien*, *patienten*, *organisationen* og *økonomien*, jf. figur 1.2 (5). Hovedelementerne er delvist overlappende. Eksempelvis kan etik, som traditionelt henføres til patientelementet, ikke adskilles fra analyse af teknologien, ligesom etik kan danne rammen for analyse på tværs af elementerne (6). Juridiske spørgsmål kan ligeledes indgå på tværs af elementerne.

Figur 1.2. Den danske MTV-model



Som det fremgår af figur 1.2, er de fire hovedelementer placeret som det midterste trin i MTV-processen – også kaldet MTV-modellens ”vandrette” akse. Analysearbejdet inden for hovedelementerne involverer et væld af forskellige metoder, teorier, videnskabelige discipliner og forskningstilgange, som hver for sig skal anvendes med høj videnskabelig kvalitet for øje. Analyserne inden for de enkelte elementer foregår dog på ingen måde som adskilte forløb, tværtimod sker der en udveksling af data og delresultater mellem elementerne. Dels fordi det ene element videnskabeligt kan være afhængigt af det andet. Dels fordi elementerne analyseres inden for samme MTV-projektramme. Et typisk eksempel på dette er samspillet mellem organisations- og økonomielementerne.

Der har været fremsat både kritik og ændringsforslag vedrørende ”kassemodellen” med de fire hovedelementer. Fra Sundhedsstyrelsens side har man dog valgt at fastholde opbygningen og opfatter den som en ”pædagogisk” model, som tilbyder en praktisk struktur for, hvad man skal huske, hvis man vil basere sig på MTV før en beslutning træffes. Desuden er kassemodellen en god oversættelse af den internationale forståelse af, hvad MTV er, og den er et udmærket udgangspunkt for planlægning af en konkret teknologivurdering. Modellen skal ikke følges slavisk, og det devaluerer ikke en MTV, at man koncentrerer sig om de elementer, der er relevante i den konkrete situation – forudsat at man nøje har redegjort for sine eventuelle fravalg.

Det er dog ikke alene grundigt analysearbejde, der skal til for, at en MTV kan blive af god kvalitet.

Lige så afgørende er det at gennemføre en god MTV-proces, hvor hvert enkelt trin kræver omtanke, viden og kompetence. De procesrelaterede trin kaldes for MTV-modellens "lodrette" akse. I lighed med analyseelementerne i den vandrette akse gælder det også for kasserne i den lodrette akse, at de ikke er adskilte trin i MTV-processen, men indbyrdes sammenvævede. Som et eksempel kan nævnes samspillet mellem problemformuleringen og syntesen (jf. afsnit 1.4 og 10.1.2). Vellykket MTV-arbejde forudsætter således, at struktur og proces kan gå op i en højere enhed.

Evidensbegrebet og MTV

Det er afgørende at holde fast i, at selv om MTV er rettet mod anvendelse, skal der bygges på videnskabelige metoder. Begrebet "evidens" har i mange år været et af nøgleordene i MTV. Evidensbegrebet blev introduceret i forbindelse med "evidensbaseret medicin", som er en klinisk disciplin, der bringer de bedste videnskabelige resultater fra systematisk forskning ind i det kliniske arbejde (7,8). Rødderne rækker tilbage til klinikerne i Paris i 1800-tallet, og linjen går via den kritiske kliniske skole fra 1960'erne frem til evidensbaseret medicin (9).

Parallelt og i sammenhæng med evidensbaseret medicin findes Cochrane-samarbejdet, hvis produkter er internationale velrenommerede litteraturoversigter. Omdrejningspunktet i Cochrane reviews er en evidensvurdering af kliniske studier efter en forud fastlagt metode. I MTV-sammenhæng udgør systematiske Cochrane reviews et væsentligt dokumentationsgrundlag for vurderingen af teknologiers effekt og bivirkninger (10).

I midten af 1990'erne blev evidensbegrebet gjort bredere, og man begyndte at tale om udviklingen af et "evidensbaseret sundhedsvæsen". Dette er udtryk for, at man bør bestræbe sig på at skaffe et rationelt, veldokumenteret grundlag for beslutninger i sundhedsvæsenet generelt – ikke kun rent kliniske, men også beslutninger om prioritering, planlægning, styring, ledelse og praksis på alle planer (9). Dette viser samtidig begrebets nære slægtskab med MTV.

I forbindelse med ikke-kliniske beslutninger vil det ikke altid være muligt at fastholde den rationelle evidensbaserede tilgang. Dette har ført til dannelse af det modificerede begreb: evidensinformeret beslutningstagning. Begrebet skal udtrykke, at man ser på evidens og inddrager den, men at der samtidig er plads til, at andre væsentlige faktorer kan indgå i beslutningen.

Internationalisering af MTV

MTV-udøvere verden over har i takt med udviklingen på MTV-området organiseret sig i en række netværk, som har det til fælles, at de på hver sin måde er med til at styrke MTV-indsatsen via samarbejde og videndeling. Fire internationale organisationer, tre globale og en europæisk, skitseres kort i det følgende:

European Network for HTA (EUnetHTA) er et 3-årigt projekt, som sigter på etablering af et formaliseret europæisk MTV-netværk. EUnetHTA er initieret af EU og blev igangsat i 2005 med sekretariatsfunktion i Sundhedsstyrelsen. Projektet omfatter 27 europæiske lande, hvoraf 24 er medlemslande af EU. EUnetHTA skal sikre en mere effektiv udnyttelse af de ressourcer, der anvendes til vurdering af nye sundhedsteknologier og fremme, at beslutninger om teknologiers anvendelse tages på det bedst

dokumenterede grundlag. Disse mål skal nås gennem øget koordinering, arbejdsdeling og videndeling på europæisk plan. Der arbejdes med modeller og metodeudvikling, der sigter på at nyttiggøre fælles kundskaber og at reducere dobbeltarbejde i forhold til konkrete MTV-projekter. EUnetHTA's arbejde er struktureret i 8 "arbejdspakker", som hver for sig involverer flere af deltagerlandene. Forventningen er, at netværket vil blive gjort permanent ved projektets afslutning i 2008.

Health Technology Assessment International (HTAi) er et internationalt selskab til fremme af MTV baseret på individuelt medlemskab. HTAi har til opgave at fremme udviklingen af MTV i forhold til metoder, ekspertise, kvalitet og anvendelse af MTV. Opgaven søges løst ved en tværfaglig, international indsats, hvor rettidig og effektiv formidling af internationale MTV-resultater prioriteres højt. Andre centrale fokusområder er støtte til uddannelse og forskning i MTV. HTAi afholder årligt en international konference (HTAi Annual Meeting) og står for udgivelsen af fagtidsskriftet *International Journal for Technology Assessment in Health Care (IJTAHC)*. Fra 1990 indtil HTAi's etablering i 2003 blev de nævnte opgaver varetaget af et tilsvarende selskab under navnet *International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC)*.

International Network of Agencies for HTA (INAHTA) blev etableret i 1993 og er i 2007 en sammenslutning af 45 MTV-organisationer fra 23 lande. INAHTA's opgave er at skabe et forum for informationsudveksling og samarbejde med fokus på de interesser, der er fælles for medlemsorganisationerne. Sammen med NHS Centre for Reviews and Dissemination er INAHTA vært for en omfattende, international MTV-database, der ligger i York, England. Databasen indeholder oplysninger om afsluttede og igangværende MTV-projekter, MTV-publikationer samt artikler om MTV. Mere om databasen kan læses på [HTA Database](#).

International Information Network on New and Changing Health Technologies (EuroScan) har eksisteret siden 1997 og er et samarbejde mellem 15 MTV-organisationer fra 9 europæiske, og 3 ikke-europæiske lande om tidlig varsling af nye teknologier. Der samarbejdes om identifikation og prioritering af nye teknologier. Til gensidig informationsudveksling driver EuroScan en fælles database med oplysninger om nye, potentielt interessante teknologier og oversigter over publicerede "teknologivarsler", som alle medlemslande bidrager til og benytter sig af.

1.2 Indledende afklaringer

I forbindelse med MTV-modellen er det nævnt, at diagrammets enkelte "kasser" ikke skal opfattes som adskilte, men derimod som værende i samspil med hinanden. Dette gælder også de trin og aktiviteter, der beskrives i de efterfølgende afsnit. Disse ligger ikke nødvendigvis i forlængelse af hinanden, men kan i mere eller mindre udstrækning foregå på samme tid og krydse hinanden inden for samme projektforsløb.

1.2.1 MTV eller en alternativ tilgang?

Står man med en konkret, teknologirelateret problemstilling, hvis løsning forventes at skulle indgå i beslutnings- eller planlægningsprocesser i sundhedsvæsenet, er det oplagt at overveje, hvorvidt det vil være relevant at igangsætte en MTV.

I første omgang er det dog vigtigt at afklare, om MTV er det rigtige instrument at anvende ved den pågældende problemstilling, eller om en anden tilgang vil være bedre egnet.

Forskellige fremgangsmåder til afklaring af en problemstilling:

- En MTV
- Et kvalitetssikringsprojekt (hvis man ved, hvad der er det rigtige at gøre i en konkret organisatorisk sammenhæng – men det der gøres, ikke er det rigtige)
- Et beslutningsgrundlag udarbejdet i et sædvanligt forvaltningsregi (hvis der fx foreligger en national eller regional MTV)
- En evaluering (hvis man vil vide, hvorvidt anbefalinger, programmer mv. er ført ud i livet)
- En klinisk retningslinje eller et referenceprogram (hvis der skal vejledes på et evidensbaseret grundlag)
- Et traditionelt ekspert- og/eller interessebaseret udvalgsarbejde (hvis interessent-aspektet er meget vigtigt, hvis det er bestemte eksperters vurderinger, der efterspørges eller hvis der er kort tid til rådighed)
- Udelukkende en systematisk litteraturoversigt, eventuelt en metaanalyse, for at afklare teknologiens virkningsfuldhed eller effektivitet
- En økonomisk analyse (hvis der foreligger tilstrækkelig viden om teknologiens kliniske virkningsfuldhed eller effektivitet¹ og ingen særlige organisatoriske spørgsmål, fx af mange lægemidler)
- Et (primært) forskningsprojekt (hvis der mangler dokumenteret viden, især om den kliniske virkningsfuldhed).

Hvis der vælges en anden projekttype end MTV, er det ikke desto mindre en god ide at anvende ”MTV-tankegangen”, så vidt det er muligt. Det vil føre overvejelserne ind på relevante kliniske, patientrelaterede, organisatoriske, økonomiske og etiske områder. Herved sikres den alsidighed, som skal modvirke, at beslutninger træffes på snævre grundlag.

1.2.2 Emner og målgrupper for MTV

Antallet af MTV-projekter, der årligt kan gennemføres, står på ingen måde mål med de utallige teknologier, der løbende vinder indpas i sundhedsvæsenet – for slet ikke at nævne de måske udtjente, ældre procedurer, der også kunne underlægges en MTV med henblik på eventuel afskaffelse. Der er emner nok at vælge imellem. Hensigtsmæssig indkredsning, udvælgelse og prioritering af emner er derfor af helt afgørende betydning for, at MTV-projekter kan opfylde deres egentlige formål: at bidrage til kvalitet og effektiv ressourceudnyttelse i sundhedsvæsenet.

Er emnet vigtigt nok til at ofre ressourcer på en MTV?

Det er væsentligt, at der ved igangsættelsen af en MTV er foretaget en vurdering af, om problemstillingen er så betydningsfuld, at der skal afsættes ressourcer til projektet. Det er typisk nødvendigt at prioritere mellem forskellige potentielle MTV'er eller andre typer af projekter.

Forskellige lande kan have vidt forskellige måder at varetage prioriteringsopgaven på. I en formel MTV-organisation vil der dog ofte foreligge principper for prioritering mellem potentielle MTV'er (11,12). Dette er fx tilfældet på det nationale plan i Sundhedsstyrelsen, men også i afdelings-, sygehus- eller regionssammenhæng skal ressourcerne til MTV-projekter prioriteres. Det er i alle tilfælde nødvendigt, at der nøje argumenteres for den enkelte MTV's betydning og gennemførlighed.

¹ Læs nærmere om begreberne i afsnit 6.5.1

Før en MTV sættes i gang skal det vurderes, om der foreligger et beslutningsproblem. Hvis ja, er det vigtigt at afklare, hvad beslutningen går ud på, i hvilken kontekst MTV'en indgår, og hvornår den forventes afsluttet. Skal MTV'en bidrage til beslutningsgrundlaget for, *om* noget skal gøres, eller *hvordan* det skal gøres.

Hvem sætter emnerne for MTV på dagsordenen?

Måltrettetheden mod beslutningstagerne betyder ikke nødvendigvis, at disse helt konkret efterspørger en MTV af en given problemstilling, selvom dette egentlig bør være tilfældet – og i stigende grad bliver det. Er der en konkret efterspørgsel, er rekvirenten snarere de planlægningsfolk ("policymakers"), der skal udarbejde et eventuelt beslutningsgrundlag, i fald der skal fastlægges en politik for området.

I mange tilfælde er det den institution eller de lokale fagfolk, der har til opgave at lave MTV'er, der sætter emner på dagsordenen. Det sker ud fra en mere eller mindre formel analyse af behov og muligheder for en MTV – og i forventning om, at MTV-resultaterne vil blive efterspurgt forud for en beslutningstagning. Nogle MTV-organisationer eller programmer, fx det engelske, har et formelt system til løbende indhentning af forslag til MTV-emner.

Hvad er det organisatoriske udgangspunkt for MTV'en?

Organisatorisk basis for en MTV:

- Sundhedspolitik/planlægning
- Nationalt/regionalt/lokalt
- Daglig drift
- Forskning/udvikling.

Det organisatoriske udgangspunkt kan være afgørende for, hvem der er målgruppe. Uanset om der er konkrete rekvirenter, skal det afklares, hvem der bliver de primære aftagere af en MTV. Hvis en MTV udarbejdes i et center eller en afdeling, er dens ledelse den primære målgruppe. På samme måde er planlæggerne i en region primær målgruppe, hvis MTV'en udføres i regi af regionens forvaltning. Når MTV'en udføres i en forsknings-/udviklingsinstitution, er der behov for en grundig overvejelse af målgruppen, især når der ikke er en ekstern rekvirent. En MTV må ikke udarbejdes uden forankring.

Hvem er målgruppen?

En meget væsentlig indledende øvelse er afklaringen af, hvem den primære målgruppe for en eventuel MTV er. Dette har afgørende betydning både for problemformulering og den endelige rapportes udformning.

Primære målgrupper:

- Politikere og embedsmænd på nationalt eller regionalt niveau
- Planlæggere på regions- og sygehusniveau samt kommunalt niveau
- Ledelser på sygehus- og afdelingsniveau
- Organisationer og virksomheder
- Klinikere i sygehusvæsen og primær sektor
- Borgere i almindelighed.

1.2.3 Foranalyse

Foreligger der tilstrækkelig dokumentation til, at der kan laves en MTV?

Det giver kun mening at gennemføre en MTV, hvis der er tilstrækkelig, men ikke nødvendigvis komplet, dokumenteret viden til stede, især om teknologiens kliniske effekt. Er dette ikke tilfældet, må der eventuelt igangsættes original (primær) forskning for at skaffe denne viden, og beslutningstagningen må baseres på ekspertvurderinger, indtil der er et bedre dokumenteret grundlag. Alt for ofte gøres der imidlertid ikke tilstrækkeligt ud af systematisk at søge og vurdere tilgængelige resultater af allerede gennemført forskning. Af denne grund igangsættes der primærforskning, som måske er overflødig (13), eller der anvendes ekspertvurderinger, som ikke er funderet i en systematisk litteraturgennemgang. De eksperter, som kan dokumentere, at deres råd er givet efter en systematisk gennemgang af den relevante litteratur, bør stå stærkest i rådgivningen. Der kan imidlertid ganske ofte vise sig behov for dataindsamling, fx til belysning af epidemiologi og organisation (se kapitlerne 6 og 8).

Kun sjældent vil der være et komplet, solidt dokumenteret udgangspunkt ved starten af en MTV. Der vil ofte mangle noget, fx belysning af patient-/brugeraspektet eller organisatoriske forhold. For at afklare disse forhold bør man indledningsvis rådføre sig med faglig ekspertise på området og samtidig lave en foreløbig litteratursøgning efter MTV-rapporter, oversigtsartikler og sundhedsøkonomiske analyser (se også kapitel 3). Supplerende til en sådan litteratursøgning kan det i visse tilfælde være relevant at finde frem til og opsoge anvendelsessteder, hvor man kan opleve den pågældende teknologi i funktion.

Afklarende litteratursøgning

Så snart en teknologi/et område/en problemstilling er indkredset som mulig emne for en MTV, skal det afklares, om det nødvendige grundlag for et sådant projekt er til stede. Er der tilstrækkelig eksisterende viden på området og er denne viden tilgængelig?

Følgende spørgsmål skal søges besvaret ved den indledende litteratursøgning:

- Foreligger der tilstrækkelig dokumentation for effekten – i form af meta-analyser eller reviews?
- Findes der alternativt et tilstrækkeligt antal klinisk kontrollerede studier af god kvalitet?
- Findes der i forvejen MTV'er eller andre typer udredninger nationalt eller internationalt?
- Findes der publicerede studier nationalt eller internationalt på delområderne af den påtænkte MTV?

Der anbefales følgende søgninger:

- [HTA-databasen](#)
- [INAHTA](#)-hjemmesiden: briefs, checklister, samt databasen over igangværende projekter
- [Cochrane Library](#)
- Hjemmesiderne fra danske, lokale MTV-enheder:
 - [DSI](#), Dansk Sundhedsinstitut
 - [MTV og Sundhedstjenesteforskning](#), Region Midtjylland
 - [CAST](#), Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering
 - [Forsknings- og MTV-afdelingen](#), Odense Universitetshospital

1.2.4 Forskellige typer MTV-produkter

MTV bygger på en systematisk, videnskabeligt baseret arbejdsform, som kan være både tids- og resourcekrævende. Samtidig forventes det, at MTV-information skal være relevant, veldokumenteret og ikke mindst tilgængeligt på det "rette tidspunkt" i forhold til de efterfølgende beslutnings- eller planlægningsprocesser. I lyset af dette er der både internationalt og herhjemme blevet udviklet forskellige former for MTV, herunder MTV-relaterede produkter.

I forbindelse med afklaringen af hvilken produkttype der vil være den mest hensigtsmæssige at anvende i en konkret situation, spiller følgende faktorer en afgørende rolle: 1) Evidensgrundlag, 2) Problemstilling, 3) Beslutningssituation, 4) Teknologiens livscyklus 5) Tids- og ressourceramme.

På nationalt plan skelnes der mellem følgende typer MTV:

- "MTV"
 - med bred tilgang
 - med fokuseret tilgang
 - vedrørende kræftlægemidler
- MTV-produkter, der integrerer udenlandsk arbejde
 - Kommenteret udenlandsk MTV
 - "Core"- HTA (hvor forskellige dele af MTV'en udføres i forskellige lande)
- MTV-relaterede produkter
 - Mini-MTV
 - Tidlig Varsling af ny teknologi (inkl. kommenteret udenlandsk Tidlig Varsling).

Afklaring vedrørende betegnelsen "MTV"

Beslutningstagernes stigende krav om kortere produktionstider for MTV-rapporter igennem de senere år har ført til, at man i en række udenlandske MTV-miljøer har udviklet og indført en kort form for MTV, kaldet Rapid Assessment eller Rapid Review. Også i Danmark blev der igangsat et udviklingsarbejde omkring Hurtig MTV, som dog endte i diskussioner om det hensigtsmæssige og operationelle i at sondre mellem almindelig MTV og Hurtig MTV – i hvert fald når det gælder MTV på nationalt plan. Det havde nemlig vist sig, at såkaldte Hurtige MTV'er ikke altid kunne gennemføres inden for en kort tidsfrist på fx et halvt år. Hovedårsagen hertil var, at man hverken fra MTV-bruger- eller MTV-udøverside var interesseret i at få fremstillet et produkt, der metodemæssigt var af ringere kvalitet end den almindelig kendte MTV. ("Hurtig" opfattes af nogle som "quick and dirty").

Det vil sige, at betegnelsen "Hurtig MTV" ikke passede til det produkt, der blev efterspurgt, hverken tids- eller kvalitetsmæssigt. Betegnelsen indgår derfor ikke længere i Sundhedsstyrelsens produktkatalog. I stedet udfører man "MTV", som kan have en *bred* eller en *fokuseret* tilgang alt efter typen af problemstillingen og tidsrammen. Herunder falder også den type MTV, som er skræddersyet til vurdering af nye kræftmidler, og som Sundhedsstyrelsen udarbejder på anmodning af den danske "Kræftstyregruppe". Kræftlægemiddel-MTV'erne ligger tættest op ad det, som andetsteds – fx i udlandet og decentralt herhjemme – kaldes Hurtig MTV.

Kort beskrivelse af Sundhedsstyrelsens produkter på MTV-området

MTV

MTV – bred	Særlige kendetegn: Sigte/målgruppe: Tidsramme: Kvalitetssikring: Rapportomfang: Links/eksempler:	Udgangspunkt i kompleks problemstilling eller fx sygdoms-område. Bred og alsidig tilgang, omfatter evt. alternative teknologier Input til politisk-administrative og kliniske beslutninger på alle niveauer 1½ – 2½ år Eksternt peer-review 200 sider Sundhedsstyrelsen. Udgivelser: "Type 2-diabetes", "Leddegigt"
MTV – fokuseret	Særlige kendetegn: Sigte: Tidsramme: Kvalitetssikring: Rapportomfang: Link/eksempler:	Udgangspunkt i afgrænset problemstilling, fokus er rettet mod én teknologi Input til beslutninger som ovenstående, såfremt de skal træffes inden for et kort tidsrum 1 år Eksternt peer-review 100 sider Sundhedsstyrelsen. Udgivelser: "Kirurgisk behandling af svær overvægt"
MTV – af kræft- lægemidler	Særlige kendetegn: Sigte: Tidsramme: Kvalitetssikring: Rapportomfang: Link/eksempler:	Udgangspunkt i afgrænset problemstilling, fokus er rettet mod én teknologi Input til beslutninger som ovenstående, der skal træffes inden for et meget kort tidsrum 3 måneder Ekspert konsensus 4 -15 sider Kræftlægemidler: "Sutent", "Gemcitabin"

MTV-produkter, der integrerer udenlandsk arbejde

Kommenteret udenlandsk MTV	Særlige kendetegn: Sigte: Tidsramme: Kvalitetssikring: Rapportomfang: Link/eksempler:	Udgangspunkt i udenlandsk MTV-rapport, som relateres til danske forhold Input til beslutninger i sundhedsvæsenet inden for kort tidsramme 3-6 måneder Ekspertvurdering 10-25 sider dansk sammenfatning og kommentering Sundhedsstyrelsen. Udgivelser: "Kronisk paradontitis"
Core-HTA	Særlige kendetegn: Sigte: Tidsramme: Kvalitetssikring: Rapportomfang: Link:	Udgangspunkt i problemstilling, der er aktuell i flere europæiske lande Input til beslutninger i sundhedsvæsenet inden for kort tidsramme 6 måneder Uafklaret 50-100 sider Er endnu i udviklingsfasen som led i EUnetHTA -projektet

MTV-relaterede produkter

Mini-MTV	Særlige kendetegn: Sigte: Tidsramme: Kvalitetssikring: Rapportomfang: Link:	Udgangspunkt i spørgeramme med MTV-spørgsmål. Udarbejdes internt inden for det enkelte sygehus (driftsorienteret værktøj) Input til beslutninger på lokalt niveau (afdelings-, center- og sygehusniveau). Vedrører forslag til nye behandlinger, ændringer mv. overfor omkostningsafholderen Kun skemabesvarelse: 5-15 timer; inkl. litteraturgennemgang 1-2 måneder Ingen peer-review 3-5 sider mini-mtv
Tidlig Varsling*	Særlige kendetegn: Sigte: Tidsramme: Kvalitetssikring: Rapportomfang: Link/eksempler:	Et informationssystem, der på et tidligt tidspunkt i teknologiens "livscyklus" adviserer beslutningstagere om kommende teknologier, der evt. skal indføres Input til beslutninger og planlægning såvel nationalt som lokalt på sygehuse 2-4 måneder Ekspertvurdering 4 sider Teknologivarsler

* Kommenteret Tidlig Varsling består i et udenlandsk Tidlig-Varslings-produkt, der relateres til danske forhold og formidles suppleret med dansk sammenfatning og kommentering.

1.2.5 Interessentanalyse

Interessentanalysen skal foretages tidligt i MTV-processen. Dens resultater har betydning for såvel sammensætning af projektorganisationen som for mulighederne for accept og anvendelse af MTV'ens resultater. Interessentanalysen har to trin: Først afklares, hvem der er interessenter. Herefter vurderes, hvilke interessenter der er vigtigst at medinddrage, og hvilken funktion de skal tildeles i projektsammenhæng (14).

Identifikation af interessenter

Interessenter defineres som grupper, som i særlig grad har indflydelse på eller påvirkes af de eventuelle ændringer, som en given MTV omhandler. Til afdækning af interessenter kan der stilles følgende spørgsmål (15):

- Hvem er opdragsgiveren?
- Hvem er brugere af resultaterne?
- Hvem skal acceptere resultaterne?
- Hvem betaler for arbejdet og resultater?
- Hvem berøres: Hvem har gevinst/udbytte/ulempelse/løber risiko eller generes af resultaterne?
- Hvem ligger inde med viden og ressourcer eller yder en indsats?

Ved besvarelse af disse spørgsmål vil der fremkomme en interessentliste, som omfatter både enkeltpersoner og institutioner: fx offentlige myndigheder, fag- og interessegrupper, ledelser og personalegrupper i sundhedsvæsenet, eksperter og forskere på de relevante områder mv. Listen indgår i den videre tilrettelæggelse af projektorganisationen og MTV-processen. Det er primært projektlederen, der vurderer, hvilke interessenter der er mest relevante at medinddrage.

Inddragelse af interessenterne

For at sikre et så effektivt projektforsløb som muligt skal særlig opmærksomhed rettes mod eventuelle interesse modsætninger indenfor interessenterne. Udvikling af uoverens-

stemmelser og konflikter forebygges bedst ved, at der i projektorganisationen etableres en god afbalancering mellem repræsentanterne for de forskellige særinteresser.

Interessenterne kan medinddrages på forskellig vis – tilpasset behovet i det enkelte projekt. Det kan dog være problematisk at anbringe interessenter med tydeligt modsatte interesser i selve projektgruppen, fordi denne gruppe forventes at skulle være meget arbejdsintensiv og målrettet. Her vil en organisatorisk placering i en referencegruppe være mere hensigtsmæssig. I en referencegruppe vil interessenterne have mulighed for både at følge projektet og at bidrage til det i form af kommentering ud fra deres specifikke synsvinkel (se i øvrigt afsnit 1.3 om projektorganisation).

Udover at hovedinteressenterne bliver repræsenteret i projektorganisationen, er det vigtigt at få forankret projektet blandt de interessenter, der ved projektets afslutning vil være tæt på beslutnings- eller planlægningsprocesserne, og som kan være med til at føre MTV's resultater og anbefalinger ud i livet. At informere og holde en vis kontakt igennem projektførelsen er den bedste måde at fastholde beslutningstagerne i, at der er behov for MTV's resultater, at de afventer dem, og at de også vil anvende dem.

1.3 Projektorganisation

Problemstillinger ved organisering af projekter

Ved opbygning af en projektorganisation er der forskellige problemstillinger, der skal håndteres. Man ønsker at sikre, at der til projektet er knyttet tilstrækkelig autoritet, indsigt og arbejdsevne, så opgaven kan færdiggøres inden for projektorganisationen. Der skal etableres et solidt samarbejde mellem de personer, der skal yde en aktiv arbejdsindsats. Omkring projektet vil der være en række interessenter med forskellige interesser. Disse vil blive tydelige ved udførelse af den tidligere nævnte interessentanalyse. De konflikter der kan opstå her, skal håndteres i projektorganisationen, og det skal afklares, hvordan dette gøres bedst. Til at styre organisationen skal der være en kompetent projektleder med klare beføjelser i forhold til den projektansvarlige chef. Der opbygges en organisation, der indeholder en angivelse af sammensætning (hvem) og opgavefordeling (hvad). Organisationens må tilpasses de personer, der er parate til at deltage og bidrage med en (betydelig) arbejdsindsats (15).

Etablering af projektgruppe

Det er problemformuleringen, der afgør hvilke områder, instanser og faggrupper, der bør deltage i en projektgruppe – og ikke en faglig tradition for, hvem der plejer at være med. Man bør være opmærksom på, at en MTV ikke nødvendigvis begrænser sig til et projekt inden for egen afdeling, men kan have sit udgangspunkt på lokalt, regionalt eller nationalt plan. Det er derfor vigtigt, at det samlede forløb, hvori teknologien indgår, indtænkes – såvel tværfagligt som tværsektorielt. Af hensyn til engagement, strategi og planlægning af projektførelsen er det vigtigt, at alle relevante instanser inddrages ved projektets begyndelse.

Hvis projektgruppen tegner til at blive meget stor, kan der med fordel nedsættes undergrupper, som hver især arbejder med delelementer af MTV. Vælges denne arbejdsform, kræver det imidlertid, at projektgruppemøderne forløber med en høj grad af koordinering og styring, således at alle for gruppen relevante emner diskuteres. Der er altså skærpede krav til ledelsen af projektet, når der nedsættes undergrupper.

For at sikre projektets udførelse i forhold til bemanning, økonomi, principielle og politiske beslutninger, som projektlederen ikke kan tage, er det vigtigt med en projektansvarlig chef. Det samme gælder for implementering af MTV-resultater.

Projektledelse

Projektledelse indeholder fire ledelsesopgaver:

- Ledelse af opgaven; at få skabt resultater, der har sammenhæng med omverdenen
- Styring og administration af aktiviteter; at have indsigt i opgaven, at lave opfølgning og at reagere proaktivt i forhold til opgaveløsningen
- Ledelse indad; at koordinere arbejdet i projektgruppen, at lede møder og inspirere projektgruppemedlemmerne
- Ledelse udad; kontakt til projektansvarlig chef og interessenter, som fx referencegruppe.

Det er vigtigt, at projektlederen er bevidst om at udøve ledelse for ikke selv at komme til at udføre for meget fagligt arbejde. Det gælder især afklaringen af grænseflader i et projekt, eller når resultaternes helhed skal sikres.

Referencegruppe

I visse sammenhænge kan det anbefales at supplere projektgruppen med en referencegruppe, som i projektperioden kan medvirke med sparring, råd og vejledning. Dette er især vigtigt i forbindelse med problemformulerings- og syntesefaserne (jf. afsnit 1.4 og kapitel 10). Deltagere i referencegrupper vil ofte bestå af interessenter i forhold til den medicinske teknologi, fx forvaltningsrepræsentation samt repræsentanter fra faglige organisationer og patientforeninger. Det skal tilstræbes, at referencegruppen virkelig forstår projektgruppens forslag og disses konsekvenser. Målet med en referencegruppe er ikke at opnå en fælles beslutning, men snarere at få registreret interessenternes forskellige synspunkter. Det er vigtigt at lave en forventningsafstemning i forhold til referencegruppens rolle, så dette er klart fra begyndelsen.

Projektgruppens fælles arbejdsgrundlag

Projektgruppen bør konstituere sig med en projektleder og udarbejde en projektbeskrivelse/et "kommissorium" for opgaven, som godkendes af den projektansvarlige chef.

For at skabe grundlag for et godt og berigende samarbejde, skal der indledningsvis skabes enighed om:

- Problemformulering og afgrænsning – hvad er hovedspørgsmålet (policyspørgsmålet) og hvad vil vi undersøge (MTV-spørgsmål)?
- Klarlægning af de alternativer, der skal undersøges
- Strategi for informationssøgning – hvad er der lavet og med hvilken evidens?
- Fastlæggelse af tidsplan/mødeplan for projektperioden
- Planlægning af arbejdsfasen – hvem gør hvad og hvornår?
- Planlægning af afslutning – hvordan, i hvilken form og til hvem skal resultaterne præsenteres?
- Planlægning af implementering – hvis der skal ske ændringer, hvordan gør vi så det?
- Strategi for opfølgning og problemløsning af afledte spørgsmål.

Projektgruppens arbejdsmønstre

Et af de vigtigste kommunikationsmønstre i projektarbejdet er fælles møder. Disse er imidlertid ressourcekrævende, og derfor foregår det meste af selve projektarbejdet udenfor møderne. Formålet med møderne bliver derfor, at:

- styre projektet; arbejdsgruppens status, opgavefordeling og træffe fælles beslutninger
- få deltagerne til at føle sig medansvarlige for projektet samt skabe forståelse for og accept af de forskellige faglige baggrunde.

For frugtbare møder, og i sidste ende et godt outcome, kræves der således god samarbejdsadfærd som bl.a. tillid og en høj arbejdsmoral blandt projektdeltagerne. Møderne ledes og koordineres af projektlederen.

1.4 Problemformulering: Policy- og MTV-spørgsmål

Problemformuleringen er af afgørende betydning for projektforsløbet i MTV. Dens udformning sker i lyset af den forventede beslutningssituation, dvs. på baggrund af kendskab til beslutningstagere, målgruppe og interesser, samt resultater fra foranalyserne. **Problemformuleringen er retningsgivende for valg af fremgangsmåde, afgrænsning og den videre projektplanlægning.** Vigtige faktorer i problemformuleringsprocessen er vurderinger af projektets nytte og overvejelser over senere implementeringsmuligheder.

Problemformuleringens udgangspunkt kan fx være en teknologisk nyskabelse, hvis indplacering i forhold til de aktuelt anvendte teknologier på området skal afklares (eksempler: CT-kolegrafi og fedmekirurgi) (16,17). Et andet udgangspunkt kunne være konstateringen af, at der hersker usikkerhed om grundlaget for de gængse teknologiers anvendelse ved et klinisk problem (eksempel: Observation for hjernerystelse, SBU) (18).

Konkret problemformulering og udmøntning af spørgsmål, der lader sig besvare

Problemformuleringsfasen er en cirkulær proces, dvs. den kan køre i flere omgange. Dette kan tage en del ressourcer, men det kan betale sig at bruge den tid, der skal til. En gruppe, der besidder en kombination af fagligt kendskab til feltet, forvaltningsindsigt og kendskab til MTV, vil have de bedste forudsætninger for at kunne lave en god problemformulering. Man kan skematisk beskrive trinene frem mod en konkret projektbeskrivelse.



I overensstemmelse med MTV-metodens anvendelsesorientering skal problemformuleringen **være konkret og kun orientere sig mod faktiske problemer.** Er der fx ingen specielle etiske eller organisatoriske problemer, skal der ikke ofres spørgsmål og kræfter på at opdrive og belyse dem. Der skal imidlertid tidligt foretages en bred, åben gennemgang af, hvor hovedproblemstillingen ligger – man kan ikke på forhånd udelukke et eller flere MTV-elementer, og en **eventuel afgrænsning skal begrundes.** Der skal, for at sikre anvendeligheden af det endelige arbejde, lægges stor vægt på, hvilken information beslutningstagerne har behov for.

Formulering af planlægnings-/policyspørgsmålene

Inden man går i gang med formuleringen af en projektbeskrivelse, bør man – i overensstemmelse med ideen bag MTV, afklare de planlægnings- eller policyspørgsmål², som MTV'en skal være med til at besvare ved at bidrage til beslutningsgrundlaget.

Policyspørgsmål er det indholdsmæssige udgangspunkt for MTV. Meget forenklet kan policy-spørgsmålene være formuleret således: Er der en væsentlig helbredseffekt eller anden nytte, hvilke krav stiller det til personale og organisation, hvad koster det og er der andet, man skal være opmærksom på?

Policyspørgsmål er ikke kun rettet mod overordnede politiske og administrative beslutningsniveauer. Foregår en MTV lokalt fx i regi af en afdeling, kan det være den dertil hørende ledelses spørgsmål, der skal søges besvaret. I et sådant regi er det derfor oplagt, at policyspørgsmålene udformes i tæt dialog med ledelsen ud fra MTV-tankegangen. Ved den endelige formulering bør der inddrages en MTV-kyndig med henblik på at sikre en systematisk MTV-proces, jf. eksemplerne (19, 20).

Eksempler på planlægnings-/policyspørgsmål forud for en MTV:

- Såfremt der ønskes indført et offentligt tilbud om *vaccination mod HPV*, hvem skal det tilbydes, hvorledes kan det organiseres med hvilke effekter og med hvilke omkostninger?
- Hvorledes kan sundhedsvæsenets *diagnostik af tarmkræft* organiseres omkring egnede kliniske strategier – med hvilke effekter og hvilke omkostninger?

Formulering af MTV-spørgsmålene

Mens policyspørgsmålene er rettet mod beslutningssituationen, skal de afledte MTV-spørgsmål udformes på en sådan måde, at deres besvarelse mere konkret vil kunne imødekomme beslutningstagernes eller målgruppens informationsbehov. Formuleringen af MTV-spørgsmål skal ske med omtanke, fordi disse spørgsmål er bestemmende for valg af analyseområder og -metoder og dermed for planlægningen af hele det videre projektforløb.

MTV-spørgsmålene skal:

- være klart formulerede
- være afgrænsede
- kunne besvares
- være overskuelige i antal.

MTV-spørgsmålene, som – jf. ovenfor – har analytisk karakter, kan klassificeres i de i Danmark gængse fire hovedelementer *teknologien, patienten, organisationen og økonomien* samt eventuelle etiske aspekter – **for at sikre, at man i alle faser kommer hele vejen rundt om problemstillingen.** I udlandet ses andre strukturer. I EUnetHTA-projektet arbejder man eksempelvis med ni domæner, som tidligere er blevet defineret i EURASSES-projektet (4).

Ofte dukker der nye spørgsmål op undervejs i projektforløbet. Som regel kan det anbefales at holde fast ved og afslutte den problemstilling, som der fra begyndelsen er skabt enighed om og først efterfølgende supplere med nye spørgsmål. I den konkrete gen-

² I denne MTV-sammenhæng skal begrebet "policy" forstås som udtryk for en proces, der fører til udformning af politikker på et område. Beslutningstagning er et element i denne proces.

nemførelse af analyserne i MTV'en vil MTV-spørgsmålene eventuelt skulle specificeres yderligere fx i form af analytiske eller deskriptive forskningsspørgsmål, jf. de følgende kapitler.

Eksempler på afledte MTV-spørgsmål – HPV:

- Hvilke virkninger og bivirkninger er der af HPV-vaccination?
- Hvilken interaktion er der med andre vacciner i børnevaccinationsprogrammet?
- Hvilken indflydelse har valg af vaccinationsalder på accept af vaccinationen?
- Hvilke særlige etiske problemer knytter der sig til HPV-vaccination?
- Hvilke organisatoriske konsekvenser vil forskellige vaccinationsstrategier have?
- Hvad vil forskellige modeller for vaccinationsprogram have af nytteeffekt i forhold til omkostninger?

Eksempler på afledte MTV-spørgsmål – tarmkræft:

- Hvad er status over de nuværende diagnostiske metoder og strategier?
- Er der alternative metoder og strategier?
- Hvad er de organisatoriske konsekvenser af alternative strategier?
- Hvad er de patientmæssige aspekter af problemstillingen?
- Hvad er de ressourcemæssige konsekvenser?
- Hvorledes vil en eventuel screening påvirke organisering og økonomi?

Problemformuleringens sammenhæng med syntesen

Under synteseprocessen ved MTV-projektets afslutning er det vigtigt at knytte an til problemformuleringens policy- eller planlægningspørgsmål. Projektets analytiske MTV-spørgsmål og de delanalyser, der er foretaget, skal "fanges ind" og sammenfattes til det produkt, der skal gives videre til beslutningstagerne, så det kan indgå i grundlagene for beslutninger, der eventuelt skal tages på feltet (se afsnit 10.1).

Problemformuleringens sammenhæng med anvendelse af MTV

Det kan aldrig på forhånd sikres, at en MTV vil blive anvendt som beslutningsgrundlag. Mulighederne kan dog forbedres væsentligt ved, at man inddrager overvejelser over MTV'ens anvendelse tidligt i projektets planlæggende faser. Vigtige forudsætninger er, at målgruppen for MTV'en er defineret, og at målgruppen opfatter MTV'ens problemstilling som relevant i beslutningssammenhænge. Det er i nogle tilfælde sikret ved, at beslutningstagerne selv "bestiller" en MTV ved at bede om, at en bestemt problemstilling belyses. I andre tilfælde opstår ønsket om en MTV ikke i første omgang hos beslutningstagerne selv. Her vil det være hensigtsmæssigt at gå i dialog med beslutningstagerne (eller repræsentanterne for dem) for at sikre, at problemstillingen afspejler deres behov. Derved kan problemformuleringen målrettes inden projektet igangsættes. Det er ligeledes væsentligt, at beslutningstagerne får at vide, at projektet igangsættes. Det gør dem opmærksom på, at der er et beslutningsgrundlag på vej, som de kan anvende. Endelig kan det være nødvendigt at gå i dialog med beslutningstagerne om projektets varighed, således at MTV'ens tidsplan kan tilrettelægges bedst muligt i relation til beslutningstagerens behov (se afsnit 10.2).

Problemformuleringens sammenhæng med "perspektivering"

En MTV's resultater skal kunne pege fremad, dvs. over til den anden side af beslutningssituationen. "Perspektivering" betyder, at man på baggrund af såvel problemfor-

muleringen som MTV'ens konklusioner og eventuelle anbefalinger søger at pege på mulige udviklingstendenser på længere sigt og/eller eventuelle barrierer, der vil kunne stå i vejen for en hensigtsmæssig udvikling.

Problemformuleringens sammenhæng med opfølgende evaluering

I lighed med perspektivering skal det ved afslutningen af MTV-processen på baggrund af problemformuleringen, konklusioner og anvendelsesovervejelser skitseres, hvorledes MTV-resultaternes omsætning i konkrete ændringer i sundhedsvæsenet vil kunne evalueres. Det gælder om at overveje, på hvilken måde eller på hvilke områder en evaluering – efter en given tid – bedst vil kunne dokumentere, hvorvidt der er sket ændringer som følge af MTV'ens konklusioner og anbefalinger.

1.5 Projekt- og metodeplanlægning

Projektbeskrivelse

Den praktiske planlægning af det videre projektførløb består i at udarbejde en detaljeret projektbeskrivelse eller i at udbygge og præcise et måske allerede eksisterende udkast. En projektbeskrivelse bør, så vidt det er muligt, udformes i tæt samspil med de personer, som påtænkes at deltage i delopgaver i projektet. Projektbeskrivelser skal indeholde en række obligatoriske oplysninger. Der findes skabeloner for projektbeskrivelser, som man kan tage udgangspunkt i.

En projektbeskrivelse skal som minimum omfatte følgende hovedpunkter:

- Baggrund
- Målgruppe/interessenter
- Formål
- Metode
- Analyseramme
- Formidling
- Projektorganisation
- Tidsplan
- Budget.

For at sikre gennemførelse af gode faglige analyser bør projektbeskrivelsen indeholde præcise arbejdsbeskrivelser for gennemførelse af det analytiske arbejde. Der bør således udformes en arbejdsbeskrivelse/protokol for hvert delement, der undersøges i MTV'en.

Afklaringer i forbindelse med metodevalg

Den videre planlægning af analysedelen kræver, at det afklares:

- hvilke forskningsspørgsmål/hypoteser man ønsker besvaret vedrørende det enkelte MTV-element
- om man selv har kompetencer til at gennemføre en litteraturgennemgang af området
- om litteraturgennemgangen afdækker gyldige og relevante forskningsresultater på området eller inden for nærliggende områder
- om litteraturgennemgangen skal udføres som systematiske reviews, meta-analyser eller/og som synteser af kvalitativ forskning
- om primærforskning skal udføres.

Såfremt litteraturgennemgangen afdækker, at der foreligger resultater på området, er det vigtigt at vurdere rækkevidde og gyldighed af:

- de benyttede metoder til datagenerering
- de benyttede metoder til analyse og tolkning
- den viden om "det undersøgte emne" som litteraturgennemgangen har produceret.

Først herefter tages der stilling til om primærforskning er nødvendig.

Såfremt primærforskning skal igangsættes, er det vigtigt at vurdere:

- hvilke metoder til datagenerering, der skal anvendes
- hvilke metoder til analyse og tolkning, der skal anvendes
- om de fornødne kompetencer til at udføre primærforskning er til stede i projektgruppen
- om udforskningen rejser særlige etiske spørgsmål
- det enkelte elements placering i forhold til de tre øvrige elementer i den givne MTV (teknologi, patient, økonomi, organisation).

Ethvert MTV-projekt kræver, at også internationale aspekter overvejes. Inddragelse af relevant viden og erfaring fra andre lande øger muligheden for rationel brug af ressourcer og bør være en integreret del af projektarbejdet. Betydningen af dette øges kraftigt år for år.

1.6 Litteratur til kapitel 1

(1) Sundhedsstyrelsens Udvalg for Medicinsk Teknologivurdering. National strategi for medicinsk teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen; 1996.

(2) Battista RN, Hodge MJ. The development of health care technology assessment. An international perspective. *Int.J.Technol.Assess.Health Care* 1995 Spring;11(2):287-300.

(3) Kristensen FB, Matzen P, Madsen PB, the Colorectal Cancer Health Technology Assessment Project Group. Health technology assessment of the diagnosis of colorectal cancer in a public health service system. *Seminars in Colon & Rectal Surgery* 2002;13(1):96-102.

(4) EUR-Assess Project. EUR-Assess Project Special Section Report. *Int.J.Technol. Assess.Health Care* 1997;13:133-340.

(5) Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvordan? Hvornår? København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 2000.

(6) Andersen S. Etiske aspekter ved MTV. In: Kristensen FB, Sigmund H, editors. Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 2000. p. 51-57.

(7) Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1992 Nov 4;268(17):2420-2425.

- (8) Kleijnen J, Chalmers I. How to practice and teach evidence-based medicine: role of the Cochrane Collaboration. *Acta Anaesthesiol.Scand.Suppl.* 1997;111:231-233.
- (9) Kristensen FB, Sigmund H editors. Evidensbaseret sundhedsvæsen. Rapport fra et symposium om evidensbaseret medicin, planlægning og ledelse. København: Institut for sundhedsvæsen; 1997.
- (10) Bhatti Y, Hansen HF, Rieper O. Evidensbevægelsen udvikling, organisering og arbejdsform. En kortlægningsrapport. København: AKF Forlaget; 2006.
- (11) Goodman C. Introduction to health care technology assessment. National Library of Medicine: National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology (NICHSR); 1998.
- (12) Oortwijn WJ, Vondeling H, van Barneveld T, van Vugt C, Bouter LM. Priority setting for health technology assessment in The Netherlands: principles and practice. *Health Policy* 2002 Dec;62(3):227-242.
- (13) Chalmers I. Up-to-date systematic reviews and registers of controlled trials. Prerequisites for scientific and ethical trial design, monitoring and reporting. In: Sigmund H, Kristensen FB, editors. MTV, sundhedstjenesteforskning og klinisk praksis. Rapport fra symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 2000.
- (14) Vrangbæk C. MTV, Forvaltning og organisation. In: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, editor. Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan? København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 2000.
- (15) Mikkelsen H, Riis JO. Grundbog i projektledelse. 6th ed. Rungsted: PRODEVO ApS; 1998.
- (16) Pedersen BG, Arnesen RB, Poulsen PB, Adamsen S, Hansen OH, Laurberg S. Tyktarmsundersøgelse med CT-kolografi – en medicinsk teknologivurdering. 2005;Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter; 5(3).
- (17) Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering. Kirurgisk behandling af svær overvægt – en medicinsk teknologivurdering. 2007;9(3).
- (18) Borg J, Emanuelson I, af Geijerstam JL, Hall P, Larsson, E.M. et al. Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? 2006;180.
- (19) Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering. Reduktion af risikoen for livmoderhalskræft ved vaccination mod humant papillomvirus (HPV) – en medicinsk teknologivurdering. 2007;9(1).
- (20) Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Kræft i tyktarm og endetarm. Diagnostik og screening. 2001;3(1).

2 Etiske overvejelser

Af Svend Andersen

Kapitlet omhandler etiske overvejelser i forhold til en given MTV-problemstilling. Kapitlet er skrevet ud fra en erkendelse af, at etik i stigende grad får betydning i MTV-sammenhæng, og at eventuelle etiske aspekter bør identificeres tidligt i MTV-processen og vurderes nøje med hensyn til eventuel gennemførelse af en etisk analyse. Der gives et eksempel på inddragelse af en fagetiker i en konkret MTV.

Gode råd og budskaber

- En etisk analyse er påkrævet, når en teknologi er etisk kontroversiel, men også i mange andre tilfælde vil en etisk analyse være hensigtsmæssig
- Den etiske analyse bør inddrage alle aspekter af teknologien, ikke kun patientaspektet
- Det bør overvejes at inddrage en etiker eller en MTV-medarbejder med uddannelse i etik.

2.1 Indledning

Indførelsen af ny teknologi i sundhedsvæsenet vil ofte rejse etiske spørgsmål. Skal der tilbydes en screening, der rummer risiko ved behandling af opdagede sygdomstilfælde? Dette og lignende spørgsmål gør det naturligt at indbygge en etisk komponent i MTV.

I den danske MTV-model har etikken ikke en klart defineret plads. I de hidtidige beskrivelser af modellens fire elementer (jf. afsnit 1.1) optræder etikken under elementet *patienten* (1,2). Begrundelsen herfor må være en antagelse om, at det er i forholdet til de patienter, som en given medicinsk teknologi anvendes på, de eventuelle etiske problemer findes. Det ligger i god forlængelse af en klassisk opfattelse af medicinsk etik, som knyttet til forholdet mellem læge og patient. I international metodebeskrivelse defineres etikken derimod som et selvstændigt domæne: i EUR-ASSESS udgør etik et ud af i alt ni domæner (3).

Der kan stilles mange spørgsmålstegn ved den hidtidige danske opfattelse, men her skal der kun peges på to forhold, der rækker udover behandler-patient relationen.

For det første er det nærliggende at skelne mellem to typer af teknologi, når man betragter medicinsk teknologi ud fra en etisk synsvinkel. Den ene type er teknologi, der i sig selv er, hvad man kan kalde *etisk ukontroversiel*, men hvor anvendelsen alligevel kan rejse visse etiske spørgsmål. Som eksempel kan nævnes anvendelsen af kikkertkirurgi i bughulen. Den rejser nogle velkendte spørgsmål vedrørende informeret samtykke o.l. Den anden type medicinsk teknologi er derimod i sig selv *etisk kontroversiel* (2). En sådan teknologi er fx præimplantations genetisk diagnostik PGD, populært kaldet ægsortering (4).

For det andet betyder tilstedeværelsen af teknologi, at en etisk analyse bliver mere kompliceret, end det ellers ofte er tilfældet. Normalt forudsættes det i en etisk analyse, at genstanden for analysen er *personer* og disse personers *handlinger*. Et typisk eksempel er en læge, der informerer en patient om resultatet af en undersøgelse. Det kan synes nærliggende at opfatte teknologisk betingede procedurer på samme måde og fx sige, at PGD blot er et led i en læges undersøgelse af en kvinde. På den måde overser man imidlertid nogle afgørende træk ved teknologien. Teknologi er ikke en enkelt-

stående størrelse som et traditionelt redskab, men er altid en kompleks foreteelse, der består af et større eller mindre antal delelementer. Således indgår i PGD både In Vitro Fertilisation (IVF) og genetisk test som delteknologier. Endvidere befinder teknologien sig i bestandig udvikling. Det sidste betyder, at det ikke er tilstrækkeligt at underkaste de aktuelle anvendelsesmuligheder en etisk analyse. Den etiske analyse må, netop som del af en teknologivurdering, inddrage mulige fremtidige udviklinger af en given teknologi (5).

Af disse og andre grunde er det nærliggende at opfatte etik som en tværgående dimension ved MTV, der kan være relateret til mange forskellige elementer af den teknologi, der skal vurderes (6). Der er derfor de senere år blevet arbejdet på at udvikle en mere omfattende måde at integrere etik i MTV. Det gælder også internationalt. Således har INAHTA (jf. afsnit 1.1) nedsat en arbejdsgruppe, der arbejder med en rapport om integreringen af etisk analyse i MTV. Arbejdsgruppen skulle tage stilling til en række spørgsmål, bl.a. om etik overhovedet kan og skal med i en MTV, om etikken kan have forskellige roller, og om det tidspunkt i en teknologisk udvikling, hvor etikken bedst inddrages.

2.2 Hvad er etik?

Ordet ”etik” bruges i forbindelse med det at bedømme personers handlinger, optræden og levemåde ud fra forskellen mellem rigtig og forkert. *Forkert* betyder her, at en handling osv. skader eller krænker andre, og *rigtig* altså det modsatte, dvs. at en handling gavner og respekterer andre. Den etiske bedømmelse kan eksempelvis gå ud på, at det er *forkert* af en læge at sige sandheden til en uhelbredeligt syg patient, eller at det vil være *forkert* at legalisere aktiv dødshjælp. De to eksempler viser, at etiske spørgsmål kan opstå i forskellige sammenhænge eller kontekster. Her skal der peges på tre:

- Den *personlige* kontekst vedrører, hvad der er rigtigt at gøre for den enkelte i hans/hendes helt personlige anliggender. Er det forkert af mig at lade være med at gå til læge?
- Den *professionelle* kontekst er defineret af, at man som udøver af en bestemt profession har et særligt ansvar. Behandlere i sundhedsvæsenet er et oplagt eksempel.
- Den *politiske* kontekst vedrører den etik, der ligger til grund for samfundets indretning, og som typisk kommer til udtryk i bestemte former for lovgivning. At vi i Danmark har et offentligt sundhedsvæsenet med lige adgang til sundhedsydelser, bygger fx på en etik, man kan udtrykke med begreber som retfærdighed eller solidaritet.

Lægegerningen er nok den profession, der har den længste tradition for etik. Det skyldes, at en læges professionelle handling i særlig grad griber ind i andre menneskers liv. Ofte er den ligefrem afgørende for liv eller død. Traditionelt er det som nævnt den enkelte læges forhold til patienten, der har været emne for den medicinske etik, men i de senere år er der dukket andre etiske problemstillinger op i forbindelse med sundhedsvæsenet og lægevidenskaben.

Den ene problemstilling er brugen af patienter eller raske som forsøgspersoner. Her er der tale om sundhedsvidenskabelig *forsknings- eller videnskabsetik*. I Danmark har dette område været reguleret i flere årtier i form af det videnskabsetiske komitéssystem.

Den anden problemstilling består i, at den medicinske teknologi udvikler sig på en tilsyneladende grænseoverskridende måde. Især inden for reproduktion og genetik åbnes der mulighed for indgreb, der rejser helt grundlæggende (og nye) etiske spørgs-

mål. Man kan igen nævne præimplantationsdiagnostik, der indebærer, at der foretages et udvalg af et eller flere ”raske” befrugtede æg, medens de øvrige kasseres. Er det en forsvarlig måde at behandle menneskeligt liv på? Kan man overhovedet tale om menneskeligt liv i forbindelse med et få dage gammelt befrugtet æg? Et aktuelt område, der rejser etiske spørgsmål af denne type, er stamcelleforskningen. For denne type etiske problemstilling findes der også regulering i Danmark, og den forberedes af Det Etske Råd.

2.3 Teori

Den etiske analyse adskiller sig fra de andre dele af en MTV, såvel de sundhedsvidenskabelige som de økonomiske og andre samfundsvidenskabelige. Den væsentligste forskel kan formuleres på den måde, at den etiske analyse indeholder et *normativt* element. Til uddybning af dette må man være opmærksom på, at begrebet etik er kendetegnet af en vigtig dobbelthed. Etik kan for det første betyde de normer eller værdiforestillinger, som mennesker faktisk handler efter i deres private og professionelle liv. Man kan i denne forbindelse tale om *praktiseret etik*. Men for det andet er etik også en *akademisk disciplin*, der traditionelt hører hjemme i filosofi og teologi. Som akademisk disciplin er etik ikke morallære, men derimod en videnskabelig undersøgelse af den praktiserede etik.

Personers etiske opfattelse kan gøres til genstand for empiriske studier, fx spørgeskemaundersøgelser eller kvalitative fx antropologiske studier. Sådanne undersøgelser vil forholde sig *deskriptivt* (analytisk/teoretisk) til de etiske holdninger, dvs. de vil ikke vurdere, om de er velbegrundede eller ej. Som oftest vil etik som akademisk praksis dog have karakter af filosofisk undersøgelse. En filosofisk undersøgelse vil ofte bestå af begrebsanalyse og analyse af argumenters holdbarhed (fx med hensyn til konsistens, hhv. modsigelsesfrihed). Når sådanne analyser gennemføres inden for etikken, kan også de kaldes *deskriptive* i den forstand, at de ikke indeholder en stillingtagen til etiske vurderingers gyldighed. En etisk analyse kan også omfatte en sådan stillingtagen og i så fald har vi at gøre med den såkaldte *normative etik*. Den normative etik er altså en filosofisk (eller teologisk) begrundet opfattelse af, hvad der er den rigtige måde at handle på.

I etikken som akademisk disciplin er der udbredt enighed om, at *normer* og *principper* spiller en vigtig rolle. Normer og principper er handlingsregler, der ligger til grund for den etiske bedømmelse. De adskiller sig i henseende til generalitet (almenhed): normer er specifikke regler som fx ”Man skal altid sige sandheden”, medens principper er mere generelle som fx ”Man skal aldrig skade andre”. Principper kan man også kalde grundregler.

En grundlæggende uenighed i etikken vedrører spørgsmålet, om det er muligt at formulere et enkelt eller nogle få fundamentale principper. Denne uenighed viser sig fx i den ofte fremstillede forskel mellem såkaldt nytteetik og såkaldt pligtetik. Ifølge nytteetikken (utilitarismen) kan etikkens normer føres tilbage til et eneste grundprincip: ”Man skal altid handle således, at man får den bedste balance af lykke (velvære, ønskeopfyldelse) og ulykke (smerte, lidelse), når alle berørte parter tages i betragtning”.

Ifølge den pligtetik, som går tilbage til den tyske filosof Immanuel Kant (1724-1804) er etikens grundprincip derimod ”Du skal altid behandle menneskeheden, både i dig selv og i enhver anden, som mål i sig selv og aldrig kun som middel”. Sådanne filosofisk udarbejdede opfattelser af grundlaget for etisk stillingtagen kaldes *normative etiske teorier*. Der findes dog mange normative opfattelser i moralfilosofien, som ikke

kan indpasses i sontringen mellem pligt- og nytteetik (7). Om de forskellige aspekter af etikbegrebet se Andersen 2003, kapitel 1 (8). Om etiske metoder og teorier se Klint Jensen, Andersen 1999, kapitel 8, 9 og 10 (9).

2.4 De fire principper

En etisk vurdering, der skal være med til at danne grundlag for beslutningstagning i det danske sundhedsvæsen, kan selvsagt ikke være ensidigt baseret på en bestemt etisk teori. Man må derfor søge efter et etisk vurderingsgrundlag, som kan nyde bred tilslutning. Det synes som om, der i den normative etik er størst mulighed for konsensus, når det drejer sig om det, der kaldes *principper på mellemniveau*, dvs. principper, der befinder sig mellem overordnede principper og konkrete normer. Det formentlig mest indflydelsesrige forslag til formulering af sådanne principper i medicinsk etik er fremsat af amerikanerne T. Beauchamp og J. Childress (10). De opererer med følgende fire principper:

- Respekt for autonomi
- Ikke skade (non-maleficence)
- Godgørenhed (beneficence)
- Retfærdighed.

Medens de tre første principper er relevante for det direkte forhold mellem læge og patient (men ikke kun her), vedrører retfærdighedsprincippet forholdet mellem flere personer og evt. grupper. For eksempel er spørgsmålet om fordeling af ressourcer i sundhedsvæsenet et typisk retfærdighedsspørgsmål.

De fire principper er ikke de to forfatteres opfindelse eller udtryk for deres personlige holdninger. Der er tale om nogle af de mest grundlæggende etiske normer, som går igen i de allerfleste etiske teorier og morallærer. For eksempel kan godgørenhed opfattes som den ikke-religiøse (sekulære) udgave af næstekærlighed. Beauchamp og Childress betegner selv principperne som udtryk for en "common morality", der nyder tilslutning hos alle, der tænker seriøst over etiske spørgsmål. Uden at gå så vidt kan man formentlig sige, at de fire principper spiller en afgørende rolle i et demokratisk samfund som det danske og dermed også i det danske sundhedsvæsen.

I det følgende gives der en mere detaljeret præsentation af hvert enkelt princip.

Autonomi

Autonomi betyder selvbestemmelse, og princippet går ud på, at

man skal respektere det enkelte menneskes beslutninger vedrørende dets eget liv.

Selvbestemmelse forudsætter frihed fra andres indblanding, men også undgåelse af misforståelse og andre hæmmende faktorer. Respekten for selvbestemmelse omfatter derfor også en positiv forpligtelse til at give den tilstrækkelige information og i det hele taget understøtte autonome beslutninger. Det er klart, at ikke alle mennesker altid er i stand til at træffe autonome beslutninger, hvilket i sig selv rejser en række etiske problemer. Når vi taler om sundhedsvæsenet, har autonomi først og fremmest at gøre med den enkelte patients ret til at bestemme om behandling eller ikke-behandling. Da forståelse er en vigtig forudsætning for en autonom beslutning, omfatter autonomi også ret til information. Det vigtigste udtryk for respekten for autonomi i sundhedsvæsenet er det *informerede samtykke*.

Ikke skade

Princippet går ud på, at

man har pligt til at undgå at påføre andre en skade forsætligt.

Skade er et vidt begreb. Men i sundhedsvæsenets sammenhæng er de vigtigste former for skade smerte, handicap og død. Princippet ligger derfor til grund for mere specifikke regler som:

- Slå ikke ihjel
- Forårsag ikke smerte eller lidelse hos andre.

Netop de to regler kan komme i konflikt med hinanden, nemlig når en uhelbredeligt syg patient har stærke smerter og andre lidelser. Fortalere for dødshjælp vil sige, at hvis patienten selv ønsker det (autonomi), kan befrielsen fra lidelse overtrumfe forbudet mod at slå ihjel.

Godgørenhed

Som nævnt kan man betragte godgørenhedsprincippet som en verdslig udgave af det kristne bud "Du skal elske din næste som dig selv". Hos Beauchamp og Childress er forskellen mellem de to vigtig (10). De opfatter ikke princippet som et krav om at gøre godt mod hvem som helst (generel godgørenhed), men derimod som et krav, der gælder under særlige omstændigheder (specifik godgørenhed). Princippet går i deres version ud på, at

man bør gøre godt og fremme det gode liv, og afveje den mulige gavn af en handling mod dens mulige skadevirkninger.

At der er tale om en begrænset pligt, fremgår af nedenstående præcisering.

En person X har en bestemt pligt til godgørenhed mod person Y, hvis og kun hvis følgende betingelser er opfyldt:

- Y risikerer betydeligt tab af eller ødelæggelse af liv og helbred eller tab i forhold til en anden vægtig interesse
- X's handling er nødvendig (alene eller sammen med andre) for at forhindre dette tab
- X's handling har en høj sandsynlighed for at hindre det
- X's handling indebærer ikke afgørende risici, omkostninger eller byrder for X
- De fordele, Y får, kan forventes at overveje alle skader, omkostninger og byrder som X med sandsynlighed udsætter sig for.

Tilsyneladende er der ikke den store forskel fra ikke-skade princippet, idet godgørenhed jo her består i at forhindre noget negativt. Hertil kunne man sige, at der i ordet godgørenhed primært ligger det positive, at man bidrager til at gøre andres liv til et godt liv. Det er et vanskeligt spørgsmål, hvad et godt liv er. Men i sundhedsvæsenets sammenhæng kan man sige, at det gode liv i hvert fald er et liv med sundhed, godt helbred. Dybest set er det vel sundhedsvæsenets overordnede målsætning at yde mennesker det gode, som sundhed er.

Uanset hvordan man nærmere definerer godgørenhed, er det klart, at der nemt kan opstå konflikter mellem dette princip og autonomi. Hvis lægen foreslår en behandling,

som han har god grund til at forvente en gavnlig virkning af, men patienten afslår, tvinger respekten for selvbestemmelse lægen til at handle mod godgørhedsprincippet. Det samme gælder selvfølgelig ikke-skade, hvor man som typisk eksempel kan tænke på Jehovas Vidners afvisning af blodtransfusion.

Retfærdighed

Retfærdighed kan have forskellige betydninger. Vi taler fx om retfærdig straf, og i så fald har vi at gøre med gengældende (retributiv) retfærdighed. Hos Beauchamp og Childress er der imidlertid tale om det, man kalder fordelingsretfærdighed (distributiv), dvs. et princip, der siger, "how social burdens, benefits, and positions ought to be allocated" (Beauchamp 2001, s. 225) (10). De to forfattere giver ikke en endegyldig formulering af et retfærdighedsprincip. Men man kan sige, at det princip, de præsenterer, går ud på, at

der skal sikres en fair fordeling til alle af de grundlæggende goder og byrder.

Fair betyder bl.a., at det ikke afhænger af uforkyndte egenskaber, om en person modtager sociale goder eller nægtes dem. Det er fx ikke retfærdigt eller fair, hvis børn udelukkes fra skoleundervisning på grund af deres hudfarve.

Princippet om fordelingsretfærdighed rejser imidlertid mange spørgsmål: Hvad er de grundlæggende goder og hvad er en fair fordeling? De fleste vil som nævnt være enige om, at sundhed/ sygdomsbehandling er grundlæggende goder, og det samme gælder skoleundervisning. Men hvad er fair: en fuldstændig ligelig fordeling, en fordeling efter behov, efter værdighed, efter fortjeneste eller efter markedskræfterne?

I forbindelse med sundhedsvæsenet rejser kravet om fordelingsretfærdighed sig på to grundlæggende måder. For det første som selve spørgsmålet om sundhedsvæsenets indretning. Når vi i Danmark har et overvejende offentligt, skattefinansieret sundhedsvæsen med lige adgang, kan det siges at være begrundet i retfærdighed i betydningen lige ret til nødvendig behandling. For det andet rejser retfærdighedsspørgsmålet sig i forbindelse med prioritering af ressourcerne. Én ting er, at alle har adgang til sundhedsvæsenets ydelser. Men hvis disse ydelser ikke omfatter behandling af en sjælden sygdom, er det så retfærdigt over for de mennesker, der faktisk lider af den?

Det er vigtigt at gøre sig klart, at de fire principper ikke er et færdigt og lukket system, som man mere eller mindre mekanisk kan anvende. Selv om man hævder, at der er tale om de mest grundlæggende etiske principper, kan det ikke udelukkes, at andre principper må inddrages. I den bioetiske diskussion henvises der fx ofte til et princip om "menneskets værdighed" eller "menneskeværd" (human dignity) og det kan diskuteres, om der er tale om et selvstændigt princip, som ikke er indeholdt i eller dækket ind af de fire principper.

En formulering af et sådant værdighedsprincip finder vi som allerede nævnt hos Immanuel Kant. Grundtanken er, at ethvert menneske er udstyret med en værdighed, som forbyder krænkelse. Tingsliggørelse eller instrumentalisering af mennesker som fx slaveri eller menneskehandel er typiske overtrædelser af et sådant værdighedsprincip. Værdighed betragtes ofte som grundlaget for menneskerettighederne. Disse blev i deres moderne version formuleret på baggrund af nazisternes "forbrydelser mod menneske(lig)heden". Et eksempel på disse forbrydelser var lægers brug af koncentrationslejrer til medicinske forsøg. Fangernes værdighed blev krænket, idet de blev behandlet som forsøgsdyr.

Endvidere skal man være opmærksom på, at formuleringen af principperne ikke er endegyldig. En vigtig del af en konkret etisk analyse vil netop være at finde den formulering, der er dækkende i det bestemte tilfælde. Det gøres der nærmere rede for under Metode (afsnit 2.6.).

2.5 Etik og økonomi

Et af de overordnede spørgsmål, der rejser sig, når man indfører etik i MTV på en omfattende måde, er hvordan den etiske analyse forholder sig til den økonomiske. Således hedder det i udkastet til den nævnte INAHTA-rapport: "What is the role of the economic models that are applied in the calculations of cost-effectiveness?" (Andersen 2003, s. 10) (11).

Den etiske analyse kan meget vel omfatte et element af afvejning eller beregning. Som det er fremgået, indgår det i Beauchamp og Childress' godgørhedsprincip, at fordelene for modparten skal overveje omkostninger og byrder for den, der viser godgørhed (10). Jo mere en sådan afvejning får karakter af en direkte kvantitativ sammenligning, desto mere nærmer den etiske analyse sig en økonomisk tankegang.

En stærk tendens i retning af det økonomiske ligger i begrebet *livskvalitet*. Der knytter sig en vis paradoksalitet til dette begreb. Oprindeligt blev det indført som modvægt til en kvantitativ, materialistisk opfattelse af tilværelsen. Kvalitet forekommer jo umiddelbart at være et modbegreb til kvantitet, men faktisk bliver livskvalitet mere og mere brugt som måleenhed. Begrebet livskvalitet erstatter på en måde den klassiske etiks tale om det gode liv eller lykken. Efterhånden som det bliver mere og mere individuelt og subjektivt, hvad et godt og lykkeligt liv er, rejser spørgsmålet sig om et fælles mål for det gode liv. Tanken er, at uanset hvordan den enkelte definerer det gode liv, så kan man gøre det op som mål af livskvalitet og sammenligne det med andres liv (jf. afsnit 5.4.1).

En egentlig kvantificering foreligger med de såkaldte QALY (kvalitetsjusterede leveår, se afsnit 9.6.2): her sættes der talværdier på den "gevinst", en given behandling kan give i form af vundne leveår med en given livskvalitet. Dermed bliver det muligt at foretage en bedømmelse af, hvilken brug af ressourcer der er mest effektiv.

Kvantificeringen af livskvalitet og brugen af QALY rejser imidlertid nogle grundlæggende etiske spørgsmål. Er det overhovedet legitimt at kvantificere det gode liv? Vi bruger ganske vist sproget sådan, at vi kan sige, at vi har det meget bedre i dag end i går. Men det er jo ikke nødvendigvis ensbetydende med, at vi kan angive, *hvor meget* bedre vi har det. Giver det virkelig mening at sammenligne sit liv med andres og sige, at man har et bedre liv? Problemet er, at det gode liv er et samspil mellem "objektive" faktorer som materiel velstand, helbred, førlighed osv. – og den enkeltes indstilling til sit liv. Den indstilling vil være afhængig af livssyn, fx i form af religiøs overbevisning. Hvis et menneske tror, at dets liv er "i Guds hænder", vil det betragte det som meningsfyldt, næsten uanset hvor usselv det er ud fra 'objektive' kategorier. Disse spørgsmål betyder ikke nødvendigvis en afvisning af inddragelse af livskvalitet i økonomiske beregninger, men maner måske til forsigtighed.

Et andet spørgsmål er, om den mest effektive udnyttelse af ressourcer altid er den mest retfærdige (se afsnit 2.4).

2.6 Metode

Efter den indledende, generelle introduktion til etikken, følger nu en beskrivelse af, hvordan en etisk analyse inden for rammerne af en MTV kan se ud. Der knyttes an til nogle af faserne i et MTV-forløb. Hovedvægten vil ligge på brugen af de fire principper.

Planlægning

Den etiske problemstilling kan defineres så bredt, at den ikke kun vedrører anvendelsen af den vurderede teknologi, men også selve vurderingen, altså MTV'en. I INAHTA-rapporten fremhæves, at allerede prioriteringen af emner for teknologivurderingen har etiske implikationer (11). Endvidere indeholder rapporten en række eksempler på spørgsmål for den etiske analyse, hvoraf følgende vedrører selve den vurderede teknologi (11):

- What are the reasons that this technology is selected to be assessed?
- What are the interests of the persons participating in the technology assessment?

Disse og lignende spørgsmål vil det være naturligt at overveje i planlægningsfasen, hvor MTV-projektet og –gruppen endnu ikke er færdigt afgrænset.

I denne fase vil det også være hensigtsmæssigt at forsøge af få et foreløbigt overblik over evt. etiske problemer ved selve teknologien. Her bør det afklares, om der er tale om en etisk kontroversiel teknologi, ligesom det bør afgøres, om en etiker skal inddrages.

Indledende afgrænsning af etikken

Når projektet er formuleret og gruppen er nedsat, bør der gives en foreløbig formulering af de etiske problemstillinger. Det vil være en fordel, hvis der i gruppen opnås enighed om denne formulering. Formuleringen kan have karakter af en

identifikation af etisk relevante egenskaber.

Ved etisk relevante egenskaber menes de egenskaber, der giver anledning til etiske spørgsmål og overvejelser. I udtrykket ”etisk relevant” ligger ikke nogen vurdering, hverken positivt eller negativt. Som eksempel kan nævnes screening for abdominal aorta aneurisme. Her er det relevant, at en screening vil føre til opdagelse af et antal tilfælde, der uopdaget ville ende dødeligt, men det er også etisk relevant, at en behandling af opdagede tilfælde kan ende dødeligt.

Det aftales i gruppen, hvordan problemerne analyseres.

Analyse ud fra principperne

Den egentlige etiske analyse vil gøre brug af de fire principper. I første omgang bør der foretages en

præsentation af de etiske problemer.

Efter fremlæggelsen af de etisk relevante egenskaber gøres der rede for de *etiske problemer*, der knytter sig til disse egenskaber. Denne redegørelse bygger på litteraturen om emnet. Redegørelsen er altså deskriptiv i den forstand, at den fremstiller de problemer, som er diskuteret i litteraturen.

Derefter følger

den etiske vurdering.

Det sidste led i behandlingen af de etiske aspekter er den *etiske vurdering*. Her kommer de fire principper for alvor ind i billedet.

Beauchamp og Childress nævner to vigtige procedurer ved brugen af principperne i konkrete analyser, nemlig specificering og balancering (10).

Specificering har at gøre med, at principperne er formuleret temmelig generelt (alment). Princippet om ikke at skade er et forbud mod ganske mange forskellige slags handlinger og indgreb. Specificering vil sige at finde en mere snæver formulering af et princip, som dækker det konkrete tilfælde, der analyseres. For eksempel er drabsforbudet en sådan specificering. Reglen "Undgå at påføre smerte" kunne være en anden. Netop den regel viser en vigtig egenskab ved principperne: de gælder ikke absolut, men som man kalder det, *prima facie*, dvs. i udgangspunktet, alt andet lige. Men hvis smerte ikke kan undgås ved en stor livreddende operation, er alt andet jo netop ikke lige. Smerten er et mindre onde i forhold til det gode resultat.

Balancering er nødvendig på grund af en anden vigtig egenskab ved principperne: de er sideordnede. Som nævnt kan der være modstrid mellem principperne, og netop her er en balancering nødvendig. Balancering betyder, at man afvejer de forskellige relevante principper i forhold til hinanden og afgør, hvilket af dem der i det givne tilfælde er mest tungtvejende. Hvis en læge skal tage stilling til, om et umyndigt barn af et Jehovas Vidne skal have en blodtransfusion, står forældrenes stedfortrædende selvbestemmelse over for princippet om godgørelse. Barnets liv kan reddes, hvis forældrenes beslutning tilsidesættes. Handler lægen på den måde, betragter han/ hun godgørelsesprincippet som mere tungtvejende.

Man kan diskutere, om den etiske vurdering bør munde ud i en konkluderende stillingtagen til, om den pågældende teknologi er etisk forsvarlig eller ej. Imod det kunne man sige, at MTV'en skal give grundlaget for en beslutning om indførelse, men ikke selv foretage beslutningen. På den anden side forekommer det mest naturligt, at en normativ analyse af etiske problemer føres igennem til en konklusion. En sådan konklusion vil aldrig være absolut eller endegyldig. Det er udelukket alene af den grund, at der indgår skøn, fx ved afbalanceringen af principperne.

Det kan være nyttigt at gøre beslutningstagerne opmærksom på det retfærdighedsproblem, der altid er forbundet med anvendelsen af økonomiske ressourcer på et tiltag i sundhedsvæsenet. Den pågældende beslutning er altid et fravalg af andre muligheder.

2.7 Et eksempel: Kejsersnit uden klinisk indikation

I 2005 gennemførte Sundhedsstyrelsen en MTV vedrørende kejsersnit på moderens ønske, som udover de traditionelle analyseområder (teknologi, patient, organisation, økonomi) også omfattede en etisk analyse (12).

Det *etisk relevante* ved problemstillingen er, at der i sundhedsvæsenets rammer normalt findes to forskellige måder at afslutte en graviditet og sætte et barn i verden. Enten den traditionelle, "naturlige" fødsel, vaginalfødslen – eller kejsersnit. Den gængse indstilling og politik i sundhedsvæsenet har været, at kejsersnit kun gennemføres, når der er medi-

cinsk/klinisk indikation. Nu er spørgsmålet imidlertid, om kejsersnit også kan vælges udelukkende med den begrundelse, at den gravide kvinde ønsker det.

For overskuelighedens skyld foretages i første omgang en etisk analyse af hver af de to måder.

1) Etikken i den kliniske indikation

Der kan skelnes mellem to typer af kliniske indikationer for kejsersnit, en traditionel og en "udvidet". Ved den traditionelle kliniske indikation er der enten direkte livsfare for kvinden eller barnet – eller vaginalfødsel kan slet ikke gennemføres. Ved den udvidede kliniske indikation er der sundhedsrisiko for enten mor eller barn. I begge tilfælde beror den kliniske indikation for kejsersnit på, at der er stor/væsentlig risiko for mor og/eller barn ved en vaginalfødsel.

At der tilbydes kejsersnit ved disse to typer af indikationer har en temmelig enkel *etisk* begrundelse. Der foreligger en pligt ud fra det klassiske læge-etiske princip: *Du skal undgå skade* (Non-maleficence). Kejsersnit er vel netop traditionelt det alternativ, der vælges, når den "naturlige" fødsel indebærer risiko for skade på enten mor eller barn.

Man kan endvidere sige, at enhver form for sundhedsydelse i forbindelse med afslutning af svangerskab er begrundet i det positive princip: *Pligten til at gavnel hjælpe* (Beneficence). Sundhedspersonalet og sundhedsvæsenet som helhed er her den etiske aktør, og der gælder en generel pligt til at handle sådan, at det gavner patienten bedst. Hvad der er bedst, afgøres ofte gennem en afvejning af fordele og risici.

Det er vigtigt at gøre sig klart, at sundhedspersonalet her har at gøre med to "patienter", både mor og barn/børn. Ovenikøbet må man sige, at barnet er den svage part.

2) Etikken i kejsersnit på moders begæring/ uden klinisk indikation

Som det fremgår ovenfor, er det risikoen for skader hos barn eller mor, der er afgørende for begrundelsen for at gennemføre planlagt kejsersnit. Imidlertid findes der en kontinuerlig skala af risici, således at en fuldstændig klar skelnen mellem begrundet og ikke begrundet kejsersnit ikke kan foretages. Når det drejer sig om kejsersnit efter kvindens ønske, er to forskellige typer af situationer afgørende. Den ene situation er den, hvor der ikke er medicinske grunde til planlagt kejsersnit, men hvor der har været problemer ved tidligere fødsel, som bekymrer kvinden. Risikoen for fysiske problemer ved forsøg på vaginal fødsel er ikke eller kun lidt forøget i forhold til normal førstegangs fødende. Her kan man tale om *ikke-medicinske grunde til planlagt kejsersnit*. Den anden situation er den, hvor kvinden er rask og ikke tidligere har haft problemer med hverken graviditet, fødsel eller barsel. Risiko ved forsøg på vaginal fødsel skønnes på niveau med eller mindre end for normal førstegangs fødende. Her kan man *ikke* tale om nogen *identificerbar grund* til planlagt kejsersnit.

Etisk set drejer det sig her om, hvad kvindens *autonomi* tilsiger. Autonomi betyder selvbestemmelse og indebærer, at den enkelte har ret til at træffe afgørelse i anliggender, der vedrører hendes egen person og hendes eget liv. Selvbestemmelse betyder, at den enkelte træffer valg i frihed, men dette kan betyde to forskellige ting:

- En person er fri ved en afgørelse, når han/ hun ikke er underlagt tvang
- En person har frit valg i den betydning, at der er to eller flere muligheder, som han/ hun uden indskrænkning kan vælge imellem.

Autonomi-princippet er et godt eksempel på, at sundhedslovgivningen har etiske forudsætninger. Det fremgår af følgende formuleringer i *Lov om patienters retsstilling*:

Selvbestemmelse

Informeret samtykke

§ 6. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 8-10. Stk. 2. Patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke efter stk. 1.

Stk. 3. Ved informeret samtykke forstås i denne lov et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. § 7.

Stk. 4. Et informeret samtykke efter dette kapitel kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om samtykkets form og indhold.

§ 7. Patienten har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Stk. 2. Patienten har ret til at frabede sig information efter stk. 1.

Stk. 3. Informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

Stk. 4. Informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægeligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Stk. 5. Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, jf. § 6, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information, jf. stk. 2.

Stk. 6. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om informationens form og indhold.

Det fremgår eksplicit, at princippet respekt for selvbestemmelse begrunder to rettigheder hos en patient: retten til at give informeret samtykke og retten til information om helbredstilstand og behandlingsmuligheder (13).

De to rettigheder hænger sammen på den måde, at den sidste er en forudsætning for den første. Man skelner således mellem to elementer i det informerede samtykke som udtryk for selvbestemmelse: informationselementet, hvor patientens forståelse er afgørende – og selve den frie beslutning. Fremhævelsen af informationens betydning kan tolkes som udtryk for, at en patient i det danske sundhedsvæsen ikke har ubegrænset eller ukvalificeret valgfrihed, men derimod frihed til at træffe beslutninger på et nærmere defineret grundlag. Man kan sige, at det informerede samtykke normalt er en bemyndigelse til at foretage et af sundhedspersonalet foreslået indgreb. Det informerede samtykke indebærer naturligvis også retten til at afslå et sådant forslag eller tilbud.

Det afgørende spørgsmål er, om retten til selvbestemmelse omfatter ret til kejsersnit i de tilfælde, hvor risikoen ved vaginalfødsel er meget lille eller vag. Spørgsmålet kan også formuleres på den måde, om kejsersnit fortsat skal betragtes som den forløsningsform, der kræver en særlig begrundelse. Hvis det er tilfældet, har kvindens informerede samtykke en særlig karakter. Hun skal eller kan ikke træffe beslutning for eller imod en behandlingsform, for vaginalfødslen kan af gode grunde ikke fravælges. Hvis opfattelsen af kejsersnit derimod ændrer sig så markant, at den ikke kræver en særlig begrundelse, er der tale om et valg mellem to ligeværdige behandlingsmuligheder. I så fald ændrer selvbestemmelsen imidlertid karakter, så den ikke er en ret til at tage stilling til en foreslået behandlingsform på informeret grundlag, men derimod et krav på frit valg mellem to behandlingsformer.

For fastholdelsen af den traditionelle ”forrang” for vaginalfødslen taler forskellige forhold. Denne forløsningsform er den normale i den forstand, at den følger svangerskabets fysiologi. Desuden vil den planlagte vaginale fødsel for mange kvinder være en helt grænseoverskridende oplevelse - måske den største de vil få i deres liv.

Der er således gode grunde til fortsat at betragte den planlagte vaginalfødsel som den ønskværdige måde at afslutte en graviditet på. Kejsersnit kræver en særlig begrundelse, nemlig den at vaginalfødsel er forbundet med stor risiko for barn og mor. Foreligger en sådan risiko ikke, kan man ikke tale om en *ret* hos kvinden til kejsersnit. Derimod kan kvinden have et *ønske* om kejsernit. Et sådant ønske pålægger ikke i sig selv sundhedsvæsenet en pligt til at imødekomme det. Men sundhedspersoner kan i den konkrete situation skønne, at de af kvinden anførte ikke-medicinske grunde gør planlagt kejsersnit til det bedste valg. Kan kvinden derimod ikke anføre sådanne ikke-medicinske grunde, vil det være etisk forsvarligt at afvise ønsket.

Det er dog vigtigt at fastholde informationselementet i forholdet mellem den gravide og sundhedspersonalet. Målet må være at bringe den gravide til en forståelse af, at vaginalfødsel er det rette valg. Ingen kan garantere, at en sådan forståelse kan tilvejebringes, hvorfor der ikke kan gives utvetydige svar på spørgsmålet, om en kvindes ønske også i denne type situation kan efterkommes.

Autonomi-princippet placerer således kun en begrænset del af afgørelseskompetencen hos kvinden, når det drejer sig om valget mellem vaginalfødsel og kejsersnit. Desto vigtigere er det, at der gives den rigtige information, og at den gives på den rigtige måde. Informering bør have karakter af opbakning fra sundhedspersonalets side. En sådan opbakning kan ikke kaldes paternalisme, men kan tværtimod understøtte en fælles beslutning, fx ved at fjerne angst og usikkerhed.

2.8 Litteratur til kapitel 2

(1) Sundhedsstyrelsen. Medicinsk Teknologivurdering – hvad er det? København: Sundhedsstyrelsen; 1984.

(2) Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvordan? Hvornår? København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 2000.

(3) EUR-Assess Project. EUR-Assess Project Special Section Report. Int J Technol Assess Health Care 1997;13:133-340.

- (4) Ingerslev HJ, Poulsen PB, Højgaard A, Andersen S, Kølvrå S, Hindkjær J, et al. Præimplantationsdiagnostik – en medicinsk teknologivurdering; Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2002; 2(1).
- (5) Reuzel R, et al. Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future. *Poiesis & Praxis* 2004;2:2-3.
- (6) Andersen S. Etiske aspekter ved MTV. In: Kristensen FB, Sigmund H, editors. Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 2000. p. 51-57.
- (7) Birkler J. Etik i sundhedsvæsenet. København: Munksgaard Danmark; 2006.
- (8) Andersen S. Som dig selv. En indføring i etik. 2nd ed. Århus: Aarhus Universitetsforlag; 2003.
- (9) Jensen KK, Andersen S. Bioetik. København: Rosinante; 1999.
- (10) Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 5.th ed. Oxford: Oxford University Press; 2001.
- (11) Andersen S, et al. INHATA's Working Group on Handling Ethical Issues. 2005; Final Report.
- (12) Sundhedsstyrelsen. Kejsersnit på moders ønske – en medicinsk teknologivurdering; Medicinsk teknologivurdering – puljeprojekter 2002; 2 (1).
- (13) Sundhedsstyrelsen. Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. 1998 16.09.1998;161.

3 Litteratursøgning

Af Drea Eskildsen Stenbæk og Malene Fabricius Jensen

Kapitlet består af en vejledning i korrekt litteratursøgning, hvor hvert enkelt trin i en søgning gennemgås nøje. Der gives konkrete anvisninger og informationer om datakilder. Vejledningen er holdt på det generelle plan, dvs. at den gælder for alle typer studier, kvalitative såvel som kvantitative, og den vedrører alle MTV-elementer. I de senere kapitler om teknologi (afsnit 6.4.1), patient (afsnit 7.1.2.6), organisation (afsnit 8.4) økonomi (afsnit 9.12) og måling af helbredsstatus (afsnit 5.4.3) er der supplerende afsnit med specifikke oplysninger vedrørende litteratursøgning inden for det enkelte område.

Gode råd og budskaber

- Anvend søgeprotokol
- Formulér fokuserede spørgsmål, der lader sig besvare
- Inddrag en informationsspecialist/bibliotekar i litteratursøgning
- Vælg relevante databaser og informationskilder
- Udarbejd søgestrategi (hver kilde – sin strategi)
- Evaluér søgning
- Vend gentagne gange tilbage til det fokuserede spørgsmål.

3.1 Indledning

En medicinsk teknologivurdering bygger i høj grad på eksisterende viden fra publicerede og upublicerede studier med henblik på at dokumentere resultater og underbygge konklusioner og anbefalinger. Forudsætningen for at inddrage litteraturbaseret dokumentation er dog, at den foreliggende litteratur er søgt og vurderet på systematisk vis, og at der er anvendt internationalt anerkendte metoder til søgning og vurdering.

Den systematiske tilgang indebærer at:

- litteraturen identificeres ifølge en eksplicit søgestrategi (afsnit 3.2 til 3.5)
- litteraturen udvælges ifølge definerede inklusions- og eksklusionskriterier (afsnit 3.3.3)
- litteraturen vurderes med anerkendte metodologiske standarder (kapitel 4).

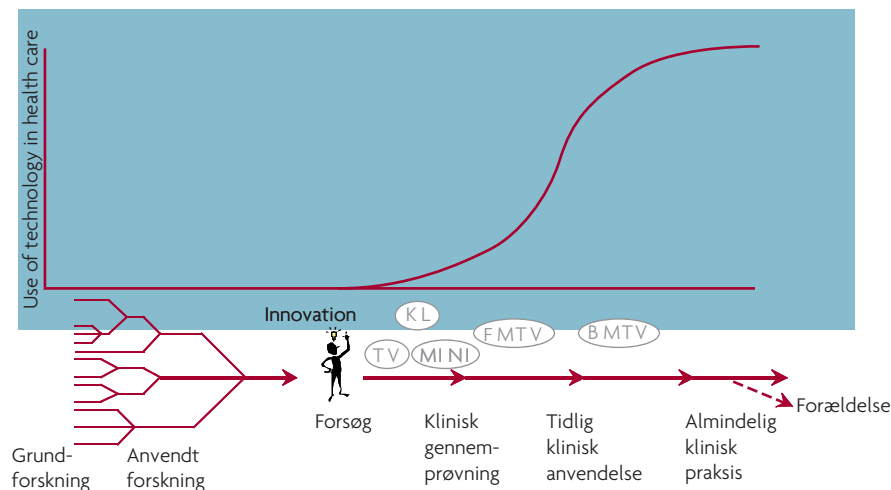
3.2 Planlægning af søgning

Problemformulering og fastsættelse af MTV-spørgsmål varetages af projektgruppen. Mange sygehusbiblioteker, samt universitetsbibliotekerne, har adgang til betalingsdatabaser. Valg af ressourcer til at belyse spørgsmålet kan ofte med fordel varetages af en informationsspecialist/bibliotekar, der har kendskab til de forskellige databaser samt viden om, hvordan man søger i de enkelte databaser. Planlægning og gennemførelse af litteratursøgningen bør dog altid ske i tæt samspil med projektgruppen.

Inden litteratursøgning igangsættes må søgeprocessen planlægges, således at søgningens formål, omfang og tidshorisont er entydig både for den, der skal gennemføre søgning (litteratursøger) og for aftagere af litteratursøgning (projektgruppen).

En række faktorer omkring den konkrete MTV har betydning for valg af litteratursøgningsstrategi, fx om der er tale om en ny eller allerede velkendt (og anvendt) teknologi, samt hvilken type MTV skal søgningen indgå i (figur 3.1).

Figur 3.1 Teknologiers livscyklus og MTV-produkter



Note: TV=tidlig varsling; MINI=mini-MTV; MTV/KL=Kræftlægemiddel-MTV; FMTV= Fokuseret MTV; BMTV=bred MTV; (se afsnit 1.2.4)

Generelt kan man sige, at jo ældre en teknologi er, jo flere studier må forventes identificeret ved litteratursøgning, og jo flere ressourcer vil det dermed kræve at gennemgå, udvælge og vurdere litteraturen.

Når valg af MTV-produkt er taget, er det tid til at overveje, hvilken type studier der sandsynligvis vil give det største udbytte i forhold til indsatsen, og i hvilke kilder disse studier kan identificeres. Der kan tages udgangspunkt i nedenstående skema over MTV-produkter og søgetilgang (tabel 3.1).

Tabel 3.1 MTV-produkter og søgetilgang

MTV-produkt	Start med søgning efter...
Tidlig varsling	Primære studier*
Mini-MTV	Sekundære eller primære studier**
Kræftlægemidler-MTV	Primære studier
Fokuseret MTV	Sekundære studier*
Bred MTV	Sekundære studier

* Primære studier er de enkelte videnskabelige primærartikler i form af fx randomiserede kliniske forsøg eller kohorteundersøgelser. Sekundære studier er systematiske gennemgange og vurderinger af publiceret materiale, fx MTV-rapporter, kliniske vejledninger og systematiske reviews

** Ved nye teknologier: start med søgning i primære kilder. Ved kendte teknologier med ny indikation: start med søgning i sekundære kilder

En væsentlig del af planlægningen er oprettelse af en søgeprotokol, som anvendes både under og efter litteratursøgning (til dokumentation).

3.3 Udarbejdelse af søgeprotokol

Som led i litteratursøgningsprocessen er det en god idé at udarbejde en *søgeprotokol*.

Søgeprotokollen er en eksPLICIT, struktureret plan for indsamling af information.

Søgeprotokollen har til formål at skabe overblik og gennemsækelighed i processen vedr. indsamling af information.

Søgeprotokollen dokumenterer på en *detaljeret og transparent* måde *hvad* der er søgt efter, *hvor* der er søgt og *hvordan* der er søgt og udvalgt. Søgeprotokollen er med til at sikre konsistens ved opfølgning/gentagelse af søgningen, og skal være så detaljeret, at man ved at følge beskrivelsen kan udføre søgningen igen og få samme resultat. Dvs. at den ikke kun skal indeholde oplysninger om, hvordan man *har tænkt sig at søge litteraturen*, men også hvordan man faktisk *har søgt*.

Søgeprotokollen bør indeholde følgende elementer, jf. tabel 3.2:

- Baggrund og problemstilling
- Fokuserede spørgsmål
- Inklusions- og eksklusionskriterier
- Informationskilder (databaser, internetsider etc.)
- Søgestrategi og –resultat for hver enkelt informationskilde
- Strategi for gennemgang og udvælgelse af den fundne litteratur.

De enkelte elementer beskrives nærmere i de følgende afsnit.

Tabel 3.2. Eksempel på søgeprotokol (uddrag)

Problemstilling:

Hvilken forventet effekt vil tidlig opsporing af sygdom ved aldersbetinget screening for kolorektal cancer få?

Fokuserede spørgsmål:

- 1) Hvor stor en reduktion i dødelighed af kolorektal cancer hos voksne vil kunne opnås ved screening af afføring for blod?
- 2) Hvilke psykosociale faktorer har betydning for deltagelsesprocenten i et screeningsprogram?

Inklusions- og eksklusionskriterier:

Inklusionskriterier: litteratur fra 1990-2005

Eksklusionskriterier: dyreeksperimentelle studier

Informationskilder, søgestrategier og -resultater:

A) Hvor stor en reduktion i dødelighed af kolorektal cancer hos voksne vil kunne opnås ved screening af afføring for blod?

Medline (SilverPlatter WEBSPIRS), 26. september 2005:

- 1) colorectal cancer or bowel cancer or explode colorectal neoplasms/all subheadings (60249)
- 2) screen? or early detection (46451)
- 3) mortality or death? or survival (626993)
- 4) fecal occult blood or faecal occult blood (1208)
- 5) 1 and 2 and 3 and 4 (91)
- 6) 5 and (py=1990-2005) (88)

B) Hvilke psykosociale faktorer har betydning for deltagelsesprocenten i et screeningsprogram?

PsycINFO (SilverPlatter WEBSPIRS), 28. september 2005:

- 1) "Cancer-Screening" in MJ,MN (738)
 - 2) (colorectal cancer or bowel cancer) and screening (121)
 - 3) 1 or 2 (770)
 - 4) explode "Compliance-" in MJ,MN (5413)
 - 5) "Client-Participation" in MJ,MN (556)
 - 6) acceptability or acceptance (13769)
 - 7) 4 or 5 or 6 (19520)
 - 8) 3 and 7 (58)
 - 9) 8 and (py=1990-2005) (58)
-

3.3.1 Baggrund og problemstilling

Litteratursøgningen tager udgangspunkt i den enkelte MTV's problemstilling. Her er det vigtigt at huske, at litteratursøgningen skal omfatte alle relevante områder, og at kilderne vil være forskellige fra delområde til delområde.

Spørgsmål, der ønskes belyst i søgningen, afklares – herunder specificering af udgangspunktet for søgningen (fx sygdom, diagnostisk metode, behandling), samt i hvilke sammenhænge emnet ønskes undersøgt.

Et eksempel kan være en belysning af effekter og bivirkninger af en given behandlingsmetode. Et andet eksempel kan være gennemgang af metoder til forebyggelse af senkomplikationer ved en given sygdom.

Ofte vil en indledende søgning kunne hjælpe med at specificere problemstillingen i den konkrete MTV (jf. afsnit 1.2.3). De efterfølgende søgninger tager udgangspunkt i den endelige problemstilling og skal desuden belyse delelementer af MTV'en (jf. afsnit 1.4).

3.3.2 Udarbejdelse af fokuserede spørgsmål

Udgangspunktet for søgningen er den sundhedsfaglige problemstilling, som søgningen skal være med til at belyse. Under udarbejdelse af problemstillingen er det vigtigt, at opgaven klart afgrænses. De spørgsmål, der stilles, skal være overskuelige i antal, entydigt definerede og mulige at besvare. Et velformuleret spørgsmål er altafgørende for at fastlægge den bedste søgestrategi – jo mere præcise spørgsmål jo mere præcise søgninger (se eksempler i tabel 3.3). Her er det vigtigt at være opmærksom på, at det også er muligt at formulere spørgsmål, der lader sig besvare ved *ikke-kliniske* problemstillinger.

I et velformuleret klinisk spørgsmål indgår fire elementer:

- Populationen – hvilken type patienter drejer det sig om?
- Interventionen – diagnostisk test, lægemiddel, kirurgisk metode etc.?
- Sammenligningsinterventionen – hvad er alternativet til interventionen?
- Resultatet/outcome – hvilke kliniske måleparametre er der tale om?

Tabel 3.3. Eksempler på velformulerede spørgsmål

Teknologien

- Hvilke postoperative komplikationer ses efter laparoskopisk hysterektomi sammenlignet med vaginal og abdominal hysterektomi hos kvinder med benign gynækologisk sygdom?
- Hvilken effekt har anvendelsen af livsstilssamtaler i almen praksis på forebyggelse af udviklingen af livsstilssygdomme?

Patienten

- Hvilke etiske, psykologiske og psykosociale konsekvenser er der ved screening for kræft i tyk- og endetarm?
- Hvilke faktorer har indflydelse på hvor store livsstilsændringer, der kan opnås hos patienter med nydiagnosticeret type 2-diabetes?

Organisationen

- Hvor mange ekstra speciallæger/specialuddannede sygeplejersker vil det kræve på landsplan at indføre et screeningsprogram for kræft i tyk- og endetarm?
- Hvilke faggrupper varetager bedst information, undervisning, motivation for behandling og opfølgning i relation til en mere intensiv brug af lægemidler ved type 2-diabetes?

Økonomien

- Hvor store er de samlede direkte omkostninger til løbende kontrol og farmakologisk behandling af type 2-diabetes?
- Hvilke økonomiske omkostninger er forbundet med præimplantationsdiagnostik (PGD) sammenlignet med prænatal diagnostik (PND) ved diagnostik for arveligt betingede sygdomme?

De kliniske spørgsmål kan med fordel opstilles i skemaform, som dette eksempel viser, jf. tabel 3.4:

Klinisk spørgsmål vedr. status epilepticus: Hvad er evidensen for, at akut behandling af langvarige enkeltstående anfald eller ophobede anfald med benzodiazepiner mindsker antallet af skadestuebesøg eller hyppigheden af generaliserede tonisk kloniske krampes eller udvikling af status epilepticus?

Tabel 3.4. Eksempel på skema til fokuserede spørgsmål

Population	Intervention	Alternativ	Resultat/ outcome	Søgeord
Voksne med epilepsi og langvarige enkeltstående anfald eller ophobede anfald	Akut behandling med benzodiazepiner	Ingen medicinsk behandling	Antal patienter med status epilepticus eller antal af skadestuebesøg	Seizure cluster, status epilepticus, benzodiazepines, prolonged seizures, emergency room, tonic clonic seizures

3.3.3 Inklusions- og eksklusionskriterier for søgningen

Hvilke kriterier skal ligge til grund for udvælgelsen af de fremfundne studier, for at de kan inkluderes i MTV'en? Ved at fastsætte inklusions- og eksklusionskriterier før man går i gang med at søge, kan man opnå et mere præcist og antalsmæssigt overskueligt søgeresultat, idet mange kriterier kan indbygges i søgestrategien (tabel 3.5).

Tabel 3.5. Eksempler på inklusions- og eksklusionskriterier

- Skal kun en bestemt aldersgruppe inkluderes?
- Er det relevant med både kliniske og dyreeksperimentelle studier?
- Skal kun patienter med bestemte sygdomsforløb medtages?
- Skal kun kvinder eller mænd inkluderes?
- Ønskes kun litteratur fra en bestemt periode?
- Hvilke undersøgelsesdesign skal inkluderes (fx randomiserede kliniske forsøg, meta-analyser, kohortestudier)?
- Kan man udelukke litteratur fra bestemte geografiske områder eller på bestemte sprog?

3.3.4 Valg af informationskilder

Til at besvare de fokuserede spørgsmål opererer man med to typer af studier: *sekundære* og *primære*.

Sekundære studier er systematiske gennemgange og vurderinger af publiceret materiale, fx MTV rapporter, kliniske vejledninger og systematiske reviews.

Primære studier er de enkelte videnskabelige primærartikler i form af fx randomiserede kliniske forsøg eller kohorteundersøgelser.

Første trin i litteratursøgningen er oftest en identifikation af den sekundære litteratur, se tabel 3.6. Findes der fx allerede nogle udenlandske MTV-rapporter, Cochrane reviews eller kliniske vejledninger, der systematisk vurderer primærlitteraturen og syntetiserer på området, er der ingen grund til at gentage dette store og ressourcekrævende arbejde.

Kan den sekundære litteratur ikke besvare de fokuserede spørgsmål, eller er der behov for ajourføring af litteraturen, søger man videre efter den primære litteratur, jf. tabel 3.7.

Tabel 3.6. Kilder til identifikation af sekundære studier – eksempler

- Den nationale projektdatabase for MTV og evaluering: www.sst.dk
- The HTA Database: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>
- MTV-institutioners hjemmeside, se www.inahta.org
- Cochrane Database of Systematic Reviews. Der er adgang til The Cochrane Library via: www.sundhed.dk
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE): en del af The Cochrane Library
- Guidelines International Network (G-I-N): www.g-i-n.net
- National Guidelines Clearinghouse: www.guideline.gov
- Health Evidence Network (HEN): <http://www.euro.who.int/hen>
- National Electronic Library for Health: Guidelines Finder: <http://rms.nelh.nhs.uk/guidelines-finder/>
- Turning Research Into Practice (TRIP+): <http://www.tripdatabase.com/>

Tabel 3.7. Kilder til identifikation af primære studier – eksempler (*=beta-lingsdatabase)

Teknologien

- CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials): en del af The Cochrane Library
- Medline gratis udgave (PubMed): www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
- Embase*
- CINAHL* (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature)
- PsycINFO*
- PEDro (Physiotherapy Evidence Database): <http://www.pedro.fhs.usyd.edu.au/index.html>
- AMED* (Allied and Complementary Medicine Database)
- Science Citation Index*
- Medicinalfirmaers hjemmesider

Patienten

- PsycINFO*
- Sociological Abstracts*
- Medline gratis udgave (PubMed): www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
- Embase*
- Social Sciences Citation Index*
- The Campbell Collaboration: <http://www.campbellcollaboration.org/frontend.aspx>
- Patientforeningernes hjemmesider: se fx <http://www.netpatient.dk/patientforeninger.htm>
- Etisk Råd: <http://www.etiskraad.dk/>
- Institut for Samfundsfarmaci: <http://www.farma.ku.dk/index.php/Samfundsfarmaci/2760/0/>
- Artikelsøg (bibliotek.dk): <http://bibliotek.dk/artikel.php>

Organisationen

- DSI's bibliotekskatalog: <http://www.dsi.dk>
- Center for Health Management (Forskningscenter for Ledelse og Organisation i Sygehusvæsenet): <http://www.cbs.dk/chm>
- Medline gratis udgave (PubMed): www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
- Handelshøjskolens databaser: <http://www.cbs.dk>

Økonomien

- NHS EED (NHS Economic Evaluation Database): <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>
- DSI's bibliotekskatalog: <http://www.dsi.dk>
- Embase*
- Medline gratis udgave (PubMed): www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
- HEED* (Health Economic Evaluation Database)
- EconLit*

Søgninger i de bibliografiske databaser må ofte suppleres med oplysninger fundet i det, man kalder den grå litteratur, som omfatter materiale, der typisk ikke registreres i de bibliografiske databaser. Det drejer sig om eksempelvis conferenceabstracts, rapporter (fra fx videnskabelige selskaber, sygehuse/afdelinger, medicinalfirmaer og patientforeninger), upublicerede studier (fx igangværende kliniske forsøg) og faglige/personlige netværk.

3.3.5 Opbygning af søgestrategi

Med udgangspunkt i de fokuserede spørgsmål opbygges en søgestrategi. Her er det vigtigt at være opmærksom på, at *de forskellige databaser kræver hver sin søgestrategi*, da de har hver sit søgesprog.

Søgninger i bibliografiske databaser skal baseres på en detaljeret søgestrategi, hvor det på forhånd skrives ned, hvordan der skal søges i den pågældende database: hvilke søgeord skal benyttes, og hvordan skal disse ord kombineres for at gøre søgningen så præcis og dækkende som muligt. Alle disse oplysninger gemmes undervejs i processen, se afsnit 3.5 om dokumentation af litteratursøgningen.

For at være sikker på at få alle relevante studier med, må man:

- bruge relevante synonymer (søg fx både på colorectal cancer og bowel cancer)
- trunkere, således at de forskellige bøjninger og sammensætninger af et ord kommer med (søg fx på pregnan* for at finde både pregnant, pregnancy og pregnancies). Vær opmærksom på, at trunkeringstegnet kan være forskelligt fra database til database.
- søge på kontrollerede emneord foruden fritext (fx er det kontrollerede emneord for colorectal cancer lig med "colorectal neoplasms" i databasen Medline).

Fordelen ved at søge på kontrollerede emneord er, at man også fanger studier, der anvender andre termer for det, man søger på, end dem man lige selv kan komme i tanke om. Alle studier, der omhandler det samme (fx colorectal cancer) får nemlig altid tildelt det samme kontrollerede emneord (i dette tilfælde colorectal neoplasms), ligegyldigt hvilke ord forfatterne har valgt at anvende.

Da de kontrollerede emneord er opbygget som et hierarki med overordnede, underordnede og sideordnede termer, er det også muligt at "explode" en term, dvs. at søge på den valgte term samtidig med, at man også fanger studier indeholdende underordnede termer til den valgte. Hvis man fx exploder colorectal neoplasms, fanger man også studier, der fx omhandler sigmoid neoplasms og anus neoplasms, fordi disse termer er underordnede til colorectal neoplasms. Studier, som man ikke fanger ved bare at søge (fritext) på colorectal cancer eller bowel cancer (med mindre selvfølgelig at disse ord også er nævnt et sted i studierne). Vær opmærksom på, at forskellige databaser har forskellige kontrollerede emneord.

Når man har defineret sine søgeord, beslutter man, hvordan ordene skal kombineres (AND, OR, NOT, NEAR, NEXT, ADJ, WITH etc.) Vær igen opmærksom på, at mulighederne er forskellige i de forskellige databaser.

Eksempel på opbygning af en søgestrategi:

Fokuseret spørgsmål: what is the mortality reduction in colorectal cancer from faecal occult blood screening in adults?

Synonymer:

colorectal cancer, bowel cancer
screening, early detection
mortality, death, survival

Trunkering:

screen*, death*

Kontrollerede emneord:

colorectal neoplasms [MeSH]

Kombination af søgeordene:

1. colorectal cancer OR bowel cancer OR explode COLORECTAL-NEOPLASMS/all subheadings
2. screen* OR early detection
3. mortality OR death* OR survival
4. 1 AND 2 AND 3

Til hjælp ved søgning efter bestemte aspekter af et emne som fx diagnostik, behandling og prognose, er der udarbejdet en række færdige søgefiltre til brug ved søgning i forskellige databaser. Dette gælder også for bestemte undersøgelsesdesigns som meta-analyser, systematiske reviews og randomiserede kliniske forsøg.

Søgefiltrene består af specielt udarbejdede søgestrategier, som man kan ”koble på” sin emnesøgning, således at resultatet afgrænses til studier, der omhandler det ønskede aspekt eller opfylder kravet til et bestemt studiedesign (tabel 3.8).

Tabel 3.8. Eksempler på søgefiltre

-
- Search Strategies to Identify Reviews and Meta-analyses in MEDLINE and CINAHL (Centre for Reviews and Dissemination (CRD)): <http://www.york.ac.uk/inst/crd/search.htm>
 - The InterTASC Information Specialists' Sub-Group: Search filters resource <http://www.york.ac.uk/inst/crd/intertasc/index.htm>
 - PubMed Clinical Queries: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query/static/clinical.shtml>
-

3.4 Evaluering af søgning

Når en søgning er afsluttet, kontrollerer man, om man har fundet det, man søgte efter. Har man forud for søgningen en kendt (og helst nyere) artikel om emnet, kan denne artikel bruges som kontrol af, om man fandt hvad man søgte. Hvis artiklen ikke er med i søgeresultatet, kan det skyldes, at artiklen er for ny, eller at tidsskriftet ikke er med i den pågældende database, og ikke nødvendigvis at søgningen ikke er tilstrækkelig præcis.

Findes artiklen derimod i databasen (men ikke i søgeresultatet), må man gå tilbage og revidere sin søgestrategi. En god metode er at bruge de emneord, som den ”gode” artikel er blevet tildelt ved registrering i databasen, til at justere sin søgestrategi med.

3.5 Dokumentation af litteratursøgning

Dokumentation for søgning i kilder, der har givet brugbare informationer, samt kilder, der ikke indeholdt interessante informationer, skal gemmes og indgå i søgeprotokollen. Det er således vigtigt, at der ved hver enkelt søgning gemmes oplysninger om:

- Hvilke kilder, der er benyttet (databaser, hjemmesider osv.)
- Hvilken periode søgningen dækker

- Hvordan søgningen er gennemført (hvilke søgeord er anvendt, i hvilke felter, hvordan søgeordene er kombinerede)
- Dato for søgningen.

3.6 Ajourføring

Afhængig af projektets omfang (vurdering af en bred eller smal, velkendt eller ny teknologi) og projektets tidshorisont (forløber projektet over flere år eller få måneder) kan det være nødvendigt at gentage søgningerne. I nogle projekter er det tilstrækkeligt at gentage søgningerne ved afslutning af dataindsamlingsperioden; i andre projekter må søgningerne gentages med få måneders mellemrum. Uanset hvor mange gange søgningerne gentages i løbet af projektperioden, er det vigtigt, at ovennævnte oplysninger gemmes for hver enkelt søgning.

For uddybende information henvises der til E-text on Health Technology Assessment (HTA) Information Resources (1).

3.7 Litteratur til kapitel 3

(1) Topfer LA, Auston L. Etext on Health Technology Assessment (HTA) Information Resources. <http://www.nlm.nih.gov/archive//2060905/nichsr/eha/eha.html>

4 Vurdering af litteratur

Kapitlet knytter an til kapitel 3 om litteratursøgning og beskæftiger sig med vurderinger af den fundne og udvalgte litteratur. Kapitlet falder i to dele med henholdsvis en sundhedsvidenskabelig og en humanistisk tilgang. Kapitlets første del drejer sig om vurdering af kliniske og epidemiologiske studier baseret på velkendt systematisk metode med checklister og evidensgraderingsskemaer. Kapitlets anden del omhandler vurdering af kvalitative studier. Herunder introduceres der et nyt udviklingsområde inden for kvalitativ forskning: Synteser af kvalitative studier. Der er tale om et værktøj, der kan fremme anvendelse af allerede eksisterende viden på kvalitative områder, hvor man traditionelt ville have igangsat egne undersøgelser. Vedrørende begreber henvises der til bogens indledende kapitel: Om metodehåndbogen.

4.1 Vurdering af kliniske og epidemiologiske studier

Af Henrik Jørgensen

Gode råd og budskaber

- Udvælg primært den litteratur med højeste umiddelbare evidensklasse
- Anvend det fokuserede spørgsmål ved vurdering af, om artiklen er relevant
- Anvend checklister ved gennemgang af de enkelte artikler
- Anvend internationalt anerkendte standarder til vurdering af artikler.

4.1.1 Hvorfor kritisk litteraturvurdering?

Når den systematiske og grundige litteratursøgning er gennemført, vil man ofte stå med en umiddelbart uoverskuelig mængde litteratur i form af systematiske oversigtsartikler, metaanalyser, reviews (almindelige oversigtsartikler, der sjældent er systematiske), randomiserede kontrollerede undersøgelser (RCT's), og en mængde andre publikationer af studier med og uden kontrolgruppe. For ikke at drukne i al denne litteratur og for ikke at anvende sine ressourcer uhensigtsmæssigt er det nødvendigt med en streng metodologisk tilgang til litteraturen. Selv artikler, der er trykt i anerkendte tidsskrifter af højt estimerede forfattere, kan indeholde fejl eller være misvisende ud fra ens eget behov. Ligeledes kan artikler, der i overskriften angiver, at der er tale om en meta-analyse eller en RCT, måske ikke leve op til dette og derfor have en lavere kvalitet end andre artikler over samme emne. Derfor er det væsentligt at anvende en metode til vurdering af litteraturen, der er relativt objektiv, og som kan reproducere og dokumenteres. Til det brug kan man med stor fordel anvende checklister, så man sikrer sig, at undersøgelsens formål, design og metode holder en rimelig standard. Desuden bliver det lettere at sammenligne forskellige undersøgelser mod hinanden, såfremt de giver resultater, der peger i hver sin retning. Endeligt er det i forbindelse med udfærdigelsen af rapporten et godt redskab til at få et hurtigt overblik over den litteratur, som man har gennemgået (1).

Hver enkelt artikel, der er fundet ved litteratursøgningen, skal vurderes:

- Er den relevant for emnet?
- Er artiklens resultater troværdige?
- Hvilken kvalitet har evidensen i artiklen?
- Er artiklens resultater vigtige i den aktuelle sammenhæng?

Hvorfor litteraturvurdering med streng metodologisk tilgang?

- Det er nemt at fravælge dårlige artikler
- Det er muligt at sammenligne forskellige typer af artikler (studiedesign)
- Der sikres en ensartet bedømmelse i arbejdsgruppen.

4.1.2 Det fokuserede spørgsmål

Det fokuserede spørgsmål er et nøglebegreb, som under hele processen med at udarbejde en MTV hjælper til med at holde ret kurs (se gennemgangen i afsnit 3.3.2). Det fokuserede spørgsmål er den tænksomme klinikers specifikke problemstilling, og det skal indeholde disse fire elementer: 1) populationen, 2) interventionen, 3) alternativet til interventionen og 4) effektmål (outcome). I engelsksproget litteratur er det ofte forkortet PICO: Patient/Problem, Intervention, Comparison and Outcome (2).

Det fokuserede spørgsmål er grundstenen i arbejdsgangen og danner baggrund for (i) litteratursøgningen, (ii) grovsortering af abstracts, (iii) den kritiske læsning af den enkelte artikel og (iv) den endelige vurdering af evidensens kvalitet. Med det fokuserede spørgsmål i den ene hånd og den enkelte artikel i den anden må man sikre sig, at artiklen ser ud, som om den kan give et svar på det fokuserede spørgsmål. Det kan ikke altid ses direkte på overskriften, men man må i stedet se på undersøgelsens formål (*aim*). De fleste tidsskrifter indeholder formålet i starten af resuméet (*summary*). Inde i selve artiklen vil formålet ofte være beskrevet i slutningen af "Indledningen" (introduction) lige før "Materiale og Metode" afsnittet. Der er ingen grund til at bruge tid på at vurdere artikler, der ikke besvarer det fokuserede spørgsmål.

Det fokuserede spørgsmål skal anvendes igen, når alle de relevante artikler er læst, og man har skrevet et tekstudkast. Det er vigtigt, at man kontrollerer om teksten giver svar på det oprindelige fokuserede spørgsmål. Hvis dette ikke er tilfældet, må man starte forfra med litteratursøgningen.

Det fokuserede spørgsmål danner baggrund for følgende trin:

- Litteratursøgningen
- Udvælgelse af abstracts
- Gennemlæsningen af artiklerne
- Den endelige vurdering af teksten.

4.1.3 Inddeling af litteratur

Hvis litteratursøgningen har givet anledning til en stor mængde litteratur, kan det være en fordel at opdele denne i grupper efter den formodede kvalitet, hvilket vil sige det design artiklen bygger på. Indledningsvist kan litteraturen inddeles i to grupper:

1) *sekundære studier* (systematiske gennemgange af tidligere publicerede undersøgelser, dvs. meta-analyser, systematiske oversigtsartikler, Cochrane oversigter, evidensbaserede kliniske vejledninger og evidensbaserede MTV-rapporter, konsensusrapporter, oversigtsartikler og ledere i tidsskrifter) og 2) *primære studier* (de enkelte videnskabelige artikler uafhængig af design; se gennemgangen i afsnit 3.3.4).

De primære studier kan hierarkisk underopdeles i randomiserede kontrollerede undersøgelser, kontrollerede ikke-randomiserede undersøgelser, kohorte undersøgelser, case-

kontrol undersøgelser, deskriptive undersøgelser samt mindre serier (tabel 4.1). Denne opdeling er selvfølgelig grov, og der kan optræde tilfælde hvor et stort velgennemført kohortestudie må vurderes som bedre end et mindre RCT (generelt vedrørende RCT, se kapitel 6). Det er vigtigt at bemærke, at fx en "leder" skrevet af en fremtrædende professor eller fx en konsensusrapport udarbejdet af en europæisk ekspertgruppe kommer nederst i litteraturens hierarki, da de sjældent er underbygget med en passende mængde litteraturreferencer, men ofte er et udtryk for subjektive holdninger.

Tabel 4.1. Videnskabelig litteraturs hierarki

1. Meta-analyser og systematiske oversigtsartikler (bl.a. Cochrane oversigter)
2. Randomiserede kontrollerede undersøgelser (RCT's)
3. Ikke-randomiserede kontrollerede undersøgelser
4. Kohorte undersøgelser
5. Case-kontrol undersøgelser
6. Deskriptive undersøgelser, mindre serier
7. Konsensusrapporter, ikke-systematiske oversigtsartikler, ledere, ekspertudtalelser

4.1.4 Kvalitetsvurdering af artikler

Den store variation i artiklernes kvalitet inden for de enkelte litteraturgrupper sammen med en uundgåelig subjektivitet hos forskellige læsere gør det påkrævet, at der anvendes et redskab til en ensartet vurdering af artiklerne. Til det formål har forskellige nationale centre indenfor evidensbaseret medicin og udarbejdelse af referenceprogrammer (clinical guidelines) fx SIGN, NICE, GRADE og Centre for Evidence-based Medicine Oxford udarbejdet checklister, som findes på deres hjemmesider (tabel 4.2). Det første link i tabel 4.2 refererer til Centre for Evidence-based Medicine University of Oxford, som har fire lister til studier der omhandler metaanalyser, RCT's, diagnose og prognose. Disse lister anvendes i Enheden for MTV i Sundhedsstyrelsen.

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside ligger fem checklister fra Sekretariatet for Referenceprogrammer (www.sfr.dk/vejledning) med forklarende noter, således at selv en uøvet hurtigt kan anvende checklisterne ved gennemlæsning af en artikel (se fx checklisten til metaanalyser http://www.sst.dk/upload/checkliste_1-2004.doc) (1). Når en væsentlig artikel skal vurderes, er det en god idé, at to læsere vurderer artiklen uafhængigt af hinanden og sammenligner checklisterne efterfølgende for at sikre objektiviteten i de svære tilfælde.

Tabel 4.2. Links til hjemmesider med checklister

- http://cebmb.warne.ox.ac.uk/cebmb/downloads/education_resources/diagnosis.pdf
- <http://www.nphp.gov.au/publications/phpractice/schemaV4.pdf> (har også lister til økonomiske studier og kvalitative studier)
- <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexc.html>
- <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/GuidelinesManualAppendixB.pdf>
- http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/SfR/Vejledning.aspx?lang=da

4.1.5 Checklisternes opbygning

Checklisterne fra NICE (National Institute of Clinical Excellence), SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) og SfR (Sekretariatet for Referenceprogrammer) er stort set ens. Disse tre typer af checklister samt de fleste øvrige checklister er bygget op på samme måde. Checklisterne er sædvanligvis inddelt i tre dele (tabel 4.3).

Tabel 4.3. Checklisten generelle opbygning

-
- | | |
|----|---|
| 1. | Artiklens troværdighed |
| | Relevant problemstilling |
| | Vurdering af metode |
| | Statistik |
| 2. | Overordnet bedømmelse af studiet |
| | Kan gradueres med ++ / + / - |
| 3. | Beskrivelse af studiet |
| | Udfald, effekt, population |
| | Sammenfatning af nøgleområder i studiet |
-

4.1.6 Undersøgelsens interne validitet

Initialt skal det afgøres, om artiklen ser ud til at kunne besvare det fokuserede spørgsmål, og om artiklen har en veldefineret og relevant problemstilling. Her sorteres mange artikler fra.

I artiklens metodeafsnit kan man få en fornemmelse for, om der er valgt et passende forsøgsdesign, til det som ønskes belyst. Korrekt valg af design er en meget kritisk parameter, og er derfor det næste punkt på checklisten (mht. forsøgsdesign, se afsnit 6.4.2). Ved valg af et godt design sikres det at få størst mulig gavn af studiet, at mindske de metodologiske fejlkilder og at studiet kan gennemføres. Uanset undersøgelsens design kan der optræde metodologiske fejl. Typen af fejlkilder afhænger af metoden, der er valgt. Generelt skelnes mellem tre typer af fejlkilder: bias, confounding og tilfældige fejl.

Bias (påvirkning) optræder, når andre faktorer end selve interventionen påvirker forsøgsgrupperne i forskellig grad og dermed forsøgsudfaldet. Der kan være tale om selectionsbias, hvor et dårligt design fører til, at bestemte typer patienter eller kontrolpersoner rekrutteres. Det kan være under forsøgets gennemførelse, hvor der er stort frafald i en gruppe på grund af ubehagelige bivirkninger. I kohorte og case-kontrol studier kan det ved visse sygdomme være svært at definere, hvornår sygdommen starter og at udelukke, at raske kontrolpersoner alligevel ikke er syge. Endeligt kan der være bias pga. unøjagtige målemetoder.

For at reducere risikoen for bias er det vigtigt, at den eneste parameter, der adskiller interventionsgruppen fra kontrolgruppen, er selve den intervention, der undersøges. Der skal derfor altid være en tabel i starten af artiklen, der angiver om de to (eller flere) grupper i forsøget er ens med hensyn til udvalgte relevante parametre, fx køn, alder, sygdomsstadie, socialstatus, etnisk oprindelse eller eventuelle konkurrerende lidelser. Hvis dette ikke er angivet, eller hvis grupperne er forskellige, må man være forbeholden for resultatet.

Når det drejer sig om RCT's, er det essentielt, at der er foretaget randomisering af forsøgspersonerne til fx aktiv behandling eller placebo. Hvis dette ikke er angivet, må artiklen forkastes. Tyder det på, at randomiseringen er utilstrækkelig, må man være forbeholden overfor resultatet. Allokering til de forskellige grupper og den efterfølgende behandling skal om muligt være blindet for patient, behandler og forsker gennem hele undersøgelsen. Hvis allokeringen kan gennemskues, overvurderes behandlingseffekten med op til 40 % (3). Vurderes det, at randomiseringen er nem at gennemskue, må man være forbeholden overfor undersøgelsen. Et studie kan være enkeltblindet (patienten er uvidende om interventionen), dobbeltblindet (patient og behandler uvidende)

eller trippelblindet (patient, behandler og forsker). Generelt gælder: jo højere blindingsniveau, jo mindre risiko for bias.

Hvis der er udeladt væsentlige resultater, eller hvis de ikke er vurderet korrekt, er der risiko for bias på effektmålet. Det er vigtigt, at de anvendte målemetoder er validerede og anvendt konsekvent. Ved alle målemetoder er der en vis usikkerhed, som bør minimeres.

Specielt for ikke randomiserede studier (kohorte- og case-kontrol studier) er det vigtigt at udelukke, at andre faktorer end interventionen kan påvirke resultatet (confounding). Confounding kan optræde, hvis interventionsgruppen modtager flere undersøgelser eller samtaler end kontrolgruppen. Ved undersøgelse af erhvervsbetinget sygdom eller socialrelateret sygdom er det vigtigt at tage højde for andre eksterne faktorer så som miljø, medicin, tobak og andre vaner, som er potentielle confoundere.

Undersøgelsens pålidelighed er tvivlsom, hvis antallet af patienter, der udgår af studiet, er meget højt. Generelt anses en frafaldsrate på 20 % som acceptabel, men der kan være store variationer med højere rater ved langvarige studier. Det bør være angivet *hvorfor* og *hvor mange* patienter, der udgik.

4.1.7 Undersøgelsens eksterne validitet

Selvom undersøgelsen er gennemført fornuftigt, opstår der ofte problemer i forbindelse med databearbejdning, når effekten af interventionen skal måles og tolkes. Det kræver stor opmærksomhed at identificere sådanne fejl.

I ikke så få tilfælde vil det ske, at nogle patienter, der er randomiseret til aktiv behandling, undlader at tage den aftalte medicin eller forlader undersøgelsen midt i forløbet, pga. bivirkninger, anden sygdom eller af andre årsager. Derved kan randomiseringen tabes og gruppesammensætningen ændres. Hvis grupperne fortsat skal være sammenlignelige efter randomiseringen, *skal* resultaterne analyseres i henhold til den gruppe, patienterne oprindeligt var randomiseret til, uafhængigt af den behandling de faktisk fik. Dette princip benævnes *intention to treat-analyse*.

For at sikre at en undersøgelse har mulighed for at påvise en faktisk forskel i interventioner med statistisk signifikans, skal der være foretaget beregning af stikprøvestørrelsen.

Data, der præsenteres i artiklen, skal være underkastet relevante statistiske metoder. Det kan være meget svært at gennemskue, hvis man ikke har sat sig nogenlunde godt ind i de basale statistiske metoder (4). Sammenlignelige data skal være forsynet med sikkerhedsgrænser. Sikkerhedsgrænser udtrykker den tilfældige usikkerhed ved stikprøvens repræsentativitet og i målingen af effektens størrelse (random error), og er således meget mere oplysende end bare en stjerne bag tallet som udtryk for "signifikant forskel".

Selvom en undersøgelse finder *statistisk* signifikans, må det overvejes, om det så også er et udtryk for *klinisk* signifikans. Ved små forskelle mellem interventionerne er det nemlig langt fra altid tilfældet, at det har en betydning for patienternes endelige målparameter (fx overlevelse eller reduktion af komplikationsfrekvens). En ny intervention eller diagnostisk metode kan være økonomisk urentabel, have mange bivirkninger eller komplikationer, være uacceptabel af patienter, være vanskelig at indføre på behandlingssteder pga. tekniske forhindringer.

Til slut må det vurderes om sluteffekten skyldes undersøgelsens ”intervention”, når der tages hensyn til kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke. Desuden vurderes det, om resultatet af undersøgelsen er direkte anvendeligt på ens egen patientmålgruppe. Et eksempel på en checkliste ses i tabel 4.4.

Tabel 4.4. Eksempel på checkliste til interventionsstudier

-
1. Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?
 2. Blev forsøgspersonerne randomiseret?
 3. Var interventions- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?
 4. Var blindingsmetoden tilstrækkelig?
 5. Er alle relevante slutresultater målt standardiseret og valideret?
 6. Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?
 7. Hvor stort var frafaldet i de forskellige grupper (dropouts)?
 8. Blev alle forsøgspersoner analyseret i henhold til randomiseringen (ITT)?
 9. Er der statistiske usikkerhedsberegninger (sikkerhedsintervaller)?
 10. Under vurdering af kliniske overvejelser, den anvendte metode og statistik, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens ”intervention”?
-

Væsentlige områder ved diagnostiske undersøgelser

Det er også her vigtigst, om artiklen besvarer det fokuserede spørgsmål. Dernæst er det væsentligt for at kunne vurdere effektiviteten af en diagnostisk test, at der er sammenlignet med en referencestandard (*Gold standard*), jf. tabel 4.5. Referencestandarden kan være en eksisterende test eller en diagnostisk metode, hvis præcision er kendt og velafgrænset. Det bør være angivet hvilken standard, der er anvendt og evidensen for dennes anvendelighed (5).

Referencestandard og den aktuelle test bør anvendes blindet af en uafhængig forsker på de samme patienter for en sammenligning af, om måleresultaterne er troværdige. Hvis undersøgelsen ikke er blindet, bør den forkastes. Begrebet blinding indebærer også, at forskeren ikke må have kendskab til resultatet af tidligere test (undersøgelsestesten), såfremt der udføres en anden test (referencetest).

Hvis det har været nødvendigt at starte behandlingen, så snart det første diagnostiske testresultat forelå, kan det påvirke resultatet af den efterfølgende test. Dette kan være uundgåeligt, men bør tages med i overvejelserne, da risikoen for bias øges.

Det er meget essentielt, at testen, der undersøges, er nøjagtig. For at afgøre dette, skal der være angivet sensitivitet og specificitet for testen samt *likelihood ratio*, som udtrykker et mål for testens effektivitet (*efficiency*) (5). Sensitiviteten er andelen af personer med sygdommen, som har et positivt test-resultat (angiver hvor god testen er til at fange enhver med sygdom). Specificiteten er andelen af personer uden sygdom, som har et negativt testresultat (angiver at testen kun fanger de reelt syge). Væsentligt er det også om testresultatet er reproducerbart, når testen gentages (evt. af andre).

Tabel 4.5. Diagnostisk test og guldstandard

		Guldstandard	
		Tilstede	Ikke-tilstede
Diagnostisk test	Positiv	a	b
	Negativ	c	d
Sensitivitet	$\frac{a}{a + c}$	Likelihood ratio for positivt resultat LR+ = sens/(1-spec)	
Specificitet	$\frac{b}{b + d}$	Likelihood ratio for negativt resultat LR- = (1-sens)/spec	

Som ved øvrige studier er det relevant at vurdere, om undersøgelsen er foretaget på en patientkategori, der ligner ens eget patientklientel.

Links til centre og organisationer, der arbejder med EBM

- <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=201982>
- http://www.clinicalevidence.com/ceweb/about/put_together.jsp

4.2 Vurdering og synteser af kvalitative studier

Af Helle Ploug Hansen

Gode råd og budskaber

Ved litteraturvurdering af kvalitative studier

- er det vigtigt med refleksion over rækkevidde og gyldighed af de resultater, der er baserede på kvalitative metoder
- er det vigtigt at beslutte, hvem der kan/skal påtage sig vurdering af resultater baseret på kvalitative metoder.

Synteser af kvalitative studier (SKS)

- kan bidrage til, at beslutningstagerne får det bedst mulige evidensbaserede grundlag til at vurdere fx centrale patientaspekter i relation til en given MTV
- kan benyttes til at vurdere om der er behov for primær forskning
- kan benyttes til at opnå ny indsigt om fx relevante patient- og/eller organisationsaspekter
- kan benyttes til at foretage en generalisering
- kræver grundig metodeindsigt før anvendelse i MTV-sammenhæng.

4.2.1 Litteraturvurdering af kvalitative studier

I forbindelse med litteraturvurdering er det vigtigt at forholde sig til rækkevidde og gyldighed af de resultater, der er fremkommet ved brug af kvalitative metoder. For en uddybende beskrivelse af kvalitative metoder henvises der til afsnit 5.1.1.

Forskeren må bl.a. vurdere, om der i de udvalgte artikler, bøger mv. er:

- argumenteret for valg af kvalitative metode(r) til generering af data
- argumenteret for valg af kvalitative metode(r) til analyse og tolkning af data
- argumenteret for generaliserbarhed
- foretaget en stringent og gennemskuelig brug af kvalitative metode(r) til generering af data
- foretaget en stringent og gennemskuelig analyse og tolkning af data

- en klar sammenhæng mellem forskningsspørgsmål og/eller hypoteser og resultater
- redegjort klart hvilken form for viden, der er produceret i kraft af de kvalitative metoder til generering, analyse og tolkning af data.

Såfremt der ikke findes litteratur på det ønskede område, fx i forhold til patientrelaterede emner som fx patientoplevelser, patienterfaringer og/eller organisationsmæssige emner er det vigtigt at undersøge, om der foreligger videnskabelige resultater inden for nærtbeslægtede områder. Såfremt dette er tilfældet, er det nødvendigt at forskeren grundigt vurderer hvorvidt:

- de socio-kulturelle forhold er sammenlignelige
- datamaterialet er sammenligneligt
- de(n) pågældende undersøgelse(r) er tidssvarende.

I forbindelse med patient- og organisationselementet vil de resultater, der lader sig overføre til en dansk kontekst om fx screening ofte enten være produceret i et andet sammenligneligt vestligt samfund (empirisk niveau) eller være sammenlignelige på et analytisk niveau.

4.2.2 Synteser af kvalitative studier (SKS)

4.2.2.1 Generelt

Inden for de senere år er der inden for sundhedsvidenskabelige og sundhedsfaglige felter vokset et ønske frem om at kunne foretage synteser af kvalitative studier (SKS), og beslutningsmagere og beslutningstagere stiller i dag ofte krav om et evidensbaseret grundlag at tage beslutninger ud fra. Der er publiceret enkelte bøger om emnet (6,7), og nogle artikler hvor SKS beskrives, benyttes og vurderes i forhold til konkrete empiriske kvalitative studier (8-11). SKS er således blevet en ny metodologi. Den 4. Internationale HTAi konference i 2006 havde for første gang organiseret en panelsession med titlen: "HTA and qualitative research: How to synthesise information" (12). Formålet var at diskutere de forskellige metoder, der benyttes ved SKS og behovet for udvikling og forankring af SKS i forhold til MTV.

I Sundhedsstyrelsen og i de internationale MTV-institutioner har der generelt været en voksende interesse for brugen af kvalitativ forskningsmetodik enten i primær eller sekundær forskning. Denne interesse er vokset frem, bl.a. fordi det er blevet tydeligt, at MTV ikke længere blot er et spørgsmål om effekt. MTV handler også om, hvorfor og hvordan forskellige teknologier arbejder, etiske spørgsmål og dilemmaer, hvordan patienter, brugere og borgere forholder sig til en given teknologi, hvilke krav teknologien stiller til viden og færdigheder hos de professionelle, til organisationen osv. Kvalitativ forskningsmetodologi (se kapitel 5) er ofte blevet kritiseret for at være kontekstafhængig og -specifik, inkludere for få informanter, være fortolkende og have en lav generaliseringsgrad. SKS er én mulighed for at tage højde for disse, i relation til MTV, metodologiske begrænsninger, og interessen for SKS er blevet forstærket af udviklingen inden for kvantitative meta-analyser og kravet om evidensbaseret praksis (13-16).

Særligt ved undersøgelser af patient- og organisationsaspekter (se kapitlerne 7 og 8) i en given MTV benyttes der ved primær forskning ofte en kvalitativ forskningsmetodik. Ved sekundær forskning er det for det meste nødvendigt at vurdere resultater fra flere forskellige kvalitative studier. Selvom MTV-litteraturen sjældent indeholder patientspekter (17), er det tit muligt via systematisk litteratursøgning at finde videnskabelig

litteratur herom. Denne litteratur bygger ofte på en kvalitativ forskningsmetodik. Det drejer sig primært om artikler publiceret i humanistiske, sociologiske og brede sundhedsvidenskabelige tidsskrifter såsom *Medical Anthropology Quarterly*, *Social, Science and Medicine*, *Culture, Medicine and Psychiatry*, *Anthropology and Medicine*, *Sociology of Health and Illness*.

Ved at benytte SKS i forbindelse med MTV vil man kunne:

- bidrage til, at beslutningstagerne får det bedst mulige evidensbaserede grundlag til at vurdere fx centrale patientaspekter i relation til en given MTV
- undgå at etablere nye, dyre og unødvendige undersøgelser
- undgå at *forstyrre* bl.a. meget syge mennesker med unødige interviews, samtaler, deltagerobservation med videre.

4.2.2.2 Definitioner på SKS

Fra et overordnet perspektiv kan SKS defineres som kvalitative metoder til at generere tilfredsstillende fortolkende forklaringer ud fra flere kvalitative studier (18). I *Websters 9. New Collegiate Dictionary* præsenteres tre definitioner på ordet "syntese". Syntese er:

- en kombination af dele for at producere en helhed
- en dialektisk kombination af teser og antiteser
- en kombination af ofte forskellige begrebsliggørelser for at producere et hele.

Sammenfattende kan man sige, at en syntese er produktet af en aktivitet, hvor nogle slags dele kombineres eller integreres til en form for hele (Strike 1983, s. 346) (19).

Formålet med SKS er at:

- opnå nye indsigter, dvs. at tilegne sig større forståelse/viden om fx relevante patientaspekter i forhold til den givne MTV
- foretage en generalisering på baggrund af en syntese af resultater fra flere kvalitative forskningsstudier
- nå til et niveau af begrebsmæssig og/eller teoretisk udvikling, som rækker udover det, som er opnået i hvert enkelt empirisk studie:

"This implies that qualitative synthesis would go beyond the description and summarising associated with a narrative literature review and be quite different from a quantitative meta-analysis in that it would not entail the simple aggregation of findings" (Campbell 2003, s. 672) (10).

4.2.2.3 Metoder til SKS

Der er forskellige metoder til SKS. De to vigtigste er *meta-etnografi* (6,7) og *narrativ syntese* (20). De vil kort blive præsenteret. Såfremt man ønsker at benytte en af disse metoder i sin MTV, er det nødvendigt at tilegne sig en grundig indsigt heri.

Meta-etnografi er udviklet af etnograferne Noblit og Hare (6). De argumenterer for, at enhver lighed med meta-analyser kun består i en fælles interesse for at syntetisere empiriske studier. Forstavelen "meta" indikerer deres interesse for syntesefasen. De lægger vægt på, at SKS handler om at fortolke og oversætte, måske rettere indsætte kvalitative studier i hinanden og ikke primært om at generalisere. Noblit og Hare arbejder med næsten de samme definitioner som beskrevet ovenfor. De argumenterer for, at en syntese kan udføres på følgende måder:

- En tilgang, hvor man ”lægger” de forskellige studier sammen – studierne må handle om det samme (reciprocal)
- Hvis studierne ikke handler om det samme, kan man benytte en tilgang, hvor syntese forstås som gendrivelse, dvs. man søger at modbevise, imødegå eller opløse en fortolkning (refutation). Gendrivelser-synteser er en specifik form for fortolkning designet til at fremkalde en ny fortolkning
- Den sidste form for syntese handler om at drage logiske slutninger. Det er den form for syntese, som Noblit og Hare argumenterer for. Her foretager man en ”lines-of-argument” syntese, dvs. en rekonceptualisering (reconceptualisation). Dette er en proces af kliniske slutninger og/eller begrundet teoretisering.

Meta-etnografi søger således gennem syntesen at fremkomme med en ny teori til at forklare de fundne og inkluderede forskningsfund. Det er en metode til at genanalysere og sammenligne tekst fra publicerede studier med henblik på at producere en ny fortolkning (21).

Narrativ syntese er en relativ ny tilgang. Den kan benyttes både ved synteser af kvantitative og kvalitative studier. At syntesen er narrativ, henviser til en proces, hvor en fortællende (narrativ) tilgang er valgt i modsætning til en statistisk tilgang med henblik på at syntetisere viden/evidens fra flere studier. Formålet er at komme ud over blot at producere et resumé af forskningsfundene og generere ny indsigt, være mere systematisk og transparent (Mays 2005, s.12) (21). I en rapport argumenteres der for, at narrativ syntese er velegnet i tre situationer (20):

- Før der foretages en statistisk meta-analyse
- I stedet for en statistisk meta-analyse, hvor de inkluderede eksperimentelle eller quasi-eksperimentelle studier ikke er tilstrækkelig ens til denne form for analyse
- Hvor undersøgelses/vurderingsspørgsmålene lægger op til at inkludere kvalitative studier eller meget forskellige forskningsdesign (kvalitative og kvantitative).

SKS er således en ny form for metodologi, der kan blive en central metode i fremtidige MTV’er. SKS kan genere systematiske og transparente beskrivelser, udforskning og fortolkning af relevante internationale kvalitative studier, særligt når det drejer sig om patient- og organisationsmæssige aspekter i forhold til en given teknologi.

4.3 Litteratur til kapitel 4

(1) Sekretariatet for Referenceprogrammer. Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer. København: Sfr, CEMTV, Sundhedsstyrelsen; 2004.

(2) Heneghan C, Badenoch D. Evidence-based medicine toolkit. Oxford: Blackwell Publishing; 2006.

(3) Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidensbased medicine. How to practice and teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000. p. 67-95.

(4) Madsen JS, Andersen IB. At skelne skidt fra kanel – kritisk udvælgelse og læsning af evidens. In: Andersen IB, Matzen P, editors. Evidensbaseret medicin. København: Gads Forlag; 2005.

- (5) Sox H, Stern S, Owens D, Abrams HL. Assessment of diagnostic technology in health care. Washington: National Academy Press; 1989.
- (6) Noblitt GW, Hare RD. Meta-Etnography: Synthesizing Qualitative Studies. Newbury Park, CA: Sage Publications; 1988.
- (7) Paterson BL, Thorne SE, Canam C, Jillings C. Meta-study of Qualitative Health Research. A Practical Guide to Meta-Analysis and Meta-Synthesis. London: Sage Publications; 2001.
- (8) Smith LK, Pope C, Botha JL. Patients' helping-seeking experiences and delay in cancer presentation: a qualitative synthesis. *The Lancet* 2005;366(9488):825-831.
- (9) Britten N, Campbell R, Pope C, Donovan J, Morgan M, et al. Using meta ethnography to synthesise qualitative research: a worked example. *J Health Services Research & Policy* 2002;209-215.
- (10) Campbell R, Pound P, Pope C, Britten N, Pill R, Morgan M, et al. Evaluating meta-ethnography: a synthesis of qualitative research on lay experiences of diabetes and diabetes care. *Soc.Sci.Med.* 2003 Feb;56(4):671-684.
- (11) Barroso J, Powell-Cope GM. Metasynthesis of qualitative research on living with HIV infection. *Qual.Health Res.* 2000 May;10(3):340-353.
- (12) 3rd Annual Meeting Health Technology Assessment International Handbook. ; 2nd – 5th July; 2006.
- (13) Popay J, Williams G. Qualitative research and evidence-based healthcare. *J.R.Soc. Med.* 1998;91(Suppl 35):32-37.
- (14) Green J, Britten N. Qualitative research and evidence based medicine. *BMJ* 1998 Apr 18;316(7139):1230-1232.
- (15) Dixon-Woods M, Fitzpatrick R, Roberts K. Including qualitative research in systematic reviews: opportunities and problems. *J.Eval.Clin.Pract.* 2001 May;7(2):125-133.
- (16) Murphy E, Dingwall R, Greatbatch PS, Watson P. Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature. 1998;Health Technology Assessment; 2(16).
- (17) Draborg E, Andersen CK. What influences the choice of assessment methods in health technology assessments? Statistical analysis of international health technology assessments from 1989 to 2002. *Int.J.Technol.Assess.Health Care* 2006 Winter;22(1):19-25.
- (18) Doyle LH. Synthesis through meta-etnography: paradoxes, enhancements, and possibilities. *Qual. Res.* 2003;3(3):321-344.
- (19) Strike K, Posner G. Types of synthesis and their criteria. In: Ward S, Reed L, editors. Knowledge structure and use: Implications for synthesis and interpretation Philadelphia: Temple University Press; 1983. p. 343-362.

(20) Popay J, Roberts H, Sowden A, Petticrew M, Arai L, Roen K, et al. Guidance on the conduct of narrative synthesis in systematic reviews. Draft report from ESRC Methods Programme. Institute for Health Research, University of Lancaster 2004.

(21) Mays N, Pope C, Popay J. Systematically reviewing qualitative and quantitative evidence to inform management and policy-making in the health field. *J Health Serv Res Policy*. 2005;10(Suppl 1):6-20.

5 Datagenerering, -analyse og -vurdering

I dette kapitel præsenteres forskellige former for generering, analyse, vurdering og brug af data. Det drejer sig om kvalitative metoder i form af interview, deltagerobservation og feltarbejde, samt om fremgangsmåder i spørgeskema- og registerundersøgelser. Kapitlet afsluttes med et afsnit om måling af patienters selvrapporterede helbredsstatus. I lighed med kapitel 4 om litteraturvurdering er der også her tale om metodebeskrivelser, der 1) omfatter såvel kvalitative som kvantitative tilgange, og som 2) har relation til flere af MTV-elementerne. Vedrørende begreber henvises der til bogens indledende kapitel: Om metodehåndbogen.

Igangsættelse af egne undersøgelser i MTV-sammenhæng anses kun for relevant, hvis der ikke er fundet tilstrækkelig viden ved en forudgående litteraturgennemgang og det samtidigt er af afgørende betydning at få fremskaffet det nødvendige vidensgrundlag.

5.1 Kvalitative metoder: Interview, deltagerobservation og feltarbejde

Af Helle Ploug Hansen

Gode råd og budskaber

- Ved primærforskning er det vigtigt at vurdere, hvorvidt kvalitative metoder er relevante at benytte i udforskning af et eller flere elementer i det konkrete MTV-projekt
- Det er vigtigt at vurdere hvilke kvalitative metoder, der er mest relevante at benytte til generering af data
- Det er vigtigt at vurdere hvilke kvalitative metoder, der er mest relevante at benytte til analyse og tolkning af data
- Det er vigtigt at vurdere, om det vil være relevant at foretage synteser af kvalitative studier (SKS)
- Det er vigtigt at vurdere, hvilken videnskabsteoretisk og teoretisk ramme de kvalitative metoder skal forstås inden for
- Det er vigtigt at beslutte, hvem der kan/skal påtage sig den kvalitative del af MTV-projektet.

5.1.1 Generelt om kvalitative metoder

Kvalitative metoder er en samlebetegnelse for en række forskningsmetoder til generering, analyse og tolkning af data udviklet inden for humaniora og samfundsvidenskab bl.a. i discipliner som antropologi, sociologi, psykologi og pædagogik. Der er forskel på, hvordan forskerne inden for de enkelte discipliner forholder sig til, forstår og anvender forskellige kvalitative datagenereringsmetoder fx individuelle interviews, deltagerobservation, fokusgruppediskussioner. Der er ligeledes forskel på, hvordan forskere forholder sig til analyse og tolkning af de genererede data. De kvalitative metoder er således mere end blot forskellige teknikker eller redskaber. Valg af kvalitative metoder må indebære teoretiske overvejelser. Dette stiller særlige krav til den forsker, der enten skal vurdere resultater fremkommet gennem litteraturgennemgang eller selv skal udføre primærforskning. Ikke alene kvalitative metoder, men alle metoder er blevet udviklet og udvikles på baggrund af bestemte videnskabsteoretiske og teoretiske forståelser (Ellen 1984 (1); Hansen 2002 (2), 2004 (3); Hastrup 2003 (4), 2004 (5); Nielsen et al. (6)). Det drejer sig bl.a. om forståelse af:

- viden, sandhed og evidens
- generaliserbarhed og validitet
- forskningsetik.

Metodernes videnskabsteoretiske og teoretiske forudsætninger har således betydning for rækkevidden og gyldigheden af den viden, der er blevet eller bliver produceret. Den videnskabsteoretiske forståelse, der argumenteres for i dette afsnit er, at viden ikke er neutral. Viden er altid genereret fra en bestemt videnskabelig position. Der er således forskellige måder at forstå en given praksis på, fx screening for brystkræft, dvs. at viden skabes i specifikke kontekster. På den måde kan man sige, at viden er en social praksis. Forskere genererer data. De er ikke dataindsamlere. Det er først, når noget opdages og defineres (som data), at det bliver til data. Det er forskerens videnskabsteoretiske, teoretiske og empiriske overvejelser, der er med til at beslutte, hvad der får status af data og hvad der ikke gør. I det følgende redegøres der kort for *primærforskning* (mens der for *litteraturgennemgange* henvises til forudgående kapitel 3 samt afsnit 4.21). Sidst i dette afsnit findes der en liste med forslag til litteratur til fordybelse i kvalitative metoder.

Primærforskning

Primærforskning som led i en MTV-udredning bør *kun* forekomme, når viden på det pågældende område mangler. I forbindelse med planlægning af primærforskning er det nødvendigt at reflektere over, hvorvidt kvalitative metoder er de mest relevante metoder at benytte i udforskning af et eller flere elementer i MTV-projektet. Kvalitative metoder vil ofte være hensigtsmæssige i udforskning af patientrelaterede aspekter (se kapitel 7 "Patienten"), organisationselementet (se kapitel 8 "Organisationen") eller ved udforskning af relationerne mellem to eller flere elementer (se kapitlet "Patienten"). Ud fra de stillede forskningsspørgsmål/hypoteser i den pågældende MTV må forskerne beslutte hvilke kvalitative metoder, der er mest relevante at benytte, og hvordan de skal forstås. I det følgende beskrives kort de vigtigste kvalitative metoder til generering og analyse af data. Synteser af kvalitative studier er beskrevet i afsnit 4.2.2.

5.1.2 Metoder til generering af data

De vigtigste kvalitative metoder til generering af data er:

- individuelle interviews
- fokusgruppediskussioner og -interviews
- deltagerobservation
- feltarbejde.

De vigtigste kvantitative metoder til generering af data er:

- spørgeskema
- surveys.

Individuelle interviews

Individuelle interviews er en central metode til udforskning af patienters, brugeres, borgeres osv. *sprogliggjorte* viden, erfaringer, oplevelser, holdninger, behov og ønsker osv. i forhold til den teknologi, der skal vurderes. Interviews kan udføres på forskellig vis. Der kan benyttes forskellige former for spørge- og samtaleteknikker, semistrukturerede temaguides eller åbne og ustrukturerede (ikke styrede) samtaler, der måske tager form som et livshistorisk interview (se fx Kvale 1998 (7); Malterud 2003 (8); Spradley 1979(9); Lorensen 1998(10); Lunde & Ramhøj 2001 (11); Jacobsen et al. (12)). Ligeegyldig hvilken interviewform man vælger, er det vigtigt at fastholde, at svar på spørgsmål ikke er lig med information. Personer, der siger ja til at deltage i en undersøgelse, svarer ofte velvilligt og imødekommende også på spørgsmål, som ikke giver

nogen mening for dem. Derfor er det altid vigtigt at reflektere over sin egen forforståelse, sin "rolle" som interviewer og sin positionering i felten.

Fokusgruppediskussioner og -interviews

Fokusgruppediskussioner og -interviews kan defineres som en semi-struktureret gruppeproces med typisk 6-10 deltagere, der samtaler om et bestemt afgrænset emne (se fx Morgan 1997 (13)). Metoden indebærer et gruppedynamisk element, hvilket gør det muligt at generere data på et ret detaljeret niveau fra flere personer på samme tid. Derudover stimulerer gruppedannelsesprocessen ofte:

- en mere "naturlig" diskussion end et individuelt interview
- til nuancerede og modstridende udsagn
- "tavs" personer til at udtrykke sig
- den indbyrdes kommunikation og derved fremkomst af interessante beretninger/fortællinger
- til at fremhæve komplekse motivations-, betydnings- og holdningsforhold.

Deltagerobservation

Deltagerobservation er en central metode til udforskning af:

- hvordan patienter, som fx brugere af en given teknologi lever med teknologien i deres hverdag
- forholdet mellem – populært sagt – hvad patienter siger de gør i en konkret praksis, og hvad de så gør i den konkrete praksis
- forskellige former for viden, som udfolder sig i en specifik praksis fx mellem sundhedsprofessionelle og patienter (se fx Nielsen et al 2006 (6); Hansen 2002 (2), 2004 (3); Hastrup 2003 (4), 2004 (5)).

Feltarbejde

Feltarbejde er egentlig ikke en metode i sig selv, men nærmere en ramme om forskellige forskningsmetoder, hvoraf de vigtigste er deltagerobservation, individuelle interviews og fokusgruppeinterviews (se fx Nielsen et al 2006 (6); Hansen 2002 (2), 2004 (3); Hastrup 2003 (4), 2004 (5); Sanjek 199 (14); Ellen 1985 (1)). Feltarbejde er en hensigtsmæssig ramme, når det i den pågældende MTV drejer sig om at:

- benytte forskellige kvalitative metoder ud fra en antropologisk/sociologisk forståelsesramme
- generere data i forskellige kontekster over længere tid (uger til måneder)
- udforske relationer mellem de forskellige elementer i en MTV (patient, organisation, teknologi, økonomi) ud fra den antagelse, at medicinsk teknologi ikke er noget i sig selv, men bliver til i *relationer* mellem bl.a. patienter, sundhedsprofessionelle, sundhedsøkonomiske interesser og organisatoriske rammer
- udforske hvordan forskellige aktører skaber forskellig viden om teknologi, organisation og økonomi.

5.1.3 Metoder til kvalitativ analyse og tolkning af data

De vigtigste metoder til kvalitativ analyse og tolkning af empiriske data genereret ved hjælp af de kvalitative metoder er *teoribaserede analyser* og *kvalitative computerbaserede dataprogrammer*. Uanset om man vælger en teoribaseret analyse eller et computerbaseret dataprogram, skal analyse og tolkning af data føre til *generalisering*. Den generalisering, der her er tale om, er en analytisk generalisering, der skabes i kraft af den

dybdeforståelse, der tilvejebringes i datamaterialet (se fx Jørgensen 2005:316 (15); Watt-Boesen 2006 (16); Kock & Vallgård 2003 (17); Hastrup 2004 (5)).

En teoribaseret analyse og tolkning indebærer, at forskeren udvælger relevant teori til analyse af de genererede data. Allerede i forbindelse med konstruktion af forsknings-spørgsmål/hypoteser har forskeren bevidst eller ubevidst foretaget visse valg og dermed også fravalg i forhold til en senere teoretisk positionering. Det er vigtigt, at forskere ekspliciterer deres valg af teori, fordi det åbner mulighed for, når som helst i forskningsprocessen at vurdere, om deres valg af teori stadig er hensigtsmæssig, eller om nye valg af teori må foretages, såfremt de genererede data peger i en helt anden retning.

Kvalitative computerbaserede dataprogrammer er en anden mulighed for at analysere og tolke de genererede data. I dag findes der en række forskellige dataprogrammer fx NVivo (18). Nogle af dem er enkle at benytte, mens andre kræver undervisning og god tid.

5.2 Spørgeskemaundersøgelser

Af Torben Jørgensen

Gode råd og budskaber

- Udformningen af et spørgeskemaet skal følge den pågældende undersøgelses hypoteser og formål
- Spørgeskemaet skal tilpasses målgruppen, og spørgsmålene skal forstås på samme måde af alle læsere
- Spørgeskemaet skal være kortfattet og forståeligt, entydigt og dækkende, afprøvet og etisk acceptabelt.

5.2.1 Generelt

Spørgeskemaer er måleinstrumenter, som anvendes til at kortlægge karakteristika og adfærd hos et individ, og som udgør et væsentligt instrument inden for områder som epidemiologi og sundhedstjenesteforskning. Spørgeskemaer er uundværlige, når man undersøger meget store grupper af personer, men de kan også benyttes ved mindre undersøgelser (19).

De krav, der knytter sig til et spørgeskema, er ikke væsensforskellige fra kravene til alle andre måleinstrumenter:

- Spørgeskemaet skal måle det, vi gerne vil måle, og gøre det så nøjagtigt som muligt
- Målingen skal være reproducerbar
- Målingen skal helst være sammenlignelig med andre undersøgelser.

At spørgeskemaet skal måle det, vi gerne vil måle, er indlysende, men ikke nødvendigvis enkelt. Spørgeskemaet skal skelne mellem syge og raske, mellem de der har en egen-skab, og de der ikke har den etc. Ønskes oplysninger om en sygdom som fx angina pectoris (hjertesmerter), er det ikke nok at spørge om det. I stedet spørges om en række symptomer, og det antages, at personer med et bestemt symptommønster har sygdommen. Spørgeskemaet skal valideres – om muligt over for en ”objektiv kilde” for at afklare andelen af falsk positive og falsk negative svar. Ved sygdomme som fx iskæmisk hjertesygdom og kronisk obstruktiv lungesygdom, er der god overensstemmelse mellem klassificering baseret på spørgeskemaer og de objektive mål (arbejds-ekg og lungefunk-

tionsundersøgelse). Derimod findes der ikke tilsvarende objektive mål for eksempelvis hovedpine, rygsmærter og livskvalitet, hvorfor andre valideringsmetoder anvendes. Her vil måling af reproducerbarhed (individet svarer på samme måde, hvis han udsættes for spørgsmålet flere gange) være én mulighed. Omstændighederne omkring personen kan dog ændres over tid, og individet kan ofte huske svaret fra sidste gang. Herved bliver målingerne ikke uafhængige.

En anden metode er at lade enkelte personer (fx 5-10) fra målgruppen udfylde skemaet og efterfølgende interviewe dem (se fodnote 3 til tabel 5.2). Trods disse vanskeligheder skal det ved udarbejdelsen af et spørgeskema vurderes, hvorledes validiteten og reproducerbarheden kan gøres til genstand for testning. Praktiske erfaringer ved samlede analyser af flere befolkningsundersøgelser har vist, at det, der ser ud som små forskelle i spørgsmålenes formulering, kan føre til store problemer med sammenligneligheden af data. Nødvendigheden af afvigelse fra tidligere afprøvede "standard"-skemaer bør altid overvejes nøje, da det kan umuliggøre en senere sammenligning af egne resultater med andres.

5.2.2 Spørgeskemaet

Ved vurdering af et anvendt spørgeskema eller ved udformning af et nyt spørgeskema skal det observeres om bestemte krav er opfyldt (tabel 5.1 og 5.2). De vigtigste krav er, at spørgeskemaet er kortfattet, egnet, tilpasset målgruppen, forståeligt, entydigt, ikke favoriserer særlige svar, er dækkende og præcist, er afprøvet og er etisk acceptabelt.

Tabel 5.1. Krav til et spørgeskema (efter Stones D.H., 1993 (20))

1. Kortfattet	Undgå så vidt muligt lange spørgeskemaer. Fjern de spørgsmål, der ikke er et specielt formål med.
2. Eget til formålet	Spørgeskemaet skal give svar på præcis de spørgsmål, der ønskes besvaret. Specielt hvis der benyttes spørgeskemaer, der er udviklet til andre projekter, er det vigtigt at gøre sig klart, om de præcis dækker formålet.
3. Tilpasset målgruppen	Spørgsmålene skal være tilpasset målgruppen, så spørgsmålene er relevante.
5. Forståeligt	Benyt et sprog, som forstås af målgruppen. Lad udvalgte personer fra målgruppen kommentere spørgeskemaet.
5. Entydigt	Spørgsmålene skal betyde det samme for den, der svarer på spørgeskemaet og den, der har formuleret det. Dette kræver oftest en validering af spørgeskemaet.
6. Uden bias	Spørgsmålene må ikke favorisere bestemte svar. Undgå fx formuleringer som "Synes du, der var god effekt af behandlingen?" – brug i stedet: "Hvordan synes du, behandlingen virkede?".
7. Dækkende	Svarmulighederne skal være <i>exhaustive</i> – det vil sige at personen, der udfylder skemaet skal kunne sætte mindst ét kryds. Dette kan ofte opnås med en svarmulighed, som hedder "andet".
8. Præcist	Svarmulighederne skal som regel være <i>eksklusive</i> , det vil sige, at de skal udelukke hinanden, så der ikke er tvivl om, hvor krydset skal sættes (fx "Hvordan vurderer De effekten af behandlingen? – særdeles god, god, mindre god, dårlig). Undertiden formuleres et spørgsmål på en sådan måde, at der forventes flere svar (fx "Nævn de tre vigtigste problemer efter din behandling" – fulgt af en række udsagn).
8. Let at kode	Som regel skal data fra et spørgeskema efterfølgende indlæses i en PC. Det vil således være en fordel, at spørgeskemaet er forberedt til at blive indlæst i en datafil.
9. Etik	Det skal vurderes, hvorvidt spørgsmålene overskrider målgruppens grænser. Det kan fx dreje sig om sexologiske spørgsmål eller spørgsmål om livsstil til bestemte etniske grupper.

Spørgeskemaets omfang vokser ofte ukontrolleret. Prisen herfor er dårligt udfyldte skemaer og lav deltagerandel. Begrænsningens kunst er derfor afgørende. Spørgeskemaets udformning skal følge undersøgelsens hypoteser og formål. De skal tilpasses målgruppen, og spørgsmålene skal forstås på samme måde af alle læsere. Uddannelse, socialgruppe og etniske forhold kan alle have indflydelse på spørgsmålets tolkning. Afprøvning af spørgeskemaer inden undersøgelsens begyndelse er en selvfølge, og den skal ske i den målgruppe, hvor det skal bruges og ikke blandt venner og personale. Spørgsmålene må ikke vække irritation eller modvilje hos deltagerne, og de må ikke favorisere særlige svarmuligheder. Svarmulighederne skal være dækkende, gerne med indførelse af kategorien ”andet”. Spørgsmålene bør ikke gå tættere på individet, end hvad der er nødvendigt for opgavens løsning.

Der findes en række internationalt validerede spørgeskemaer – fx spørgeskemaer om generelt helbred (SF36, SF12, jf. afsnit 5.4.5), stressskalaer (Cohens perceived stress scale), depressionsskalaer, personlighedsskalaer (fx NeoPir). Inden man påbegynder en undersøgelse, er det derfor relevant at afsøge markedet.

Benyttes allerede eksisterende spørgeskemaer, er det vigtigt at gøre sig klart, om de præcist dækker formålet med den undersøgelse, man skal i gang med, og ønsker man at udvikle egne spørgsmål, er der en række kriterier, som skal være opfyldt. Både ved vurderingen af allerede eksisterende spørgeskemaer og ved udarbejdelse af nye spørgsmål er der en række simple forhold, man skal holde sig for øje (tabel 5.1 og 5.2).

Tabel 5.2. Design af et spørgeskema – trin for trin

1. Valg af data	Hvis undersøgelsens formål er formuleret præcist nok, vil det være relativt tydeligt, hvilke data der behøves.
2. Valg af spørgsmål	Udarbejd en liste over de specifikke emner, der skal spørges om.
3. Design af spørgsmål	Ønskes åbne eller lukkede spørgsmål? Ved lukkede spørgsmål skal respondenter sætte et kryds ud for det rigtige svar, mens han ved åbne spørgsmål har mulighed for at skrive en fri tekst som svar ¹ . Hvis der vælges lukkede spørgsmål skal de enkelte svarkategorier defineres. Der skal desuden tages stilling til, om respondenterne må sætte kryds i mere end en svarkategori.
5. Valg af svarkategorier	Hvor mange svarkategorier skal der være? Jo flere kategorier jo mere nuancerede svar opnås, men samtidig kræver mange svarkategorier et stort materiale. Hvis svarkategorierne er en skala (fx fra god til dårlig), skal det besluttes, om der skal være et ulige eller lige antal svarmuligheder, hvor førstnævnte vil indeholde en neutral svarmulighed, mens sidstnævnte vil tvinge respondenter til at vælge side (fx: meget god, god, dårlig, meget dårlig).
5. Formulering af teksten	Korte klare spørgsmål og svarkategorier. Hverken undersøgeren eller respondenterne må være i tvivl om, hvad der menes.
6. Lay-out	Spørgeskemaet indledes med et formål og en instruktion. Vis eksempler på rigtig og forkert udfyldelse af et spørgsmål. Start med generelle spørgsmål og fortsæt med mere specifikke spørgsmål. Start med de mest neutrale spørgsmål (fx alder, køn). Skemaet skal afpasses i henhold til efterfølgende indlæsning i datafil.
7. Pilotforsøg	Udvælg personer fra målgruppen, afprøv skemaerne på dem og evaluer svarene. Foretag en reproducerbarhedstest ² eller en validering ³ .

1. Ved åbne spørgsmål gøres plads til fri tekst. Dette giver mere nuancerede svarmuligheder, men fortolkningen kan kræve kvalitative analyser, hvilket er tidskrævende især ved spørgeskemaundersøgelser, som omfatter mange personer. Åbne svarmuligheder kan dog benyttes med henblik på sjældne hændelser. I de skemaer, hvor en deltager udfylder en åben svarmulighed, skal der foretages en registrering, som lagres i databasen, så de relevante skemaer senere kan findes frem og svarene gennemgås.
2. Ved en reproducerbarhedstest (test-retest) bedes en gruppe respondenter udfylde det samme spørgeskema to gange med en vis tidsforskydning (fx 15 dage). Svagheden ved dette design er, at respondenterne måske kan huske, hvordan de svarede første gang eller, at deres symptomer/opfattelse har ændret sig i tiden fra udfyldelse af det ene skema til det andet.
3. Et spørgsmål skal valideres overfor en objektiv kilde, hvis en sådan findes. Ellers valideres spørgsmålet ved at give det til en gruppe respondenter, som herefter interviewes med henblik på om nogle spørgsmål og svarkategorier er uklare, om nogle spørgsmål er irrelevante, om der er vigtige områder, der ikke bliver spurgt om. Endelig interviewes respondenterne om selve deres svar og det vurderes, om det stemmer overens med det svar, som projektgruppen er blevet enige om, er indeholdt i de enkelte svarkategorier.

Spørgeskemaer er således en indviklet disciplin, men ofte er der ikke alternativer. Rygevaner, alkoholvaner og erhvervsmæssig eksponering for skadelige stoffer er eksempler på områder, hvor der kun undtagelsesvis kan skaffes oplysninger på anden måde, og måling af livskvalitet, stress og psykisk sårbarhed er umulig uden spørgeskemaer. Spørgeskemaet er med andre ord et effektivt og nødvendigt redskab – anvendt korrekt og under overholdelse af en række kvalitetskrav. Anvendt ukritisk er det derimod i bedste fald uanvendeligt og i værste fald direkte skadeligt for fremtidig forskning (21). Medmindre forskeren har en betydelig erfaring på området, bør han søge kvalificeret vejledning ved skemaets udarbejdelse. En lang række epidemiologiske institutioner i Danmark har stor erfaring med brug af spørgeskemaundersøgelser.

5.2.3 Vurdering af eksisterende spørgeskemaundersøgelser

Ofte står man i en situation, hvor man skal tage stilling til værdien af en allerede foretaget spørgeskemaundersøgelse. Foruden at sikre sig, at der er benyttet validerede

spørgeskemaer til undersøgelsen eller, at det benyttede spørgeskema er konstrueret efter ovennævnte principper, skal der også foretages en evaluering af selve undersøgelsen. Denne evaluering skal indeholde følgende elementer:

- Godtgøres det i beskrivelsen af undersøgelsen, at der er foretaget en relevant udvælgelse af respondenter? Dette kan være gjort ved at sende spørgeskemaet til samtlige eller til et repræsentativt udsnit af relevante personer. Beskrives det, hvordan det repræsentative udsnit er dannet?
- Der skal være redegjort for deltagelsesprocenten, og der skal være foretaget en sammenligning af de der svarede med de, der ikke svarede.
- Der bør desuden være redegjort for bortfald/manglende besvarelse af enkelte spørgsmål.
- Ud over disse specifikke forhold vedrørende selve spørgeskemaundersøgelsen, skal rapporten/artiklen naturligvis vurderes ud fra vanlige metodemæssige videnskabelige kriterier.

5.3 Registeranalyser

Af Kristian Kidholm og Torben Jørgensen

Gode råd og budskaber

- Vurder, om kvaliteten af de indhentede data fra databaser eller registre er tilstrækkelig høj til, at de kan anvendes som grundlag for analyser i MTV
- Valider og underbyg resultater af dataanalyser ved fx at indhente epikriser eller journalkopier
- Gør rede for, hvor de anvendte data stammer fra, og hvilke inklusions- og eksklusionskriterier der ligger til grund for udtrækket.

5.3.1 Generelt

Selvom der foreligger mange studier af en behandlingseffekt, giver litteraturstudier kun sjældent tilstrækkeligt med informationsgrundlag til en alsidig MTV-rapport. Litteraturstudiet kan derfor med fordel suppleres med data fra foreliggende registre (jf. også afsnit 6.4.2).

Analyser af registerdata kan anvendes i MTV-rapporten til at kvantificere en given problemstilling. For eksempel størrelsen på en given patientgruppe. Registeroplysninger kan således inddrages i forbindelse med planlægning af en MTV. Her vil registerdata indgå sammen med den øvrige viden på området ved valg af metode og være supplement til det øvrige datamateriale, fx interview og litteraturgennemgang.

Følgende registre kan eksempelvis være relevante at anvende:

- Landspatientregisteret (Sundhedsstyrelsen) indeholder en række oplysninger om indlæggelser og ambulante besøg på danske sygehuse, herunder oplysninger om diagnoser, procedurer, indlæggelsestid, udskrivningsmåde, dødsfald m.v. Oplysningerne er på patientniveau og kan bl.a. anvendes til at estimere antallet af patienter på landsplan per år. Det skal dog understreges, at ambulante ydelser kun er registreret fra 1995.
- Dødsårsagsregisteret (Sundhedsstyrelsen) indeholder oplysninger om dødsårsager på alle dødsfald i Danmark. Registeret kan anvendes til at identificere sygdomsspeci-

fikke dødsårsager og supplere Landspatientregisteret (LPR) i de tilfælde, hvor man ønsker oplysninger om både fatale og non-fatale sygdomstilfælde.

- Sygesikringsregisteret (Sundhedsstyrelsen) indeholder oplysninger på patientniveau om ydelser foretaget hos praktiserende læger, tandlæger, psykologer, fysioterapeuter og kiropraktorer med støtte fra Den Offentlige Sygesikring. Registeret kan anvendes til at belyse en patientgruppes forbrug af ydelser i den primære sektor og ved beregning af omkostninger.
- Cancerregisteret (Sundhedsstyrelsen) indeholder cancertilfælde og anmeldelsespligtige sygdomme. Der er oplysninger om diagnosetidspunktet for den anmeldelsespligtige sygdom, og hvor den anmeldelsespligtige sygdom er placeret samt, hvilken type det er. Endvidere registreres udbredelse af sygdommen i relation til diagnosetidspunktet, inden for de første fire måneder samt, hvordan diagnosen er stillet, og hvilken behandling, der er givet i de første fire måneder efter diagnosetidspunktet.
- Patologidatabank / Patobank (Sundhedsstyrelsen) er en landsdækkende databank med vævs- og celleprøver fra patienter. Patologibanken giver information om tidligere pato-anatomiske undersøgelser og diagnoser, uanset hvor i landet disse er foretaget.
- Det psykiatriske Centralregister (Sundhedsstyrelsen) er en del af Landspatientregisteret og indeholder oplysninger om alle indlæggelser på psykiatriske afdelinger. Siden 1995 omfatter registeret desuden data på samtlige ambulante kontakter og skadestuebesøg på det psykiatriske område.
- Kliniske databaser

Der findes en række kliniske databaser, som kan anvendes ved beskrivelse af fx antal patienter eller behandlingsaktivitet. En klinisk database er et offentligt register vedr. en sygdomsgruppe, en bestemt diagnose, behandlings- eller undersøgelsesmetode, der er etableret som led i kvalitetsudviklingen. Databaserne indeholder typisk oplysninger på patientniveau om den enkelte patient, sygdommen, behandlingen, organisationen og behandlingsresultatet. Herunder er vist en oversigt om databaser, som er støttet af Nationalt kompetencecenter for kliniske databaser (tabel 5.3). Bemærk at der ofte på det enkelte sygehus findes flere, mindre kliniske databaser, som kan indeholde relevante data.

Tabel 5.3. Kliniske databaser støttet af Nationalt kompetencecenter for kliniske databaser

(Understregningen = link til databasen)
<u>Dansk Anæstesi Database (DAD)</u>
<u>Dansk Blærecancer Register</u>
<u>Dansk Crohn Colitis Database (DCCD)</u>
<u>Dansk Galdedatabase</u>
<u>Dansk Gynækologisk Cancer Database</u>
<u>Dansk Hernie Database</u>
<u>Dansk Hjerteregister</u>
<u>Dansk Hysterektomi Database</u>
<u>Dansk Knæalloplastik Register</u>
<u>Dansk Kolorectal Cancer Database</u>
<u>Dansk Register for børne- og ungdomsdiabetes</u>
<u>Dansk Reumatologisk Database</u>
Database for kronisk nyresvigt
Den Danske Database for Kronisk Hepatitis B og C (DANHEP)
Den hæmatologiske fællesdatabase
<u>Hjertestopdatabasen</u>
<u>Hovedpinedatabasen</u>
<u>Hysteroskopibase</u>
<u>Karbase</u>
<u>Klinisk Vene Database</u>
<u>Landsdækkende database for geriatri</u>
Landsdækkende database for myelomatose
Polyposeregisteret
<u>Sclerosebehandlingsregisteret</u>
AML-database
Dansk Discusbase
Dansk Hoftealloplastisk Register
Dansk Leverdatabase
Dansk Transfusionsdatabase
Database for klinisk kvalitet i ambulant psykiatrisk behandling
DECV Cancerdatabase
Kataraktdatabasen
Pros databasen
Skulderalloplastikdatabase
BupBasen
Diabetes Database
<u>Dansk Lungecancer Register</u>
Epibase
LYFO
Thrombo-Base

Kilde: <http://www.kliniskedatabaser.dk/>

- Lokale patientadministrative systemer
På det enkelte sygehus findes et lokalt patientadministrativt system, som indeholder oplysninger om patienter behandlet på sygehuset. Det er data herfra, som indgår i LPR. Det lokale patientadministrative system kan dog indeholde flere oplysninger og nyere data end LPR. Der kan desuden være lokale registreringssystemer, fx vedrørende blodbanker, som ikke indgår i LPR og kun findes lokalt.

5.3.2 Vurdering af registerdata

Danmark nyder godt af de mange centrale registre og en lovgivning, som giver forskerne adgang til at benytte registerdata til forskningsformål. Ved indførelsen af forskerordningen i Sundhedsstyrelsen og Danmarks Statistik er det blevet nemmere at samle regi-

stre og få kvalificeret vejledning til brug af registrene. Flere af registrene kan kun benyttes gennem forskerordningen på Danmarks Statistik, hvilket betyder, at den institution, som skal stå for analyserne, skal indgå en kontrakt med Danmarks Statistik, hvorefter forskere på institutionen kan koble sig op på Danmarks Statistik og udføre analyserne. Analyseresultaterne kan hentes ud, men ikke rå-data. Generelt kan det siges, at der er gode erfaringer i Danmark med at bruge data fra centrale registre.

Ved brug af registerdata skal man være opmærksom på en række forhold:

- Data er ofte indsamlet til et andet formål end det, man ønsker til en MTV-rapport. Data i LPR, sygesikringsregisteret, dødsårsagsregisteret og lægemiddeldatabasen er alle indsamlet til administrative formål, mens data i de kliniske kvalitetsdatabaser er indsamlet med henblik på at måle kvaliteten af en given behandling. Det skal derfor vurderes fra gang til gang, om de relevante data er til stede.
- Hvis man ønsker data vedrørende en bestemt sygdom, er det vigtigt at gøre sig klart, om sygdommen har en sådan karakter, at stort set alle tilfælde vil være registreret i LPR og dødsårsagsregisteret, eller om mange tilfælde kun vil blive behandlet i speciallægepraksis eller almen praksis. Et udtræk fra centrale registre vil i disse tilfælde medføre, at kun de sygeste af patienterne er registrerede. Undertiden kan der hentes ekstra oplysninger fra sygesikringsregisteret, hvilket fx er gjort i forbindelse med oprettelse af et register for diabetes. Hvis sygdommen er omfattet af en klinisk kvalitetsdatabase, kan det være en fordel at benytte denne i stedet for – eller i kombination med – LPR.
- Der er god erfaring med at bruge de centrale sygdomsregistre til større epidemiologiske analyser, dvs. at på gruppeniveau synes data at være i orden. Der er en række misklassifikationer, som i LPR er mere udtalt for diagnosekoder end for behandlingskoder. Samtidig skal man være opmærksom på, at der med indførelse af diagnose relaterede grupper (DRG) til økonomistyringen skete en ændring i kodepraksis, dels i form af nuanceændringer i diagnoser og dels i form af grundigere registrering. Man skal derfor være forsigtig med at fortolke ændringer i forekomst af en sygdom over tid.
- Det er et stort arbejde at validere data fra centrale registre. Inden man går i gang med en validering er det således vigtigt at undersøge, om der foreligger en validering allerede. Hvad angår de nationale kliniske kvalitetsdatabaser, bliver der i de fleste tilfælde foretaget en årlig eller hyppigere vurdering af datakomplethed. For de øvrige registre er der kun sporadiske valideringsundersøgelser. Sundhedsstyrelsen ligger inde med en række rapporter/artikler vedrørende validering af LPR. Hvis man ønsker selv at foretage en validering af registerdata i fx LPR, skal det gøres ved at sammenligne et tilfældigt udtræk fra registeret med de oplysninger, der findes i patientens journal eller epikrise. Det er et meget omfattende arbejde.
- Dødsårsagsregisteret har det problem, at andelen, som får foretaget obduktion, er faldet voldsomt i Danmark. Dødsårsagen afhænger derfor af det kendskab, som lægen, der udskriver dødsattesten, har til patientens sygehistorie. Der er desuden sket en ændring i kodepraksis i 2005, hvor man går fra manuelle indlæsninger til elektroniske. Dette vil muligvis give en ringere validitet.
- Flere af registrene er ikke fuldt opdaterede, da der forestår et oprensningsarbejde, inden data kan lægges ud.
- For lægemiddeldatabasens vedkommende skal man være opmærksom på, at det kun er registreret, hvorvidt en patient har indløst en recept – ikke hvorvidt medicinen er taget.

- Hvis man ønsker at estimere antallet af nye sygdomstilfælde (incidente tilfælde), skal man være opmærksom på registerets starttidspunkt. For eksempel starter lægemiddeldatabasen i 1995. Man kan således ikke benytte data fra de(t) første år til at udtale sig om, hvorvidt der er tale om incidente sygdomstilfælde, da man ikke ved, om patienten har indløst en recept i fx 1994.

Den generelle erfaring med at arbejde med registerdata er god. Det er en forholdsvis nem og billig måde at fremskaffe data på, og i modsætning til spørgeskemaundersøgelser kan man få oplysninger om samtlige patienter, som er registreret. Har man ikke selv erfaring med at bruge registerdata, vil det være en god idé at kontakte en forskningsinstitution, som har denne erfaring.

5.4 Måling af helbredsstatus

Af Claire Gudex

Gode råd og budskaber

- Instrumenter til måling af helbredsstatus kan være sygdomsspecifikke eller generiske; anvendelse af begge typer i samme studie kan være nyttig
- Helbredsstatusinstrumenter kan yderligere kategoriseres som profilmål eller indeksemål; de sidste anvendes som nyttemål i økonomiske evalueringer
- Instrumentvalget baseres på patientkarakteristika, interventionens forventede helbredsstatuskonsekvenser og studiets formål samt opfyldelse af psykometriske og praktiske kriterier
- Udover måling af patient outcome bør det overvejes, om interventionens konsekvenser for patientens familie og/eller omsorgsydere også skal måles
- Potentielle brugere af et helbredsstatusinstrument bør henvende sig til instrumentets udviklere eller hjemmeside for at fremskaffe en godkendt (sprog)version.

5.4.1 Definition af helbredsstatus

I kliniske studier opgøres det primære mål for medicinske teknologiers effektivitet i form af ændringer i mortalitet og/eller morbiditet fx som overlevelsesserater, risikoreduktioner, eller elimination eller reduktion af symptomer. Patienters sygdom og behandling kan dog også påvirke deres fysiske og psykiske velbefindende, ofte betegnet som *"helbredsrelateret livskvalitet"* (health-related quality of life, HRQOL), hvilket ikke nødvendigvis opfanges af de anvendte mortalitets- og morbiditetsmål. De traditionelle kliniske udfaldsmål bliver i stigende grad komplementeret med mål, der fokuserer på ændringer i patientens selvvaluerede helbredsstatus, som følge af en behandling. Specielt i MTV-sammenhæng er en vurdering af patienters helbredsstatus, ud over mortalitet og morbiditet, yderst relevant fordi analysen herved opnår et bredere fokus. Nogle sygdomme og behandlinger (fx demens) kan også påvirke patienternes familie og omsorgsgiver. I disse tilfælde kan det være relevant også at vurdere HRQOL for patienters familie og/eller omsorgsydere.

I HRQOL vurderinger anvender man måleinstrumenter (såkaldte *helbredsstatusinstrumenter*), der beskriver forhold om patienters helbred og velbefindende, og indeholder brede kliniske, funktionelle og psykosociale dimensioner (22,23). Disse forhold opsummeres typisk i domæner eller dimensioner som mobilitet, smerter, rollefunktion, psykologisk velbefindende osv. Når helbredsstatusinstrumenter anvendes til at vurdere ændringer i patienternes helbredsstatus over tid (fx i et klinisk interventionsstudie) måler man *"health outcome"*.

5.4.2 Hvordan måles helbredsstatus?

Der er udviklet mange instrumenter til måling af helbredsstatus indenfor en lang række sygdomsområder (22,24,25). Instrumenterne kan kategoriseres i forhold til:

- bredden af sygdomsdækning, dvs. om de er målrettet mod en enkelt sygdom eller et specifikt sundhedsproblem ("sygdomsspecifikke" instrumenter) eller om de er mere universelle og opfanger generelle helbredsaspekter, der gør dem relevante for flere patientgrupper og muliggør sammenligning på tværs af sygdomsområder ("generiske" instrumenter)
- måden hvorpå helbredsstatus sammenfattes, dvs. om instrumentet beholder dets multidimensionelle struktur i opsummeringen ved at opgøre scorer for hver enkelt dimension ("profilsmål"), eller om man kan aggregere en samlet score/indeks for alle instrumentets dimensioner ("indeksmål").

Fordelen ved at anvende *sygdomsspecifikke instrumenter* ligger i deres præcise fokus på en sygdom og dermed ofte større følsomhed i relation til ændringer som følge af behandling. Der er fx udviklet instrumenter for måling af helbredsstatus ved gigt, kronisk lungesygdom, forskellige former for kræft og diabetes, samt instrumenter, der kun fokuserer på bestemte dimensioner, som fx smerter eller depression. Ulempen med sygdomsspecifikke instrumenter er, at de kun kan bruges i forbindelse med den specifikke sygdom. De er uegnede til sammenligning af forskellige sygdomsområder.

Generiske instrumenter er udviklet til anvendelse blandt alle patientgrupper og sygdomme, og er derfor relevante for bredere sammenligninger på tværs af sygdomsområder. Nogle generiske instrumenter er også indekssmål og kan derved anvendes direkte til beregninger af QALYs i cost-utility analyser (se afsnit nedenfor). En ulempe med generiske instrumenter kan dog være, at de ikke er tilstrækkeligt følsomme i forhold til den specifikke sygdom, og at de muligvis ikke opfanger (for patienten eller sundhedspersonalet) relevante ændringer over tid. Afhængig af studiets formål anbefales det ofte at anvende både et generisk og et sygdomsspecifikt instrument i samme studie.

I MTV-sammenhæng udgør vurdering af ændringer i patienternes helbred og velbefindende en central del af patientelementet. Anvendelse af helbredsstatusinstrumenter giver anledning til en række overvejelser, som er beskrevet nedenfor.

5.4.3 Vurdering af helbredsstatusmåling

Når der i en MTV skal laves systematisk søgning og litteraturgennemgang af studier med helbredsstatusmåling er der flere faktorer, der skal tages i betragtning (se også kapitlerne 3 og 4 om litteratursøgning og -vurdering).

Litteratursøgning i databaser som Medline, EMBASE, The Cochrane Library, Cinahl og PsycINFO vil identificere de fleste publikationer vedrørende de helbredsmæssige konsekvenser af en sygdom eller behandling. Det er ofte nødvendigt at bruge flere søgeord for at dække de forskellige udtryk, der anvendes indenfor området. På engelsk kan det (udover identificering af sygdommen/interventionen) være nyttigt at søge efter udtryk som "health status", "health-related quality of life", "health outcome", "patient outcome", "health status instrument", "preferences" og "quality-adjusted life years". Det kan være relevant at søge med andre udtryk som fx "Activities of Daily Living", "ADL", "depression", "psychological function", "mental health" osv. Det kan også være hensigtsmæssigt at søge efter litteratur, der anvender bestemte instrumenttyper til at måle helbredsstatus, fx "generic", "disease-specific" samt navnene på bestemte instrumenter fx AIMS (arthritis) eller "Chronic Respiratory Disease Questionnaire".

I gennemgangen af litteraturen, der anvender helbredsstatusinstrumenter, kan det være relevant at fokusere på en række forhold, der vedrører de anvendte metoder for helbredsstatusmålingen (valget af helbredsstatusinstrument og dets anvendelse) og andre, der er fælles for andre MTV-elementer (er helbredsstatusinstrumentet anvendt på en passende og gyldig måde?). I sygdomsområder, hvor der anvendes mange forskellige helbredsstatusmål, kan man identificere de instrumenter, som man har mest tillid til som helbredsstatusmål i forbindelse med den undersøgte sygdom eller intervention. Mange af de følgende parametre er nærmere beskrevet i Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (26).

- *Studie design:* Mange instrumenter er udviklet med henblik på i et tværsnitsstudie at beskrive patienters tilstand på et enkelt tidspunkt ("health status indicator"). En del af disse kan dog også i prospektive studier anvendes til at vurdere ændringer i patienters tilstand over tid ("health outcome"). Som baggrund for instrumentets anvendelse skal det helst fremgå af artiklen, hvilket formål instrumentet er udviklet til evt. i form af henvisninger, samt dokumentation for instrumentets evne til at måle de relevante ændringer over tid i den pågældende sygdom.
- *Patientantal:* Anvendelse af helbredsstatusinstrumenter forudsætter, at patientantallet er stort nok til, at resultaterne kan vise signifikante ændringer, når disse er til stede. Ofte anvendes ændringer i helbredsrelateret livskvalitet ikke som det primære effektmål, og mange studier vil kun være dimensioneret til at teste signifikante forskelle i kliniske parametre. Det er dog en vigtig information, om studiet er dimensioneret til at teste forskelle i helbredsrelateret livskvalitet, for det har konsekvenser for, om resultaterne er brugbare. Der er en del variation i de klinisk betydningsfulde forskelle i helbredsrelateret livskvalitet og de heraf afledte nødvendige stikprøvestørrelser. Dette afhænger blandt andet af, om instrumentet anvender forskellige svarmuligheder (fx Ja/Nej svar, Likert skala, visuel analog skala) og beregningsmetoder.
- *Patient karakteristika:* Disse er afgørende for valget af helbredsstatusinstrument. Flere instrumenter findes i forskellige udgaver, som er rettet mod fx voksne, børn eller observatører (proxy). Sygdoms- og interventionstype afgør, hvilke dimensioner og dermed hvilke instrumenter der er relevante; valg af et generisk eller sygdomsspecifikt instrument (eller begge to) afhænger også af studiets formål med hensyn til, i hvilken grad man ønsker at sammenligne forskellige patientgrupper, og hvor dybt man gerne vil undersøge konsekvenserne af en bestemt sygdom eller intervention.
- *Dataindsamlings- og analysemetode:* Mens mange instrumenter er beregnet til udfyldelse af patienten selv (evt. pr. telefon), er der nogle, hvis længde eller kompleksitet kræver et personligt interview. Det er også vigtigt at kontrollere, om dataindsamlingen foregik på tidspunkter, hvor man vil forvente at se klinisk relevante ændringer i helbredsstatus. Instrumenternes data skal også analyseres og fortolkes ved anvendelse af relevant statistiske metoder.
- *Bias:* Ligesom med andre litteraturgennemgange skal der checkes for i) *selektionsbias*, dvs. at der udover interventionen ikke er systematiske forskelle mht. patientkarakteristika i de sammenlignede patientgrupper; ii) *frafaldsbias*, dvs. systematiske forskelle mellem patientgrupper mht. det antal patienter, der falder fra eller er ekskluderet fra analysen (især i prospektive studier kan der være mange patienter, der ikke udfylder opfølgende spørgeskemaer – måske fordi de føler sig raske igen eller har det dårligt selv efter interventionen); iii) *"detection bias"*, dvs. hvor resultaterne er påvirket af, at den, der vurderer outcome i studiet, ikke er "blind" med hensyn til hvilken intervention patienten har fået; iv) og *rapporteringsbias* (hvor resultater ikke præsenteres for nogle af studiets patientgrupper eller anvendte instrumenter).

- *Instrumenttype:* Det er ofte hensigtsmæssigt at vurdere resultaterne fra generiske og sygdomsspecifikke instrumenter hver for sig; selvom resultaterne fra de sygdomsspecifikke instrumenter typisk bør afspejles i de generiske instrumenter, anvender de to instrumenttyper ofte meget forskellige beregningsmetoder og udtryksform for deres resultater. Man bør også overveje, om alle de relevante helbredsstatusmæssige aspekter har været tilstrækkelig vurderet i de identificerede studier. Et MTV-studie af en intervention ved fx gigt bør i det mindste vurdere patienternes fysiske funktion, smerter, psykisk velbefindende og rollefunktion. Som tommelfingerregel er tilhængen til resultater fra et velkendt og bredt anvendt instrument langt større end til et instrument, som er blevet specielt udviklet for det enkelte studie; udviklingen af et helbredsstatusinstrument kræver mange overvejelser og undersøgelser for at sikre, at instrumentet opfylder de nødvendige psykometriske og praktiske krav.
- Udover overvejelser over, hvilke dimensioner der er blevet vurderet, kan man spørge om alle de relevante personer er blevet involveret i vurderingen af konsekvenserne af en intervention. Det er ofte tilstrækkelig at vurdere outcome for patienterne selv, men i mange (især kroniske) sygdomstilstande kan det være lige så relevant at vurdere konsekvenserne for patientens familie og/eller omsorgsydere (fx plejepersonale på en plejehjem i demensstudier). Ofte kan disse personer udfylde de samme (generiske) instrumenter som patienten, ellers er der en række instrumenter, der måler sygdomsbyrden, stressniveau osv. hos familie/omsorgsydere.

5.4.4 Generering af nye data om helbredsstatus

På basis af litteraturgennemgangen tages stilling til, om det er nødvendigt at igangsætte original forskning for at skaffe de relevante oplysninger om teknologiens konsekvenser for helbredsstatus. Hvis resultaterne fra de identificerede studier kan anvendes i MTV-studiets kontekst (dvs. er relevante og gyldige for de pågældende patientgrupper og intervention samt for danske forhold) og derfor har "ekstern validitet", behøver man ikke generere nye data. Men hvor oplysningerne er utilstrækkelige, må ny viden skaffes.

Valget af helbredsstatusinstrumenter baseres på mange af de parametre, der indgår i litteraturgennemgangens checkliste, fx patientkarakteristika, interventionens forventede helbredsstatuskonsekvenser og studiets formål mht. sammenligninger på tværs af patientgrupper/interventioner. Udover at være passende i MTV-studiets kontekst, bør instrumentet opfylde flere psykometriske og praktiske kriterier, herunder (intern) validitet, reliabilitet, følsomhed til ændringer over tid, patientaccept og pålidelig oversættelse (22-24,27).

Validitet vurderer, i hvilken grad instrumentet måler, hvad det hævder at måle. Det kan undersøges på flere måder: I hvilken grad er instrumentets items relevante og tilstrækkelige i forhold til de helbredsdimensioner, som instrumentet måler ("indholdsvaliditet"); i hvilken grad afspejler instrumentets resultater de forventede (teoretiske) relationer med andre målinger ("begrebsvaliditet"), fx om instrumentet skelner mellem grupper, der forventes at have forskellig helbredsstatus (fx pga. sygdommens sværhedsgrad, co-morbiditet) eller om instrumentets scorer korrelerer med scorer fra andre instrumenter, der måler det samme helbredskoncept ("konvergentvaliditet") ligesom andre generiske/sygdomsspecifikke instrumenter, kliniske målinger af smerter og mobilitet.

Test-retest reliabilitet vurderer, hvor stabile instrumentets resultater er, når målingen gentages efter relativ kort tid blandt personer uden helbredsstatusændringer (fx med stabil kronisk sygdom). God test-retest reliabilitet (over 0,7) gør det mere sandsynligt, at eventuelle forskelle i pre- og post-intervention helbredsstatus alene skyldes inter-

ventionen og ikke det anvendte instrument. *Inter-rater reliabilitet* vurderer enigheden i resultater fra samme test udført af forskellige observatører.

Følsomhed vurderer, hvor godt instrumentet er til at opfange ”betydningsfulde” ændringer i helbredsstatus over tid – om disse er betydningsfulde med hensyn til kliniske beslutninger eller til patientens oplevelse af helbredsstatusændringer. Eventuel manglende følsomhed hos et generisk instrument (som vælges ud fra andre årsager) kan således lappes med et sygdomsspecifikt instrument for at kunne uddybe konsekvenserne for bestemte helbredsstatusaspekter.

Patienternes *accept* af et instrument er centralt for målingens succes; patientbyrden påvirkes fx af udfyldelsestid, administrationsmåde (postspørgeskema, personligt interview) og sproglig udformning. Anvendelse af instrumenter på sprog andre end instrumentets oprindelige sprog kræver en oversættelsesproces, der følger accepterede procedurer (typisk frem- og tilbageoversættelse efterfulgt af afprøvning blandt relevante personer). Interesserede brugere bør derfor henvende sig til instrumentets udviklere eller hjemmeside for at fremskaffe en godkendt (sprog)version.

5.4.5 Generiske instrumenter som nyttemål

Udover at fungere som profilmål til beskrivelse af patienters selvvaluerede helbred, kan visse helbredsstatusinstrumenter også anvendes som nyttemål i økonomiske evalueringer. I denne sammenhæng skal instrumentet kunne generere en enkelt præference-baseret indeksscore (på en 0-1 skala) for helbredsstatus, fx for forskellige patientgrupper eller behandlingsalternativer. I tabel 5.4 præsenteres fem generiske instrumenter, som enten er primært udviklet som nyttemål (EQ-5D, 15D, HUI, AQoL) eller stiler herefter på baggrund af en bred anvendelse som profilmål (SF-36) (23,24,28). Mens 15D og AQoL er relativt nye, er de andre instrumenter bredt anvendt og har vist god validitet og reliabilitet.

Tabel 5.4. Generiske instrumenter til helbredsstatusmåling

EQ-5D

Beskrivelse: EQ-5Ds klassifikationssystem består af 5 dimensioner (mobilitet, personlig pleje, sædvanlige aktiviteter, smerter/ubehag og angst/depression), hvor hver dimension er inddelt i tre niveauer (ingen problemer, nogle problemer eller ekstreme problemer); profilsystemet omfatter 243 mulige helbredstilstande. I EQ-5D spørgeskemaet beskriver patienten sin egen nuværende tilstand i forhold til de 5 dimensioner og derefter på en visuel analog skala (VAS) med endepunkter 0 (dårligste) og 100 (bedste helbredstilstand); oplysningerne kan sammenlignes over tid for den samme patient før og efter behandling, med andre patienter eller med befolkningen generelt (29,30).

Indeksscore: Når EQ-5D anvendes som nyttemål indsamler man først patienters besvarelser om egen helbredstilstand over tid og derefter tildeles hver tilstand en indeksscore ved brug af populationsbaserede præferenceværdier for de i alt 243 mulige tilstande. Præferenceværdier er baseret på time trade-off og VAS værdisætningsmetoder eksisterer for flere lande, herunder Danmark (31).

Anvendelse: EQ-5D udfyldes af patienten selv og tager kun kort tid (2 minutter). Instrumentet er anbefalet til cost-effectiveness analyse i både USA (Washington Panel on Cost Effectiveness in Health & Medicine) og UK (National Institute for Clinical Excellence, NICE). En dansk version er oversat og valideret (32-34). Der er ingen copyright på EQ-5D, dog forventes brugere at registrere deres anvendelse på EuroQol Gruppens hjemmeside, som også oplyser om instrumentets anvendelse, alternative versioner (fx telefon/proxy versioner, oversættelser, udvikling af en børnevenlig version) samt publikationer; <http://www.euroqol.org>.



SF-36

Beskrivelse: SF-36 (MOS SF-36 eller RAND 36-Item Health Survey 1.0) er udviklet som profilmål og består af 36 items, der er inddelt i 8 dimensioner: fysisk funktion, fysisk betingede begrænsninger, fysisk smerte, alment helbred, energi, social funktion, psykisk betingede begrænsninger og psykisk velbefindende (35). Svarene til spørgsmålene i den oprindelige version varierer fra dikotome (ja/nej) til 6-punkts Likert skalaer. Der beregnes scorer for hver af de 8 dimensioner beregnes og de kan transformeres på en skala fra 0 til 100 ved at summere svarene under hver dimension; en højere score betyder bedre helbredsstatus. Scorer på de 8 dimensioner kan yderligere opsummeres som en fysisk (PCS, Physical Component Summary) og en psykisk (MCS, Mental Component Summary) komponent.

Indeksscore: I en mindre udgave med 12 items – SF-12v2, hvor der også er ændringer i instrukserne og svarmulighederne (36) – beregnes PCS og MCS baseret på vægtberegninger fra en principal component analysis af SF-36. Da SF-12 dækker over for mange mulige helbredstilstande pågår der forskning med at udvikle et indeksmål (SF-6D), som ved brug af standard gamble værdier beskriver helbredstilstande ud fra 6 af de oprindelige dimensioner. På nuværende tidspunkt findes der dog inkonsistente estimeringer og til en vis grad en ”loor effect”, hvor meget dårlige helbredstilstande tildeles for høje værdier (37).

Anvendelse: SF-36 har kort håndteringstid (ca. 10 minutter) og udfyldes af patienten selv. En dansk version af SF-36 (og SF-12) er oversat og valideret (38-40). Der er copyright på brug af SF-instrumenterne; se <http://www.qualitymetric.com>.

15D

Beskrivelse: 15D er et finsk udviklet instrumentet, der dækker over 15 dimensioner (bevægelighed, syn, hørelse, vejrtrækning, søvn, spising, tale, vandladning/afføring, sædvanlige aktiviteter, mental funktion, ubehag og symptomer, depression, stress, livskraft og seksuel aktivitet), hvor hver dimension er inddelt i en 5-punktsskala; instrumentet beskriver ca. 30 mia. mulige helbredstilstande (41,42).

Indeksscore: 15Ds præferenceværdier er baseret på multi-attribut nytteteori, hvor en vægt for hvert niveau i hver dimension beregnes ved at gange niveauscoren med den tilsvarende betydningsvægt for dimensionen på dette niveau. Betydningsvægtene fås fra den generelle befolkning ved brug af en kombination af VAS og magnitude estimation metoder; der eksisterer nu både finske og danske præferenceværdier.

Anvendelse: 15D dækker flere dimensioner end de andre generiske instrumenter; det udfyldes af patienten selv og tager 5-10 minutter. Der er evidens (mest fra Norden) for instrumentets validitet, reliabilitet og følsomhed ved ændringer; en dansk version af 15D er oversat og valideret (43,44). Der er ingen copyright på 15D, dog bedes brugere registrere dets anvendelse på hjemmesiden, som også beskriver instrumentets anvendelse, alternative versioner (fx til børn, oversættelser) samt publikationer; <http://www.15d-instrument.net/15d>.

HUI Mark 3

Beskrivelse: HUI instrumenterne består af Health Utilities Index Mark 1 (HUI1, som sjældent er anvendt), Mark 2 (HUI2) and Mark 3 (HUI3). HUI2 og HUI3 måler nogle af de samme dimensioner, dog beskriver HUI2 syv dimensioner med 3-5 niveauer og HUI3 otte 8 dimensioner med 5-6 niveauer; selv hvor den samme dimension måles kan der være forskelle i de anvendte begreber. De 8 dimensioner i HUI3 er syn, hørelse, tale, bevægelighed, fingerfærdighed, emotion (glæde), kognition og smerte; i alt beskrives 972.000 helbredstilstande.

Indeksscore: HUI3 anvendes som nyttemål. Scoringssystemet anvender multiplicative multi-attribute utility funktion (MAUF), hvor præferenceværdierne baseret på standard gamble metoden indsamlet blandt den generelle befolkning i Hamilton, Ontario (45,46).

Anvendelse: HUI3 er inkluderet i alle større helbredsundersøgelser af den canadiske befolkning siden 1990. Der er copyright på brug af HUI-instrumenterne; se <http://www.fhs.mcmaster.ca/hug/>.



AQOL

Beskrivelse: Den australske Assessment of Quality of Life Instrument (AQoL) består af 15 spørgsmål, der dækker over 5 dimensioner (illness, independence, social relationships, physical senses and psychological wellbeing). En revideret version (AQoL-2) er under udvikling. Scorer fra de 5 dimensioner giver en sundhedsprofil, men instrumentets primære formål er give et nyt-teindeks for livskvalitet (47-49).

Indeskscore: AQoL præferenceværdier beregnes uden "Illness"-dimensionen og anvender multi-attribut nytteteori. Inden for hver dimension tildeles hvert niveau en præferenceværdi, som fås fra en stikprøve blandt den generelle (australske) befolkning; disse værdier er derefter kombineret i dimensionsscorer, som også er kombineret.

Anvendelse: Da AQoL er nyudviklet, er der begrænsede erfaringer med instrumentet. Dog findes der flere sammenligninger mellem AQoL og andre nyttemål. Brug af AQoL er gratis; brugere bedes registrere deres anvendelse; se <http://www.acpmh.unimelb.edu.au/aqol/default.html>.

5.5 Litteratur til kapitel 5

- (1) Ellen RF editor. *Ethnographic research. A guide to General Conduct*. London: Academic Press; 1984.
- (2) Hansen HP. I grænsefladen mellem liv og død. En kulturanalyse af sygeplejen på en onkologisk afdeling. København: Munksgaard; 2002.
- (3) Hansen HP. Antropologisk opmærksomhed – Refleksioner fra et feltarbejde om kvinder, kræft og rehabilitering. *Social medicinsk tidsskrift* 2004;6:504-512.
- (4) Hastrup K editor. *Ind i verden*. København: Hans Reitzels Forlag; 2003.
- (5) Hastrup K editor. *Viden om verden. En grundbog i Antropologisk analyse*. København: Hans Reitzels Forlag; 2004.
- (6) Nielsen KT, Swane CE, Huniche L, Hansen HP, Johannessen H. Når sundhed, sygdom og helbredelse er mere end ord. Om brug af deltagerobservation i sundhedsvidenskabelige undersøgelser. *Månedsskr Prakt Lægegern* 2006;84:1129-1140.
- (7) Kvale S. *Interview. En introduktion til det kvalitative forskningsinterview*. København: Hans Reitzels Forlag; 1998.
- (8) Malterud K. *Kvalitative metoder i medisinsk forskning*. Oslo: Universitetsforlaget; 2003.
- (9) Spradley JP. *The Ethnographic Interview*. Fort Worth: Holt, Reinhart & Winston; 1979.
- (10) Lorensen M editor. *Spørgsmålet bestemmer metoden. Forskningsmetoder i sygepleie og andre helsefag*. Oslo: Universitetsforlaget AS; 1998.
- (11) Lunde IM, Ramhøj P editors. *Humanistisk forskning indenfor sundhedsvidenskab*. København: Akademisk; 2001.
- (12) Jacobsen MH, Kristiansen S, Prieu A editors. *Liv, fortælling, tekst. Strejftog i kvalitativ sociologi*. Aalborg: Aalborg Universitetsforlag; 2002.

- (13) Morgan D. Focus groups as qualitative research. London: SAGE; 1997.
- (14) Sanjek R editor. Fieldnotes. The making of Anthropology. London: Cornell University Press; 1990.
- (15) Jørgensen T, Christensen E, Kampmann JP editors. Klinisk forskningsmetode. 2.th ed. København: Munksgaard Danmark; 2005.
- (16) Watt-Boesen M. Kvalitative analyser. At finde årsager og sammenhænge. København: Hans Reitzels Forlag; 2006.
- (17) Kock L, Vallgård S editors. Forskningsmetoder i folkesundhedsvidenskab. 2nd ed. København: Munksgaard; 2003.
- (18) Gibbs GR. Qualitative data analysis: explorations with NVivo. Buckingham: Open University press; 2002.
- (19) Jørgensen T. Klinisk epidemiologi. In: Jørgensen T, Christensen E, Kampmann JP, editors. Klinisk forskningsmetode. 2nd ed. København: Munksgaard Danmark; 2005.
- (20) Stone DH. Design a questionnaire. BMJ 1993;307:1264-1266.
- (21) Rasmussen NK. Faldgruber og vanskeligheder ved spørgeskemaundersøgelser af patienttilfredshed. Tidsskr Dan Sygehusvæsen 2005;6:2-9.
- (22) Hutchinson A, Bentzen N, König-Zahn C, on behalf of European Research Group on Health Outcomes. Cross Cultural Health Outcome Assessment: A User's Guide. : European Research Group on Health Outcomes (ERGHO); 1996.
- (23) Fayers P, Hays R editors. Assessing quality of life in clinical trials: methods and practice. 2nd ed. : Oxford University Press; 2005.
- (24) Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. 1998 Health Technology Assessment;Vol. 2: No. 14.
- (25) Bowling A. Measuring disease: a review of disease-specific quality of life measurement scales. Buckingham: Open University Press; 2001.
- (26) Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.5. The Cochrane LibraryChichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.; 2005.
- (27) Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: Attributes and review criteria. Qual.Life Res. 2002;11:193-205.
- (28) Brazier J, Deverill M, Green C, Harper R, Booth A. A review of the use of health status measures in economic evaluation. 1999;3(9).
- (29) Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. Ann.Med. 2001 Jul;33(5):337-343.

- (30) Brooks R, Rabin RE, de Charro F. The measurement and valuation of health status using EQ-5D: a European perspective. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 2003.
- (31) Pedersen KM, Wittrup-Jensen K, Brooks R, Gudex C. Værdisætning af sundhed: teorien om kvalitetsjusterede leveår og en dansk anvendelse. Odense: Syddansk Universitetsforlag; 2006.
- (32) Gudex C, Sørensen J. EuroQol: et generisk mål for helbredstilstand. Månedsskr Prak Lægegern 1998;76(10):1339-1345.
- (33) Christensen PM, Brixen K, Gyrd-Hansen D, Kristiansen IS. Cost-effectiveness of alendronate in the prevention of osteoporotic fractures in Danish women. Basic Clin. Pharmacol.Toxicol. 2005 May;96(5):387-396.
- (34) Kessing LV, Hansen HV, Bech P. General health and well-being in outpatients with depressive and bipolar disorders. Nord.J.Psychiatry. 2006;60(2):150-156.
- (35) McHorney CA, Ware JE,Jr, Lu JF, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. Med.Care 1994 Jan;32(1):40-66.
- (36) Ware JE, Kosinski M, Turner-Bowker DM, Gandek B. How to score version 2 of the SF-12-v2 health survey. Lincoln, RI: Quality Metric Incorporated; 2002.
- (37) Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. J.Health Econ. 2002 Mar;21(2):271-292.
- (38) Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. J.Clin.Epidemiol. 1998 Nov;51(11):1171-1178.
- (39) Holm T, Lassen JF, Genefke J, Melchiorson H, Hybel U, Sørensen J. Tværsektorielt samarbejde mellem almen praksis og hospital – shared care belyst ved antikoagulansbehandling som eksempel: en medicinsk teknologivurdering. 2006; Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2006; 6(2).
- (40) Peuckmann V, Ekholm O, Rasmussen NK, Møller S, Groenvold M, Christiansen P, et al. Health-related quality of life in long-term breast cancer survivors: Nationwide survey in Denmark. Breast Cancer Res Treat. 2007 29.09.2007;Jul;104(1:39-46.).
- (41) Sintonen H. The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications. Ann.Med. 2001 Jul;33(5):328-336.
- (42) Kauppinen R, Vilkkä V, Sintonen H, Klaukka T, Tukiainen H. Long-term economic evaluation of intensive patient education during the first treatment year in newly diagnosed adult asthma. Respir.Med. 2001 Jan;95(1):56-63.

- (43) Lauridsen J, Christiansen T, Hakkinen U. Measuring inequality in self-reported health-discussion of a recently suggested approach using Finnish data. *Health Econ.* 2004 Jul;13(7):725-732.
- (44) Meyhoff CS, Thomsen CH, Rasmussen LS, Nielsen PR. High incidence of chronic pain following surgery for pelvic fracture. *Clin.J.Pain* 2006 Feb;22(2):167-172.
- (45) Torrance GW, Feeny DH, Goldsmith C, Furlong W, Zhu Z, DePauw S. A multilinear multi-attribute utility function for the health utilities index mark 3 (HUI3). *Medical Decision Making* 1998;18:490.
- (46) Furlong WJ, Feeny DH, Torrance GW, Barr RD. The Health Utilities Index (HUI) system for assessing health-related quality of life in clinical studies. *Ann.Med.* 2001 Jul;33(5):375-384.
- (47) Hawthorne G, Richardson J, Osborne R. The Assessment of Quality of Life (AQoL) instrument: a psychometric measure of health-related quality of life. *Qual.Life Res.* 1999 May;8(3):209-224.
- (48) Hawthorne G, Osborne R. Population norms and meaningful differences for the Assessment of Quality of Life (AQoL) measure. *Aust.N.Z.J.Public Health* 2005 Apr;29(2):136-142.
- (49) Richardson J, Day NA, Peacock S, Iezzi A. Measurement of the quality of life for economic evaluation and the Assessment of Quality of Life (AQoL) Mark 2 instrument. *Australian Economic Journal* 2004;37:62-88.

6 Teknologien

Af Stig Ejdrup Andersen og Finn Børlum Kristensen

Kapitlet omhandler teknologielementet i MTV. I kapitlet beskrives, hvordan teknologi defineres og afgrænses, og hvordan spørgsmål om effekt og sikkerhed håndteres i MTV. Der gives anvisning på, hvordan forskellige typer kliniske studier vurderes med henblik på evidensgradering. Derved knyttes der direkte an til kapitlerne 3 og 4.1 om litteratursøgning og -vurdering af kliniske og epidemiologiske studier.

Gode råd og budskaber

- Teknologien skal defineres og afgrænses nøje, således at det klart fremgår, hvilken type teknologi der er tale om
- Teknologien beskrives bedst ud fra sin materielle natur, sit formål samt graden af udbredelse og modenhed
- Teknologien bør holdes op mod alternative teknologier med henblik på sammenligning af fordele og ulemper ved teknologierne
- Teknologien vurderes ved en systematisk litteraturgennemgang, ofte suppleret med analyse af data fra andre primære informations- eller datakilder
- Der er som regel knyttet både positive og negative effekter til brugen af en teknologi – det er altid vigtigt at belyse risikobilledet.

6.1 Analysen skal løbende kobles til de øvrige dele af MTV'en

Hvad er medicinsk teknologi?

Medicinsk teknologi er en samlebetegnelse for procedurer og metoder til undersøgelse, behandling, pleje og rehabilitering af patienter, inklusive apparatur, lægemidler og procedurer, som benyttes i forebyggelsen.

Selvom teknologien naturligt vil være omdrejningspunktet for en MTV, så kan teknologielementet vægtes mere eller mindre, afhængig af MTV'ens problemstilling. Goodman et al. beskriver i sin [Introduction to HTA](#) tre fundamentalt forskellige tilgange til medicinsk teknologivurdering (1):

- Teknologiorienteret MTV
- Problemorienteret MTV
- Projekt eller organisationsorienteret MTV.

En teknologiorienteret MTV har til formål at vurdere betydningen af en bestemt medicinsk teknologi, fx den kliniske, sociale eller økonomiske betydning af populationsbaseret screening for prostatacancer, forebyggende behandling med blodfortyndende medicin hos cancerpatienter eller kikkert-kirurgi ved operationer på galdeblæren.

En problemorienteret MTV er rettet mod at finde løsninger eller strategier for løsning af medicinske problemer, hvor der er flere forskellige alternative teknologier til rådighed. Det kan være tilrettelæggelsen af demensudredning, herunder udvikling af et grundlag for kliniske guidelines for brugen af kliniske undersøgelser, neurologisk udredning og diverse klinisk-kemiske og billeddiagnostiske muligheder.

En projekt- eller organisationsorienteret MTV kan have til formål at vurdere, hvordan en bestemt teknologi kan indpasses i en bestemt institution, et program eller et projekt. Problemstillinger af denne karakter, som fx kan opstå, når en institution overvejer at

etablere et ambulant ortopædkirurgisk center, kræver bl.a. en vurdering af eksisterende og krævede faciliteter, nødvendige apparaturanskaffelser, personalets uddannelsesbehov, drift og vedligeholdelse.

De tre forskellige tilgange kan overlappe og komplementere hinanden, og mange medicinske teknologivurderinger vil indeholde elementer fra alle tre tilgange.

Ud over en karakterisering af teknologien og en redegørelse for udbredelse, anvendelse, effekt og sikkerhed, hører en beskrivelse af det medicinske problem, som berøres af teknologien også under analysen af teknologielementet. Men det er indlysende, at de forskellige tilgange stiller vidt forskellige krav til indholdet af teknologianalysen. Derfor er det ikke muligt at opstille en standard afkrydsningsliste over hvilke teknologielementer eller hvilke data, som skal indgå i en MTV rapport teknologiafsnit. Også her bliver det overordnede MTV-spørgsmål bestemmende for indholdet. Det er dog helt centralt, at analysen planlægges og udføres i sammenhæng med analysen af de øvrige elementer: organisation, patient og økonomi (jf. afsnit 1.4 og 10.1). Tabel 6.1 giver eksempler på spørgsmål, som kan inddrages i en vurdering af teknologielementet i en MTV.

Tabel 6.1. Beskrivelse af teknologien

-
- Hvilken sygdom / helbredsproblem / potentielle problem rettes teknologien mod?
 - Er det medicinske problem præcist defineret og karakteriseret?
 - Hvilke symptomer har sygdommen og hvilke stadier (hvis relevant)?
 - Hvordan er spontanforløbet?
 - Hvilke konsekvenser har sygdommen?
 - Er der prognostiske faktorer?
 - Er der faktorer, som betinger erhvervelsen af sygdommen?
 - Hvor mange patienter er berørt af det medicinske problem?
 - Hvor mange patienter kan få gavn af teknologien?
 - Hvor stor er sygdomsbyrden (dødelighed, tab af leveår etc.)?
 - Hvor store er det medicinske problems økonomiske omkostninger?
 - Hvordan bliver tilstanden aktuelt behandlet?
 - Er der behandlingsalgoritmer eller guidelines?
 - Behandles tilstandens stadier forskelligt?
 - Er der evidensbaserede behandlingsalternativer?
 - Hvad er teknologiens materielle natur?
 - Hvad er teknologiens formål og anvendelsesområde?
 - Er der tale om en fremtidig / eksperimentel / afprøvet / etableret / forældet teknologi?
 - Kræver teknologien myndighedernes godkendelse (fx markedsføringstilladelse for lægemidler), og hvad er status for sagsbehandlingen?
 - Stilles der særlige professionelle eller tekniske krav for at betjene teknologien?
 - Hvilke faktorer påvirker brugen af teknologien?
-

6.2 Det medicinske problem

En medicinsk teknologivurdering bør indeholde en beskrivelse af det medicinske problem, som teknologien rettes mod, samt en redegørelse for teknologiens tilgængelighed, aktuelle udbredelse og anvendelse. Afhængig af MTV-spørgsmålet vil mange forskellige metoder være hensigtsmæssige, men ofte kræves både en systematisk analyse af publiceret litteratur, indhentning af primære data fra fx registre, myndigheder og producenter, samt evt. egen indsamling af originaldata.

Det medicinske problem bør beskrives efter almindelig medicinsk tradition, jf. epidemiologi for relevante helbredsproblemer (2). Beskrivelsen bør bl.a. omfatte sygdom-

mens ætiologi og patogenese, forekomst, symptomatologi, risikofaktorer, stadielinddeling, forløb, prognose og konsekvenser. Den kvalitative beskrivelse suppleres med en mere kvantitativ beskrivelse, som kan omfatte:

- antallet af patienter, som teknologien berører
- antallet af patienter, som kan få nytte af teknologien
- den aktuelle sygdomsbyrde (dødelighed, tab af leveår etc.)
- den økonomiske betydning af det medicinske problem.

Det vil ofte være hensigtsmæssigt at indføje en redegørelse for den aktuelle behandling af den medicinske tilstand, herunder behandlingsalgoritmer og guidelines, behandling af forskellige sygdomsstadier og særlige patientgrupper, samt relevante evidensbaserede behandlingsalternativer.

6.3 Teknologien skal defineres og afgrænses

Før teknologien kan beskrives ud fra sin materielle natur, sit formål og graden af udbredelse og modenhed, skal den defineres og afgrænses, således at det klart fremgår, hvilket apparatur, metoder, lægemidler og procedurer, der vurderes. Beslutningstagerne, som i sidste ende skal forholde sig til beslutningsoplægget, har brug for præcis beskrivelse af teknologien for at kunne afklare, om MTV-rapportens resultater skal have konsekvenser for den eksisterende praksis. En klar definition og afgrænsning er også en forudsætning for at kunne søge relevant litteratur og vurdere teknologiens ønskede og uønskede effekter.

Er der tale om apparatur eller et kirurgisk instrument, volder definition af afgrænsning sjældent problemer. Men andre teknologier er mere komplekse og uformede, fx sårbehandling, accelereret kirurgi eller elektronisk medicinering. Der er fx ingen konsensus om, hvad der skal forstås ved et elektronisk medicineringssystem, som ud over computere og software med designede brugerflader kan omfatte beslutningsstøtte, receptmoduler, stregkodelæsere, elektroniske pakkemaskiner, medicinskabe, medicin-vogne, oplæringsprogrammer og en lang række procedurer. Ved sådanne sammensatte og komplekse teknologier bør det være effekten af den samlede teknologi, som vurderes. Det samme gælder for fx screeningprogrammer. Er der kun tilgængelig evidens om enkeltelementerne, bør det fremgå tydeligt af MTV-rapporten.

6.3.1 Tekniske egenskaber

MTV-spørgsmålet vil altid være afgørende for, hvordan teknologien tekniske egenskaber skal karakteriseres. Det nødvendige indhold, strukturen og betydningen af denne information vil variere fra teknologi til teknologi. Et lægemiddel skal karakteriseres helt anderledes end et diagnostisk apparatur eller et nyt princip for opfølgende hjemmebe-søg til ældre, som udskrives fra et hospital.

6.3.2 Teknologiens materielle natur

Medicinsk teknologi inkluderer mere end instrumenter og apparatur – fx også praktisk anvendelse af viden i sundhedsvæsenet. Følgende grove kategorisering kan ofte anvendes til inddeling af medicinsk teknologi:

- *Lægemidler:* Fx cytostatiske lægemidler til kemoterapi eller præparater mod parkinsonisme
- *Biologiske præparater:* Fx vacciner, blodprodukter og genterapi

- *Udstyr, instrumenter og tilbehør:* Fx pacemakere, CT-scannere, diagnostiske test-sæt og støttestrømper
- *Medicinske og kirurgiske procedurer:* Fx manual terapi, ernæringsterapi, medicinsk demensbehandling, kognitiv terapi og kirurgisk behandling af nærsynethed
- *Diagnostiske procedurer og fremgangsmåder:* Fx bestemmelse af funktionsevne, diagnostik af depression og palpation
- *Formidling af viden:* Fx patientskoler, forebyggende sundhedssamtaler og kostkompagner
- *Støttesystemer:* Fx telemedicinske systemer, elektronisk bookingsystemer, lægemiddelsortimenter, kliniske laboratorier og blodbank
- *Organisatoriske- og ledelsesmæssige systemer:* Fx opsøgende psykoseteams, hjemmesygepleje, frit sygehusvalg, vaccinationsprogrammer og sygesikringstilskud til tandbehandling.

6.3.3 Teknologiens formål og anvendelsesområde

Med udgangspunkt i det medicinske problem, som vurderes, kan en medicinsk teknologi også beskrives ved sit formål og anvendelse:

- *Forebyggelse:* Søger at beskytte mod en sygdom ved at hindre, at den opstår, reducere risikoen for dens opståen eller begrænse dens konsekvenser og følgevirkninger (fx børnevaccination og hygiejneprogrammer i institutioner)
- *Screening:* Søger at opdage tidlige tegn på sygdom eller risikofaktorer hos personer uden symptomer for at kunne gribe ind i sygdomsprocessen (fx mammografi, blodtryksskontrol eller måling af serum-kolesterol)
- *Diagnose:* Søger at identificere sygdomme hos patienter med kliniske tegn på sygdomme (fx røntgenundersøgelse for at afsløre sammenfald af rygsøjlen eller påvisning af bakterier i blodet)
- *Behandling:* Søger at bevare helbredet, helbrede den syge patient eller at lindre vedkommende (fx antiviral behandling af HIV-infektion, medikamentel behandling af type 2-sukkersyge eller smertebehandling af terminale cancerpatienter)
- *Rehabilitering:* Søger at genopbygge, vedligeholde eller forbedre helbredet eller livskvaliteten hos patienter med fysisk eller psykisk funktionstab.

Nogle teknologier vil kunne placeres i mere end én kategori, fx mammografi, som bruges både som en diagnostisk metode og til screening. Andre teknologier kombinerer egenskaber fra flere kategorier. Fx afgiver stents, som indsættes for at behandle forsnævring af hjertets kranspulsårer, også lægemidler som skal forebygge dannelse af blodpropper, og ultralydsapparat kan bruges til både screening og diagnostik.

6.3.4 Teknologiens modenhed og udbredelse

Den medicinske teknologi, som vurderes, vil have en bestemt grad af modenhed og udbredelse.

- *Fremtidig:* En teknologi på idé-stadiet eller på sit tidligste udviklingstrin
- *Eksperimentel:* Teknologien testes i laboratorier i fx dyremodeller eller cellekulturer
- *Under afprøvning:* Teknologien afprøves i kliniske studier i fx patienter med bestemte sygdomme eller bruges kun på få institutioner eller i begrænsede dele af sundhedsvæsenet som led i et forsøg
- *Etableret:* Teknologien betragtes som standard behandling eller rutinepraksis og anvendes generelt i sundhedsvæsenet
- *Forældet:* Nye, mere sikre eller effektive teknologier har overflødiggjort eller erstattet teknologien.

De forskellige stadier vil ofte ikke være skarpt afgrænset, teknologier vil ikke nødvendigvis gennemløbe en fuld cyklus, og ikke sjældent er en teknologi eksperimentel eller under afprøvning til visse patientgrupper, standardbehandling til andre og erstattet af andre behandlingsmuligheder eller principper til endnu andre patientgrupper. Røntgenundersøgelse af brystkassen er fx stadig af stor værdi ved udredning af hjerte-/lungesygdomme, men anvendes ikke længere rutinemæssigt til alle patienter før en operation.

Hvor det er relevant, kan teknologibeskrivelsen også omfatte:

- hvem der skal betjene teknologien
- tekniske og professionelle krav til operatøren
- teknologiens status i medicinallovgivningen og konsekvenser heraf
- krav om særligt indkøb af reservedele, tilbehør, maskineri, computerprogrammer eller utensilier etc.
- forudsætninger for brugen, fx tilknytning til særlige afdelinger eller faciliteter
- om teknologien er et supplement til eksisterende teknologier.

Indikationsområdet bør altid belyses grundigt, både de områder, hvor teknologien bruges aktuelt på baggrund af solid videnskabelig evidens, og de områder, hvor teknologien forventes at få betydning, men hvor det videnskabelige grundlag endnu er mangelfuldt. Det er relativt almindeligt, at indikationsområdet for en medicinsk teknologi udvides gradvist, således at en teknologi, udviklet med henblik på et specielt problemområde, gradvist tages i brug inden for andre områder.

Hvis det er muligt, bør faktorer, som påvirker brugen og udbredelsen af teknologien, også beskrives. Det kan være klinikernes forventninger, beslutningstageres involvering, mangel på alternative teknologier, markedsføring, kommercielle interesser osv.

6.3.5 Sammenlign med bedste praksis

En gennemgang af en medicinsk teknologi må indeholde en redegørelse for alternative teknologier, både etablerede og nye, alternative måder at løse det aktuelle medicinske problem på. Den teknologi, som vurderes, bør holdes op mod alternative teknologier, først og fremmest mod den bedste etablerede praksis, således at fordele og ulemper ved de forskellige metoder sammenlignes. Derfor må man søge efter studier, som har sammenlignet den aktuelle teknologi med relevante alternativer.

I hvilken grad en metode, et regime eller en behandlingspraksis er mere effektiv end en anden kan kun afgøres ved en direkte og ligestillet sammenligning ("head to head") i samme undersøgelse. Ved vurdering af disse sammenlignende (komparative) studier må man se grundigt på de valgte behandlingsintensiteter, doser, doseringer, op- og nedtrapninger, behandlingsvarighed, antallet af kontrolbesøg etc. for at sikre sig, at der er tale om en ligestillet sammenligning. Der er nemlig rig mulighed for at tilrettelægge undersøgelser, så resultatet af en sammenligning er givet på forhånd.

Ikke sjældent vil man stå i den situation, at en ny behandling eller praksis kun er sammenlignet med en behandling, som ikke er den aktuelle standard. Så kan det være nødvendigt at foretage en indirekte sammenligning ved fx at sammenligne resultaterne af to forskellige placebokontrollerede undersøgelser. Det må ledsages af betydelig reservation. De to forskellige behandlinger vil blot være en af mange forskelle mellem undersøgelserne: Forskelle i fx patientpopulationer, patienternes risikoprofil, studiedesign, undersøgelsesomstændigheder vil ofte langt overskygge forskelle i behandlingseffekt.

6.4 Evidens

En vurdering af teknologien kræver næsten altid en systematisk gennemgang af den eksisterende videnskabelige litteratur (jf. kapitel 3 og afsnit 4.1.) og må ofte suppleres med en analyse af data fra andre primære informations- eller datakilder. De to fremgangsmåder fører til resultater med forskellig pålidelighed (reliabilitet) og gyldighed (validitet), og det er først og fremmest MTV-spørgsmålet, der afgør valget af den mest hensigtsmæssige metode (se afsnit 6.5.1 om efficacy og effectiveness).

Mange medicinske udfordringer håndteres på et svagt videnskabeligt grundlag, og der kan derfor opstå behov for selv at samle primære data ind som led i en medicinsk teknologivurdering. Men egne undersøgelser vil ofte være meget tids- og ressourcekrævende og bør kun sættes i gang, hvis den eksisterende videnskabelige litteratur hverken helt eller delvist kan besvare forskningsspørgsmålet. I alt for mange tilfælde igangsættes undersøgelser til trods for, at litteraturen allerede rummer videnskabelig dokumentation for problemstillingen.

Det må også afklares, om lignende studier er gennemført andetsteds. Specielt når det drejer sig om randomiserede kliniske studier, findes der et stigende antal registre over igangværende kliniske studier (fx CancerNet.gov, CenterWatch.com, ClinicalTrials.gov). Ved at orientere sig i sådanne registre undgår man overflødige studier, eller i modsat fald kan man øge kvaliteten af sin egen undersøgelse.

6.4.1 Systematisk litteratursøgning vedrørende teknologien

Ved vurdering af en medicinsk teknologi bør man først systematisere og analysere den viden, der findes i den videnskabelige litteratur.

Litteraturanalyse bør altid følge principperne for systematiske reviews, jf. [Cochrane Handbook](#) (3):

- Formulering af et konkret spørgsmål, som lader sig besvare
- Søgning i relevante litteraturl databaser ved brug af eksplicitte søgekriterier
- Opstilling af kriterier for udvælgelse og bedømmelse af de fundne artikler.

I praksis vil det variere fra spørgsmål til spørgsmål, hvilke kriterier for udvælgelse og bedømmelse af litteraturen, samt hvilket studiedesign, som skal inkluderes i analysen (tabel 6.2). Når det gælder vurdering af en medicinsk teknologi, er det især kliniske og epidemiologiske studier, som er mest aktuelle, men ofte kan også sundhedstjenesteforskningen give et væsentligt bidrag. Ud over en kritisk vurdering af litteraturens videnskabelige kvalitet bør resultatets overførbarhed altid diskuteres. Kan resultatet tvangsfrit overføres til den patientgruppe, som kommer i berøring med teknologien? Vurderingen bygger både på de undersøgte patienters alder, køn, sygdomsgrad etc., men også på rammerne for undersøgelsen. Det kan fx være svært at overføre resultater opnået på et højt specialiseret universitetshospital til den primære sundhedssektor, hvor bl.a. fagpersonernes kompetencer og sygdomspanoramaet vil være helt anderledes.

Tabel 6.2. Foretrukne studiedesigns ved forskellige forskningsspørgsmål

Forsknings-spørgsmål	Studieformål	Foretrukne studiedesign
Terapi og prevention	At undersøge effekten ("efficacy") af medicinsk eller kirurgisk behandling, preventive tiltag, plejemetoder eller andre interventioner.	Et randomiseret kontrolleret studie.
Diagnostik	At undersøge om en diagnostisk test er valid (kan vi stole på den?) og pålidelig (får vi samme resultat hver gang?).	Et overkrydsningsforsøg, hvor både den ny test og standardtesten (guldstandarden) bruges.
Screening	At undersøge værdien af en undersøgelse eller test, som skal bruges på større grupper for at finde personer med en sygdomme i et tidligt, præklinisk stadium.	En tværsnitsundersøgelse.
Prognose	At klarlægge forløbet over tid hos patienter med en sygdom i et tidligt stadium.	Et kohorte-studie.
Kausalitet	At afgøre om en formodet skadelig påvirkning (fx luftforurening) øger risikoen for udvikling af sygdom.	Et kohorte eller case-control-studie, afhængig af, om sygdommen er hyppig eller sjælden.

Der bør altid redegøres detaljeret for den anvendte litteraturanalyse, og resultatet bør opsummeres og præsenteres i overskuelige tabeller og inkluderes i en metaanalyse, hvis det er muligt ([Cochrane Handbook](#)) (3).

Litteratursøgning og vurdering beskrives mere detaljeret i kapitel 3 og afsnit 4.1. Som uddybende læsning henvises til to hjemmesider med anbefalinger om rapportering af kliniske og epidemiologiske studier: [CONSORT-statement](#), der vedrører randomiserede kontrollerede forsøg og [STROBE-statement](#), der vedrører observationelle studier.

6.4.2 Analyse af data fra primære kilder

Databaser og registre

Observationelle data til belysning af effekt og sikkerhed baseres oftest på egne dataindsamlinger, men kan også være baseret på rutinemæssigt indsamlede registerdata. Cancerregistret, Landspatientregistret, Dødsårsagsregistret og Lægemiddelstatistikregistret er eksempler på værdifulde datakilder for epidemiologiske studier (se afsnit 5.3).

Antallet af landsdækkende og regionale kliniske databaser er stigende og kan være en værdifuld kilde til data om den aktuelle kliniske kvalitet ([kliniske databaser](#), [Clinical Databases](#), [NHS](#)). Det samme gælder data fra myndigheder og producenter (kan være begrænset af hensyn til patentbeskyttelse, konkurrence, markedsføring etc.).

Metodologisk stringens er en absolut nødvendighed ved sammenfatning og fortolkning af disse data, så overfortolkning undgås. Der skal være dækning for konklusionerne i data, og eventuelle begrænsninger skal anføres eksplicit. Når der anvendes data fra registre eller kliniske databaser, skal der altid redegøres for, hvordan data er indsamlet og kodet, inklusions- og eksklusionskriterier, kvaliteten af data, samt i hvilken grad registeret/databasen er repræsentativ (europæisk, national, regional, lokal).

Når man gennemfører originale undersøgelser som led i en medicinsk teknologivurdering, bør undersøgelserne selvfølgelig leve op til almindelig videnskabelig standard.

Selv hvor det ville være hensigtsmæssigt at supplere en litteraturgennemgang med en analyse af data fra primære kilder, er det ikke altid muligt indenfor et projekts økonomiske eller tidsmæssige rammer. Man må begrænse sig til den evidens, som kan fremskaffes fra litteraturen eller andre datakilder. Indkredsning af områder, hvor evidensen er svag eller helt manglende, kan i sig selv være et nyttigt resultat af en MTV.

Nogle vigtige studiedesigns

Undersøgelser kan designes på flere måder, og forskere har store frihedsgrader til at bruge særlige designvarianter til at undersøge specielle forskningsspørgsmål (tabel 6.2). Når man laver MTV, er man primært fortolker af andres forskning. Derfor må man kunne gennemskue de forskellige designs og tage højde for eventuelle fejl og faldgruber.

En detaljeret gennemgang af studiedesign og forskningsmetodologi ligger uden for rammerne af denne metodehåndbog, og der henvises til den store mængde standardlitteratur, som findes om emnet, fx "How to Read a Paper: the Basics of Evidence Based Medicine, BMJ Publishing Group 1997 ([bmj](#)) (4) eller "Users' Guide to the Medical Literature. A Manual for Evidence Based Clinical Practice", AMA press 2002 ([users guide](#)) (5).

Her præsenteres principperne for de vigtigste studiedesigns i hovedtræk. Fordele og ulemper ved forskellige eksperimentelle og observationelle studier fremgår af tabel 6.3.

Tabel 6.3. Egenskaber ved forskellige typer af undersøgelsesdesign*

Egenskaber	Typer af design			
	Kontrolleret randomiseret undersøgelse	Kohortestudie	Case-kontrol studie	Før/efter undersøgelse
Hurtige at udføre	(÷)	÷	+	(÷)
Rimelig økonomi	÷	÷	+	+
God kontrol af forstyrrende faktorer	+	(÷)	÷	÷
Generaliserbare resultater	(+)	+	+	÷
God kontrol af eksponering	+	+	÷	÷
God kontrol af udfald	+	+	+	(+)

* Kvalitative undersøgelser er ikke medtaget i tabellen

Randomiserede kontrollerede forsøg

Det randomiserede kontrollerede forsøg eller det randomiserede kontrollerede kliniske forsøg (RCT – randomized controlled trials) er videnskabeligt set det stærkeste design ved evaluering af effekten af medicinsk teknologi.

Eksempler på spørgsmål, som kan undersøges i en randomiseret klinisk undersøgelse:

- Er behandling med lykkepiller mere effektiv end placebo ved mild til moderat depression?
- Er en folder bedre end mundtlig information, når patienter rådgives om valg af behandling af forkalkning i halspulsåren?

Princippet i RCT er at patienten udvælges tilfældigt (randomiseret) til to forskellige teknologier, hvor effekten af disse skal sammenlignes. Det kan dreje sig om sammenligning af en behandling med placebo, eller fx en ny teknologi med en tidligere benyttet teknologi.

Fordi patienterne fordeles ved et tilfældighedsprincip, svarende til ”plat eller krone”, bliver patientgrupperne direkte sammenlignelige og der tages højde for både kendte og ukendte risikofaktorer blandt patienterne. Man kan altså skabe en kontrolleret eksperimentel situation, hvor interventionen er den eneste forskel mellem de to grupper. Forskellene i resultaterne kan altså tilskrives forskellig effekt af de undersøgte teknologier.

Ideelt set må hverken patienterne og forskerne kunne gennemskue, hvilken teknologi de forskellige patientgrupper udsættes for (dobbel-blindet). Det er relativt nemt, når man sammenligner effekten af to lægemidler, men sværere eller helt umuligt, hvis man fx sammenligner et træningsprogram med psykoterapi. Utilstrækkelig blinding giver risiko for fejlfortolkning af resultatet (bias).

Et RCT forudsætter patienternes informerede samtykke, og patienter som vælger at deltage er ofte forskellige fra dem, som ikke deltager. Desuden er inklusionskriterierne i disse forsøg ofte så strenge, at store dele af målpopulationen ekskluderes fra forsøget. Dette betyder, at resultatet ikke kan overføres til ”normale” patienter eller daglig klinisk praksis.

Før/efter undersøgelser

Før/efter undersøgelser er interventionsstudier ligesom de randomiserede kontrollerede studier. Men designet er videnskabeligt mindre stærkt end RCT og mere følsomt for bias. I en før/efter undersøgelse benyttes en teknologi i én periode og en anden teknologi i en senere periode på samme population. Effekten fra de to perioder sammenlignes til sidst. Den største svaghed ved dette design er, at både populationen og den samlede intervention kan ændre sig i tiden mellem de to perioder. Det gælder også andre forhold, som kan påvirke resultatet af interventionen, fx personalets opmærksomhed på et problem eller dets kompetencer.

Et ”Cross-over studie” er en særlig variant af før/efter undersøgelsen. Her er de enkelte patienter deres egne kontroller, og hver patient udsættes for alle de undersøgte teknologier. Ofte vil patienterne blive randomiseret til en bestemt rækkefølge af interventioner. Den største svaghed er mulige interaktioner mellem interventionerne, eller det som gerne kaldes ”carry over effect” (en sen-effekt af én intervention, som så påvirker en senere intervention).

Observationelle epidemiologiske studier

Kohorte undersøgelser: I en kohorte undersøgelse vælges to eller flere grupper ud fra forskelle i eksposition (vaccine, lægemiddel, sundhedsskadelig påvirkning etc.). Grupperne følges over tid for at se, om de udvikler bestemte sygdomme eller symptomer.

Eksempler på spørgsmål, som kan undersøges i en kohorte undersøgelse:

- Er det farligt at bo i nærheden af højspændingsmaster?
- Hvordan udvikles børn af mødre, som misbrugte alkohol under svangerskabet?

Resultatet af en kohorte undersøgelse vil ofte blive præsenteret som en relativ risiko (men mere avancerede statistiske metoder kan også være brugt):

		Overlevelse	
		Ja	Nej
Eksposition	Behandling A	a	b
	Behandling B	c	d

Eksempelvis ved afprøvning af en behandling A for en speciel sygdom overlever a patienter 5 år, mens b patienter ikke overlever 5 år. Blandt kontrol kohorten som behandles med behandling B overlever c patienter 5 år, mens d patienter ikke overlever 5 år.

Den relative risiko (RR) beregnes som $\frac{a}{a+b}$ divideret med $\frac{c}{c+d}$

Er der ingen statistisk signifikant forskel mellem de to brøker ($RR = 1$), tyder det på, der ingen forskel i effekt er mellem de to behandlinger.

Men hvis $\frac{a}{a+b} > \frac{c}{c+d}$ eller $\frac{a}{a+b} < \frac{c}{c+d}$ (RR er statistisk forskellig fra 1) er behandling A mere effektivt, henholdsvis mindre effektivt, end B.

Dette resultat forudsætter, at de to populationer som udgangspunkt er ens. Dette er imidlertid sjældent tilfældet. Der findes alligevel metoder, der gør disse populationer mere sammenlignelige i analyser (såkaldt *matching*).

Da en kohorteundersøgelse i sagens natur ikke er randomiseret, vil der være forskel på grupperne. Når man læser kohortestudier bliver en af de væsentligste opgaver derfor at vurdere, om forskerne systematisk har søgt at indentificere potentielle confoundere, dernæst om de har analyseret fordelingen af de potentielle confoundere (se afsnit 4.1.6) mellem de sammenlignede grupper og taget højde for en eventuel skæv fordeling i deres analyse.

Case-kontrol undersøgelser: Et alternativt observationelt studiedesign er case-kontrol. I en case-kontrol undersøgelse vælges en gruppe personer med en effekt eller udfald (fx leukæmi eller lungeemboli) som cases og sammenlignes med en eller flere grupper uden sygdom, med hensyn til den eksposition som gruppen har været udsat for. Fx kan mødre med epilepsi, som har født et barn med rygmarvsbrok, sammenlignes med en gruppe mødre med epilepsi, som har født normale børn med hensyn til indtagelse af bestemte lægemidler under graviditeten. Det er en hovedregel, at kontroller skal vælges fra en population, som selv har risiko for at blive en case. Kontrollerne kan udvælges

og matches til cases på forskellig vis, og ved tolkning af case-kontrol undersøgelser er det især udvælgelsen af kontroller, man skal være opmærksom på.

Eksempler på spørgsmål, som kan undersøges i case-control undersøgelse:

- Er lungeemboli en bivirkning til behandling med antipsykotika?
- Har genvarianten COL1A1 betydning for udviklingen af myopi?

Resultatet af en case-kontrol undersøgelse vil ofte blive præsenteret som en odds-ratio (men mere avancerede statistiske metoder kan også være brugt):

		Cases	Kontroller
Eksposition	Ja	a	b
	Nej	c	d

Odds-ratio (OR) beregnes som $\frac{a}{a+c}$ divideret med $\frac{b}{b+d}$

Hvis da $\frac{a}{a+c}$ og $\frac{b}{b+d}$ er lig hinanden (OR = 1), er der ingen statistisk forskel på de to grupper. Er OR statistisk forskellig fra 1, tyder det på, at ekspositionen er forbundet med den sygdom eller det symptom, man er interesseret i.

6.5 Effekt og effektmål

6.5.1 Effekt er mere end "efficacy"

Ved effekt forstås, hvor virkningsfuld en behandling eller brugen af teknologien er. På engelsk findes to begreber for effekt, nemlig "efficacy" og "effectiveness". Mens "efficacy" udtrykker virkningsgraden under ideale omstændigheder, dvs. under forskningsmæssige omstændigheder, så udtrykker "effectiveness" virkningsgraden under mere normal daglig praksis. I kontrast til daglig praksis er patientpopulationen og behandlingsomstændighederne i et klinisk forsøg standardiseret. Patienterne modtager fx grundig, standardiseret information, behandlingen følges efter et skema, og patienter med konkurrerende sygdomme, dårlig compliance, høj alder etc. udelukkes fra at deltage. En "akvariesituation", som sjældent kan genfindes i den kliniske virkelighed. Derfor kan resultaterne fra et velgennemført, klinisk studie betragtes som det maksimalt opnåelige.

På dansk har vi ikke samme sproglige opdeling af effekt i "efficacy" og "effectiveness", men når vi i MTV-sammenhæng taler om effekten af en teknologi, så er det i al væsentlighed effekt forstået som det engelske "effectiveness", vi er interesseret i. Som minimum bør det vurderes, i hvilken effekten dokumenteret i forskningsmæssig regi ("efficacy"), også er opnåelig i daglig praksis ("effectiveness").

6.5.2 Surrogat-effektmål og sammensatte effektmål

Der kan opstilles mange forskellige relevante mål for effekt afhængigt af, om teknologiens formål er forebyggelse, screening, diagnose, behandling eller pleje. Ikke sjældent anvendes surrogat-effektmål. Man måler fx ændring i knoglernes mineralindhold (men er egentlig interesseret i symptomgivende knoglebrud), prostata-specifikt antigen i blo-

det (man er interesseret i forværring af prostatakræft) og halspulsårenes vægtykkelse (man er interesseret i blodpropper i hjernen og pludselig død).

Rent forskningsmetodologisk kan der være mange gode grunde til at bruge surrogat-effektmål. Men det vil alt andet lige være mest naturligt at interessere sig for, om teknologien giver patienterne en øget overlevelse, lindring, færre komplikationer eller en øget livskvalitet. De færreste patienter vil bekymre sig om aktiviteten af et enzym i blodet. Når teknologiens effekter beskrives på baggrund af surrogat-effektmål, må man derfor redegøre for, om surrogat-effektmålet er associeret med et relevant, definitivt effektmål, og i hvilken grad en klinisk relevant effekt kan forudsiges præcist ud fra ændringer i surrogat-effektmålet.

Også sammensatte effektmål (composite endpoints) bruges i stigende omfang, fx kombinationen af koronar død, dødelig eller ikke-dødelig blodprop i hjertet (AMI) og dødelig eller ikke-dødelig blodprop i hjernen (apopleksi). Sammensatte effektmål er hensigtsmæssige i mange sammenhænge, og gør det bl.a. muligt at gennemføre studier med færre patienter. Imidlertid kan fortolkningen volde problemer, især hvis sammensætningen består af effektmål, som har meget forskellig klinisk betydning. Hvordan skal man forholde sig til ændringer i et effektmål, som kombinerer død og terminalt nyresvigt med en fordobling af serumkreatinin? Problemet er, at et fald i hyppigheden af fordoblet serumkreatinin kan vise sig i alt væsentlighed at repræsentere en tilsyneladende gunstig effekt på død og terminalt nyresvigt. I denne situation kan det være en god ide at se isoleret på hvert enkelt effektmål og samtidig huske, at der så vil være en betydelig risiko for at overse en effekt.

6.5.3 Effektstørrelser

Også effektstørrelsen kan udtrykkes på mange forskellige måder, fx som forskel i middelblodtryk (kontinuert effektmål) eller forskel i dødelighed (kategorisk effektmål). Især kategoriske effekter, så som død/levende, rask/syg kan gøres til genstand for manipulation. Samme kvantitative effekt kan udtrykkes på mange forskellige måder, fx som relativ risikoreduktion (RRR), absolut risikoreduktion (ARR), Odds-ratio (OR) eller number needed to treat (NNT). Som eksemplet i tabel 6.4 viser, kan samme effekt udtrykkes som en odds-ratio på 0,45, en relativ risikoreduktion på 54%, en absolut risikoreduktion på 1,6% og number needed to treat på 62.

Tabel 6.4. Beregning af forskellige effektmål

Data fra et randomiseret studie

Behandling	Antal patienter	Antal patienter med effekt	Antal patienter uden effekt
Intervention	4047	56	3991
Kontrol	4029	121	3908



Beregninger på baggrund af data

Eksperimentel hændelsesrate	ERR	$56/4047 = 0,014$ (1,4%)
Kontrolhændelsesrate	CER	$121/4029 = 0,030$ (3,0%)
Odds for eksperimentelle hændelser	OE	$56/3991 = 0,014$ (1,4%)
Odds for kontrolhændelser	OC	$121/3908 = 0,031$ (3,1%)
Odds-ratio	OR = OE/OC	$0,014/0,031 = 0,45$
Relativ risikoreduktion	RRR = $100 \times ((CER - ERR) / CER)$	$100 \times ((0,030 - 0,014) / 0,030) = 0,539$ (54%)
Absolut risikoreduktion	ARR = CER - ERR	$0,030 - 0,014 = 0,016$ (1,6%)
Number needed to treat	NNT = $1/ARR$	$1/0,016 = 62$

Samme kvantitative effekt udtrykkes som en odds-ratio på 0,45, en relativ risikoreduktion på 54%, en absolut risikoreduktion på 1,6% og number needed to treat på 62.

Det har stor betydning for den subjektive opfattelse af effektstørrelsen, om der bruges ARR eller RRR. Tag fx en undersøgelse, hvor 1% af patienterne i placebogruppen og 0,6% af patienterne i interventionsgruppen dør. ARR for død er 0,4% (1%-0,6%), mens RRR for død er hele 40% ($100 \times (1\% - 0,6\%) / 1\%$). Da RRR er et større tal, bruges RRR naturligvis ofte i abstracts og reklamemateriale. Eksemplet viser, hvor let en beskeden absolut reduktion i en beskeden dødelighed på 0,4% kan forvandles til en ganske stor (overbevisende!) relativ risikoreduktion på 40%. Begge effektudtryk er korrekte, og begge bør fremgå i stedet for kun det ene.

Det er vigtigt at bemærke sig, at blot fordi en effekt i en undersøgelse er statistisk signifikant, behøver den ikke at være af en størrelse, som er klinisk interessant. Det er derfor ikke tilstrækkeligt at anføre, at der er fundet en statistisk signifikant effekt eller at angive p-værdien. Effektstørrelsen må anføres. For at sikre den størst mulige transparens bør både eksperimentel- og kontrolhændelsesraterne samt ARR anføres, hvis det er muligt.

6.6 Risiko og sikkerhed

Der vil næsten altid være knyttet både positive og negative effekter til brugen af en teknologi, og risikobilledet bør altid belyses. Ud over sikkerhedsdata fra kliniske afprøvninger kan det være aktuelt at søge efter fx case-control studier, kohortestudier, rutinemæssigt indsamlede sikkerhedsdata, data fra kliniske databaser, lægemiddelfirmaernes farmakovigilance-data, eller producenternes sikkerhedsinformation og datablade. Kilderne skal altid angives, og data bør analyseres og fortolkes med samme videnskabelige stringens som data om effekt.

Risikoanalysen bør omfatte både patienterne og det personale, som skal betjene sig af teknologien. Følgende elementer kan indgå:

- Sikkerhedskrav ved brug af teknologien (Er der krav om licens eller certificering?)
- Terminologi og definitioner (Hvordan defineres sikkerhed, når det gælder den aktuelle teknologi?)
- Identifikation af risici og skadelige virkninger (Hvilke bivirkninger eller uønskede effekter kan forventes?)
- Vurdering af teknologiens skadelige virkninger (Er det muligt at få et samlet overblik over risici? Hvor godt er de dokumenteret?)

- Betydningen af de skadelige virkninger (Hvor hyppige og alvorlige er bivirkninger og negative effekter? Er de forbundet med øget dødelighed og sygelighed?)
- Forebyggelse (Ændrer risikobilledet sig over tid? Kan risiko og skader forebygges? Arbejdsmiljømæssige forholdsregler? Anden nødvendig teknologi? Assistance og backup fra eksperter?)
- Sammenligning med alternative teknologier.

Nogle skadelige virkninger opdages først efter lang tids brug af teknologien eller efter længere tids systematisk observation af et større antal behandlede patienter. En vurdering af risikobilledet må indeholde en beskrivelse af forventede skader på både kortere og længere sigt, som man skal være særlig opmærksom på. Hovedvægten bør ligge på de hyppige negative effekter (uanset sværhedsgrad) og de sjældne, men alvorlige negative virkninger. Man må også overveje, hvor acceptable disse bivirkninger er. Tolerancetærsklen for komplikationer er meget lav, når teknologien anvendes til raske personer (forebyggelse eller screening) eller patienter med mindre alvorlige lidelser. Til sidst bør risikobilledet sammenfattes og de uønskede effekter vejes op mod de ønskede effekter af den medicinske teknologi. Hvor det er muligt, sammenlignes med alternative teknologier.

6.7 Lidt om diagnostiske tests

En diagnostiske test kan beskrives med en række termer (tabel 6.5), som til sammen udtrykker testens validitet.

Tabel 6.5. Beskrivelse af en diagnostisk test

		Guldstandard	
		Positiv	Negativ
Test	Positiv	a	b
	Negativ	c	d

Begreb	Formel
Sensitivitet	$a / (a + c)$
Specificitet	$d / (b + d)$
Positiv prædiktiv værdi	$a / (a + b)$
Negativ prædiktiv værdi	$d / (c + d)$

Når man vurderer artikler, som beskriver validering af en diagnostisk test, er der en række forhold, man bør være opmærksom på:

- Sammenlignes den nye test med en relevant guldstandard?
- Er testen undersøgt i en relevant patientpopulation (alder, køn, sygdomsstadie etc.)?
- Blev alle patienter testet med både den nye test og guldstandarden (workup bias)? Og foregik det blindet (expectation bias)?
- Er den nye test valid?
- Er sikkerhedsintervallerne opgivet?
- Er normalområdet beskrevet (kontinuerede mål)?

Det er også nødvendigt at forholde sig til testens indplacering i en diagnostisk sekvens. Hvis det fx er en test, som skal bruges i udredningen af patienter mistænkt for blod-

prop i hjertets kranspulsårer (AMI), skal man så tage elektrokardiogram (EKG) først? Skal testen bruges på alle eller kun på patienter med EKG-forandringer? Osv.

Endeligt bør den diagnostiske test sættes ind i den kliniske sammenhæng af helbredsproblem – diagnose – intervention – helbredsresultat. Selv om det ikke kan være et krav for indførelse af en diagnostisk test, bør der søges videnskabelig dokumentation for, at den diagnostiske teknologi anvendt i normal klinisk praksis fører til bedre behandlingsresultater.

6.8 Litteratur til kapitel 6

- (1) Goodman C. Introduction to health care technology assessment. National Library of Medicine: National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology (NICHSR); 1998.
- (2) Magnus P, Bakketeig L. Epidemiologi. 3rd ed. : Gyldendal Norsk Forlag; 2003.
- (3) Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.5. The Cochrane Library Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.; 2005.
- (4) Greenhalgh T. How to Read a Paper: The Basics of Evidence Based Medicine. London: BMJ Publishing Group; 1997.
- (5) Guyatt G, Rennie D editors. Users' guide to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice. Chicago: AMA Press; 2002.

7 Patienten

Kapitlet drejer sig om at støtte MTV-udøvere i at afklare, hvordan patientspekter kan undersøges i en given MTV. Forskningsfeltet præsenteres ud fra et humanistisk perspektiv, og patientspekters betydning og håndtering i MTV-sammenhæng diskuteres. Der knyttes an til de generelle metodekapitler vedrørende kvalitative metoder (afsnit 4.2 og 5.1). Patientkapitlet afsluttes med et afsnit om patientoplevelt kvalitet.

7.1 Patientspekter i MTV

Af Helle Ploug Hansen

Gode råd og budskaber

- Udforskning af patientspekter er nødvendig, når den pågældende teknologi, organisation og/eller økonomi angår (virker og påvirker) mennesker, dvs. (næsten) altid
- Begrebet patient henviser i MTV sammenhænge også til begreber som borger, kunde, bruger og individ
- Grundig litteraturgennemgang er nødvendig, før primærforskning besluttet – det gælder generelt i MTV, dvs. også for "patienten"
- Litteraturgennemgange i form af systematiske reviews og evt. synteser af kvalitativ forskning bør anvendes frem for primærforskning, såfremt gyldige og brugbare forskningsresultater er til stede eller kan fremanalyses
- Ethvert forskningsresultat (den producerede viden) indebærer altid at viden er positioneret.

7.1.1 Indledning

Dette kapitel bygger *for det første* på den antagelse, at de medicinske teknologier, der skal vurderes i en konkret MTV, ikke er noget i sig selv. Man kan sige, at de medicinske teknologier gribes og begribes af de mennesker, der er involveret i dem. Det er derfor, de får deres betydning. Derfor er det vanskeligt at anskue medicinsk teknologi uafhængigt af de personer (patienter, behandlere, forskere, politikere og beslutningstagere), der griber og begriber dem, herunder personernes sociale forståelse af teknologien og de organisatoriske og økonomiske rammer.

For det andet bygger kapitlet på den antagelse, at ethvert forskningsresultat implicit eller eksplicit indebærer en bestemt forståelse af viden, dvs. om viden er noget vi *har* eller om viden er noget, vi producerer og reproducerer i forskellige sociale relationer og i forskellige kontekster. Det betyder, at ens forståelse af viden altid vil have implikationer i forhold til forskningsresultaternes gyldighed og rækkevidde. Udforskning af patientspekter i en konkret MTV indebærer derfor, at forskeren medtænker, at viden altid er viden fra bestemte teoretiske/analytiske positioner (Bruun et al. (1); Hansen 2004 (2)).

Den forståelse af patientspekter, der præsenteres i dette kapitel, er forankret i en forståelse af mennesket som både et biologisk, socialt og kulturelt væsen, der skaber og genskaber betydning, og som er en del af et materielt, praktisk og sprogligt fællesskab (Hansen 2002) (3). Det enkelte menneske er således på samme tid bl.a.:

- et individ med særegne oplevelser, tanker, følelser og erfaringer
- social i en megen grundlæggende forstand, idet relationer er selve det sociale logik.

7.1.2 Udforskning af patientaspekter

Det er nødvendigt at udforske patientaspekter i en MTV, når teknologi, organisation og/eller økonomi angår (virker og påvirker) mennesker. Både nationalt og internationalt er MTV'er hidtil først og fremmest blevet udarbejdet på baggrund af eksperter viden om en given medicinsk teknologi med det formål at skabe grundlag for politisk og/eller administrativ beslutningstagen og handling. Inden for de senere år er det blevet mere og mere vigtigt at inddrage patienters egne erfaringer, oplevelser, præferencer, ressourcer, behov, krav og vurderinger generelt af tiltag i sundhedssektoren, som led i formaliseret, systematisk kvalitetssikring (4). Patienter skal have mulighed for at vælge blandt sundhedssektorens ydelser, som det bl.a. kommer til udtryk i frit sygehusvalg og ved afgivelse af informeret samtykke ved diagnostik, behandling og pleje.

Ønsker om at belyse en given teknologi fra patienters perspektiver, både når det drejer sig om nye teknologiske tiltag eller om evaluering af eksisterende sundhedsmæssige tiltag, er således blevet mere og mere fremtrædende³. Det kan fx dreje sig om at opnå indsigt i patienters:

- viden om, oplevelser og erfaringer med en given teknologi
- præferencer, behov, forventninger til teknologien
- visioner og krav til teknologien, økonomi og organisering
- hvordan vaner, holdninger og traditioner influerer på deres oplevelser, erfaringer, præferencer osv.
- hvilke betydninger den pågældende teknologi kan have/har for patientens hverdagsliv
- hvordan patienters egenomsorgs- og/eller empowermentressourcer bedst kommer til udfoldelse, og hvilke muligheder og begrænsninger egenomsorg/empowerment åbner for (se bl.a. Bridges & Jones 2007 (5); Coulter 2004 (6); Draborg 2005 et al. (7); Lehoux & Williams-Jones 2007 (8); Leggs & Evans 1992 (9)).

Derudover er det vigtigt, at MTV-udøverne reflekterer over og beslutter, om de i en planlagt MTV har brug for at producere viden ud fra:

- *et individuelt perspektiv*: Fokus på den enkelte patient i forhold til dennes hverdagsliv
- *et gruppeperspektiv*: Fokus på en gruppe patienters erfaringer med og vurderinger af en given teknologis betydning for deres hverdagsliv
- *et samfundsperspektiv*: Fokus på patienterne som borgere, brugere, forbrugere og fx deres vurdering af, hvilke kriterier, der skal ligge til grund for udvikling eller indførelse af en konkret teknologi, eller hvordan man skal prioritere mellem forskellige teknologier.

Denne vurdering er central, både når det drejer sig om litteraturgennemgange, og når det drejer sig om primærforskning.

7.1.2.1 Patient, borger, bruger og individ

Begrebet patient henviser i MTV sammenhænge også til begreber som borger, bruger, kunde, forbruger og individ. Selve ordet "patient" kommer fra det latinske ord pati, der betyder "at lide" og af patients, patientis, der betyder udholdende og tålmodig. I dag er denne forståelse ikke tilstrækkelig. Beslutningstagere, sundhedsprofessionelle og mange patienter søger bevidst og/eller ubevidst at tillægge patientbegrebet nye betydninger. Patienter danner selvhjælpsgrupper, kommunikerer med hinanden på diverse chat-rum på internettet, downloader videnskabelige artikler osv. De er ikke længere

3 Litteraturlisten indeholder referencer på rapporter, hvor patientelementet er gjort til genstand for udforskning enten via litteraturgennemgange eller via primærforskning.

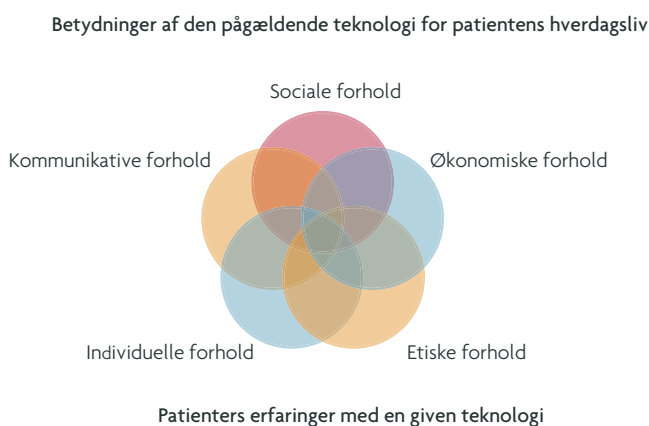
blot udholdende og tålmodige. De vil være med til at bestemme over de sundhedsfremmende, sygdomsforebyggende, behandlende, plejende og rehabiliterende eller tiltag, de tilbydes, eller som de gerne vil tilbydes. En *patient* er således også en *borger* i et stats- og civilsamfund, en *bruger, kunde og forbruger* i et markedssamfund og et *individelt menneske*, der kan have brug for omsorg og støtte.

Sundhedssektoren har overordnet til formål at tilbyde sundhedsfremme, sygdomsforebyggelse, behandling, pleje og støtte, palliation og rehabilitering til sundhedstruede, syge, lidende og døende mennesker. Det inkluderer en lang række tiltag, der ikke alene eller måske slet ikke er rettet mod den traditionelle forståelse af begrebet patient. Ord som patientskoler, egenomsorg og empowerment benyttes af aktørerne i sundhedssektoren (bl.a. politikere, embedsfolk, forskere og sundhedsprofessionelle). Disse ord peger også på en udvidelse af patientbegrebet.

7.1.2.2 En model

Nedenstående analytiske model viser nogle af de forhold, som tidligere MTV-rapporter og litteratur (se fx Lee & Seest Sinding 2007)) (10) har fremdraget som relevante ved udforskning af patientaspekter (figur 7.1). Ofte vil udforskningen indebære, at der både sættes fokus på patienters viden og erfaringer med en given teknologi, patienters ressourcer, samt betydninger af den pågældende teknologi for patientens hverdagsliv.

Figur 7.1. Udforskning af patientaspekter i MTV



Modellen skal vise, at de forskellige områder, som MTV-udøverne vælger at fokusere på ved udforskning af patientaspekter, ikke kan anskues isoleret fra hverandre. Det er kun analytisk, det er muligt at fokusere på fx etiske forhold i stedet for økonomiske forhold. I det følgende gives nogle eksempler på, hvad man kan vælge at undersøge inden for hvert enkelt område.

Sociale forhold

Herunder om teknologien fra et patientperspektiv fx får/har:

- direkte og/eller indirekte indflydelse på/betydning for
 - arbejds- og uddannelseslivet
 - familielivet
 - fritidslivet
 - livsstil/livskvalitet.

Økonomiske forhold (se også afsnit 9.6.3)

Herunder om teknologien fra et patientperspektiv fx medfører:

- direkte og/eller indirekte økonomiske omkostninger i forhold til
 - arbejdslivet
 - familielivet
 - fritidslivet
 - livsstil/livskvalitet.

Etiske forhold (se også kapitel 2)

Herunder om teknologien fra et patientperspektiv fx medfører:

- etiske overvejelser
- etiske valg
- etiske dilemmaer.

Individuelle forhold

Herunder om teknologien fra et patientperspektiv fx medfører:

- eksistensielle oplevelser fx utryghed, bekymring, håb, angst
- sygerolle og stigmatisering
- livsmod
- tilfredshed
- udnyttelse af egne ressourcer (egenomsorg, empowerment).

Kommunikative forhold

Herunder om teknologien fra et patientperspektiv fx har/får indflydelse på:

- udveksling af information
- patienters viden og forståelse af teknologien
- ændrede relationer mellem patient og sundhedsprofessionelle
- involvering i beslutningstagen.

71.2.3 Forsknings spørgsmål

Med afsæt i den præsenterede model vil centrale forsknings spørgsmål således typisk rette sig mod:

- sociale forhold
- økonomiske forhold
- etiske forhold
- individuelle forhold
- kommunikative forhold.

Det er dog vigtigt at være opmærksom på, at forsknings spørgsmål fra tidligere MTV-rapporter og anden MTV-litteratur ikke blot appliceres på det pågældende MTV-projekt. Som udgangspunkt bliver forsknings spørgsmål først tydelige i arbejdet med at formulere projektbeskrivelse/protokol, herunder formulering af en klar problemstilling. Gode forsknings spørgsmål formuleres på baggrund af en grundig litteraturgennemgang. Herigennem bliver det også tydeligt, om der foreligger gyldige og relevante forskningsresultater på området eller inden for nærliggende områder.

7.1.2.4 *Positionering*

Endelig er det vigtigt, at MTV-udøvere reflekterer over hvordan de personer/patienter, der indgår eller skal indgå i udforskningen af patientaspekter i en given MTV, er positioneret og positioner sig selv. Positioneringen af en person som enten patient, borger, bruger eller forbruger har indflydelse på de data, der genereres, og dermed i sidste fase af en MTV på rækkevidde og gyldighed af de resultater, der produceres. Dette gælder både ved primærforskning og ved sekundærforskning (litteraturgennemgang). At informanter altid både er positioneret og positionerer sig selv bliver særligt tydeligt i primærforskning, hvor undersøgeren fx interviewer de samme personer flere gange eller ved feltarbejde med deltagerobservation, hvor forskeren møder de samme personer i flere forskellige situationer.

Uanset om de deltagende patienter har positioneret sig selv eller er blevet positioneret af forskerne som borgere, som brugere, som forbrugere eller som patienter, vil deres perspektiver på sundhed, sygdom og lidelse ofte adskille sig fra de sundhedsprofessionelles (se bl.a. Busch 1997 (11); Kleinman 1988 (12); Hansen 2002 (3), Timm 1997 (13); Svendsen 2004 (14); Montgomery & Fahey 2001 (15); Say & Thomson 2003 (16); Jensen et al. 1997 (17)). Patienters viden om, oplevelser, erfaringer med og holdninger til sundhedsfremme, sygdomsforebyggelse, sygdom, lidelse, behandling, pleje, genoptræning og den medicinske teknologi, som de er involveret i, er i særlig grad knyttet til hverdagslivet og bygger primært på egne og/eller nære andres konkrete oplevelser og erfaringer og på en fælles hverdagskultur.

MTV udøverne, der udfører genereringen af data, er selvfølgelig også selv positioneret og positioneres af de deltagende patienter. Alene det at stille spørgsmål, på bestemte måder og måske på bestemte tidspunkter under et interview fortæller noget om den position eller positioner, som forskeren bevidst og/eller ubevidst har valgt og dermed også om rækkevidden af de data, der genereres. Åbne spørgsmål er ikke sådan bare åbne i al almindelighed. De er stillet ud fra en bestemt position. Det er et vilkår. Selv når en forsker fx indleder med at sige: "Vil du fortælle mig om dine oplevelser med..." så er der foretaget valg og dermed også fravalg. Forskeren vil gerne høre om nogle bestemte oplevelser og ikke alle mulige oplevelser. Forskeren er optaget af en bestemt sag, som han/hun forfølger med brug af sine valgte forskningsmetoder og -spørgsmål.

7.1.2.5 *Patientaspekter et separat element i en MTV eller?*

I nationale MTV-rapporter er patientaspekter oftest behandlet separat, hvorimod de internationale MTV-rapporter for det meste har set på "patienten" som en del af teknologien (10). Her er der dog nu en tendens til at behandle patientaspekter for sig. Når udforskning af patientaspekter baseres på sekundær forskning, dvs. litteraturgennemgange og inddrager resultater fra forskellige typer af patienttilfredshedsundersøgelser, undersøgelser om patienters præferencer og/eller kvalitative studier af patienters behov, ønsker, oplevelser og erfaringer osv., er det ofte hensigtsmæssigt at behandle patientaspekter adskilt fra teknologi, organisation og økonomi.

Når udforskning af patientaspekter baseres på primærforskning, er der mulighed for at arbejde ud fra den antagelse, at medicinsk teknologi ikke er noget i sig selv. De medicinske teknologier gribes og begribes af de mennesker, der er involveret i dem. Medicinsk teknologi får således først betydning gennem de mennesker, der griber og begriber dem som fx patienter, borgere, brugere, behandlere, politikere og beslutningstagere. Selvom en patient, en læge, en sygeplejerske og en politiker kan have det samme formål med en given medicinsk teknologi, er deres viden om teknologien, deres ansvarsområder, etiske forpligtelser, praktiske opgaver osv. forskellige. Det kan derfor

være hensigtsmæssigt at undersøge den pågældende MTV som en vidensproduktion, dvs. som en social proces:

"... i hvilken forskellige aktører (læge, sygeplejerske, patient, journal) interagerer og dermed udveksler forskellige former for viden, det vil sige forskellige måder at forstå situationen, problemet og løsningen på" (Willemann et al. 2005, s. 35) (18).

Viden bliver således noget, der produceres og skal forstås som et socialt forhold snarere end en substans. Et eksempel på et MTV-projekt, der har sat fokus på vidensproduktion, er publiceret i rapporten: "Stuegang. En MTV med fokus på vidensproduktion" (18). Vælger MTV-forskerne denne forståelse af viden, bliver det muligt at anskue de forskellige elementer i en MTV som relationelt forbundne. I en 'traditionel' form for dansk MTV vil man undersøge de fire elementer hver for sig og derefter foretage en syntese osv. Hvis man anskuer de forskellige elementer som relationelt forbundne, vil man kunne undersøge, hvordan patient, teknologi, økonomi og struktur er forbundne, og hvordan de virker og påvirker hinanden. Denne form for MTV vil være ressourcerekrævende, idet der vil være brug for et tæt samarbejdende team af forskere, hvoraf mindst én forsker bør have kompetencer inden for denne type vidensproduktion, dvs. inden for humaniora eller samfundsvidenskab.

7.1.2.6 Patientspecifikke aspekter ved litteraturgennemgang

De fleste undersøgelser af patientaspekter i en MTV indebærer to litteraturgennemgange. For en generel beskrivelse af litteratursøgning henvises til kapitel 3 og for litteraturvurdering til kapitel 4. Den første litteraturgennemgang foretages tidligt i projektbeskrivelsesfasen. Den er et nødvendigt led i at kunne formulere en klar problemformulering i et præcist sprog, herunder opstille de forskningsspørgsmål, man ønsker besvaret gennem undersøgelsen, og/eller de hypoteser man ønsker bekræftet eller afkræftet. Det er vigtigt, at forskeren har opstillet en række eksplicite søgekriterier, såsom at det skal være internationale referee-bedømte artikler og fx afgrænset til meta-analyser, systematiske reviews og begrebsanalyser (concept analysis). Såfremt den indledende litteraturgennemgang ikke frembringer relevante resultater, er det vigtigt at vurdere, om det er fordi:

- Patientaspekter i den pågældende MTV ikke tidligere er blevet udforsket
- Søgekriterierne har været for brede og ufokuserede
- Søgekriterierne har været for snævre og derfor skal suppleres med nye søgekriterier for at kunne vurdere, om der findes gyldige forskningsresultater inden for nærliggende, sammenlignelige områder.

Såfremt litteraturgennemgangen fører til, at der foreligger gyldige og relevante forskningsresultater på området eller inden for nærliggende områder, er det vigtigt at afklare hvilke(n) form(er) for viden om patienten, litteraturgennemgangen har afdækket.

Det er nødvendigt at vurdere hvilke(n) forståelse(r) af viden, litteraturgennemgangen har afdækket og ikke blot koncentrere sig om, hvad man har fået at vide. Resultater fra spørgeskemaundersøgelser, surveys vil primært findes i fx MTV-undersøgelser, epidemiologiske undersøgelser, livskvalitetsundersøgelser, adfærds- og holdningsundersøgelser, selvrapporterede helbredsstatus undersøgelser, patienttilfredshedsundersøgelser og informantundersøgelser. Sekundært vil ovennævnte studietyper afdække resultater fra kvalitative studier af patienters oplevelser og erfaringer, deres hverdagsliv, lidelses- og sygdomshistorier. I en stor del af både de kvantitative og de kvalitative undersøgelser fremstår viden ofte som noget, nogen *har*. Patienter *har* ønsker, *har* behov, *har* præferencer osv., som er til stede hos patienten nærmest uafhængigt af den

kontekst/den sammenhæng (syg, rask, sundhedstruet osv.), som den enkelte befandt sig i, da han/hun blev interviewet eller skulle besvare et spørgeskema. Det er vigtigt, at forskerne reflekterer over, at deres forståelse af viden får indflydelse på forskningsresultaternes rækkevidde og gyldighed. Når forskerne arbejder ud fra en forståelse af viden som noget, nogen *har*, ses der bort fra (hvilket kan være nødvendigt i den pågældende MTV), at kommunikation er en aktiv og kreativ proces, der udspinder sig i relationer, hvor betydning skabes og genskabes (2).

Når der søges i mere humanistiske databaser som fx Psychinfo, CINAHL, Sociological Abstracts og i det hele taget i den humanistiske sundhedsforskningslitteratur, vil der kunne tilvejebringes forskningsresultater, der er baseret på en anden videnforståelse. Viden opfattes her ofte som noget, der produceres i og med kontekst, og som noget, der bliver til i kommunikationen, dvs. de sociale relationer mellem patienter, borgere, brugere, de sundhedsprofessionelle, specifikke objekter og organisatoriske rammer. Såfremt en MTV undersøgelse af patientaspekter skal baseres på resultater fra en literatursøgning i humanistiske databaser, vil det formentlig være nødvendig at foretage en *synthese* af nogle kvalitative studier (se afsnit 4.2.2). Litteraturgennemgangen kan dels benyttes til at opnå indsigt i, hvordan et bestemt område, fx screening kan forstås, og dels kan litteraturgennemgangen medvirke til en afklaring af, hvordan patientaspekter i den planlagte MTV skal gribes an, dvs. om der skal udføres primærforskning.

Udvalgte MTV-rapporter, hvor patientaspekter er behandlet:

Boothroyd L, Lehoux P. Home-Based Chemotherapy for Cancer: Issues for Patients, Caregivers and the Health Care System. Quebec: AETMIS. Quebec; 2004. (www.aetmis.gouv.qc.ca)

Christensen LA, Dahlerup JF, Poulsen PB, Thranholm L. Kapselendoskopi ved diagnostik i tyndtarmen – en medicinsk teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering; 2007. Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2007;7(1). (www.sst.dk/mtv)

Lassen KØ, Olsen J, Ginderslev E, Melchiorson H, Kruse F, Bjerrum M. Medicinske patienters ernæringspleje – en medicinsk teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering; 2005. Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2005;5(4). (www.sst.dk/mtv)

Lee A, Sinding LS. A review of organisational and patient-related assessments in HTAs published by INAHTA members. Copenhagen: National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment; 2007. Danish Health –Technology Assessment 2007;9(2). (www.sst.dk/mtv)

Mathiesen TP, Jørgensen T, Freil M, Willaing I, Andreasen AH, Harling, H. Patienters og Sundhedsprofessionelles oplevelser af behandling og pleje – en analyse af patienter behandlet for tyk- og endetarmskræft. København: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering; 2006. Medicinsk Teknologivurdering 2006;8(1). (www.sst.dk/mtv)

Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Type 2-diabetes: Medicinsk teknologivurdering af screening, diagnostik og behandling. Medicinsk teknologivurdering 2003;5(1). (www.sst.dk/mtv).

Willemann M, Svendsen MN, Ankjær-Jensen A, Petersen PG, Christensen M. Stuegang – en medicinsk teknologivurdering med fokus på vidensproduktion. København: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering; 2006. Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2006; 6(1)/DSI Rapport 2006.02. (www.sst.dk/mtv)

7.2 Patientoplevelset kvalitet

Af Jørgen Eriksen og Torben Jørgensen

Gode råd og budskaber

- Kvalitet i sundhedsvæsenet opdeles typisk i tre dimensioner: Sundhedsfaglig, organisatorisk og patientrelateret kvalitet
- Patienters oplevelse af kvalitet er ofte underbelyst eller stærkt begrænset til kun at omfatte kommunikation og information
- Et samlet billede af kvaliteten af diagnostik, behandling og pleje fordrer, at patientens vurderinger af både sundhedsfaglige, interpersonelle og organisatoriske aspekter anvendes.

7.2.1 Generelt

De forudgående afsnit omhandler patientrelaterede aspekter i MTV, set ud fra et humanistisk forskningsperspektiv. Det fremgår bl.a., at *patientbegrebet* i MTV-sammenhæng skal opfattes ”bredt”, dvs. at personen ligeledes skal forstås som borger, bruger og individ. Men hvordan belyses patienters oplevelser og erfaringer konkret? En gennemgang af 50 MTV-rapporter i perioden 2000-2005 fra otte lande viste, at der oftest tages udgangspunkt i kliniske studier, når der tales om patientaspekter – og *ikke* i de reelle effekter relateret til patientens hverdag eller behandlingssituation (10). Dette til trods for den kendsgerning, at patienten er den eneste, der oplever et samlet forløb – uanset om det drejer sig om en afgrænset indlæggelsessituation eller et sygdomsforløb, hvor forskellige sektorer og instanser samarbejder over flere år.

I det danske sundhedsvæsen er begrebet *kvalitet* blevet et nøgleord. Det gælder på det politisk-administrative og det kliniske plan, hvor der tales om kvalitetsreform og ”smilies”, og det gælder ikke mindst i forhold til patienternes perspektiv. Vurderinger af kvaliteten af diagnostik, pleje og behandling kan kun være fyldestgørende, hvis patienternes egne oplevelser indgår heri.

Kvalitet i Sundhedsvæsenet

Kvalitet kan defineres som: *”De samlede egenskaber ved en ydelse eller et produkt, der betinger ydelsens eller produktets evne til at opfylde specificerede eller alment underforståede behov og forventninger”* (Mainz et al. 2003, s. 8) (19).

Kvalitet kan vurderes fra forskellige perspektiver, og derfor skelnes der typisk mellem tre former for kvalitet: *sundhedsfaglig*, *organisatorisk* og *patientoplevet* kvalitet (20). De væsentligste aktører i vurdering af kvalitet er de sundhedsprofessionelle, det politisk-administrative system og borgeren/patienten (21). Disse grupper modsvarer de tre former for kvalitet, der er oplistet.

Patientoplevet kvalitet

”Den patientoplevede kvalitet omhandler patienternes erfaringer, prioriteringer og vurderinger i relation til det konkrete patientforløb. Oplevelserne kan være relateret til udførelsen af og resultatet af sundhedsfaglige ydelser.” (Kjærgaard et al. 2001, s. 26) (20).

I arbejdet med at belyse kvaliteten i sundhedsvæsenet fokuseres der ofte på de tekniske aspekter af diagnostik, behandling og pleje. Det medfører, at vurdering af kvaliteten ofte sker ud fra et sundhedsfagligt perspektiv, hvorimod patientens oplevelse af kvalitet ofte er underbelyst eller begrænset til en vurdering af de interpersonelle relationer (21).

Patienten har særlige forudsætninger for at vurdere de *interpersonelle* aspekter, herunder kommunikation og information (21). Men i princippet kan patienten bidrage med information om alle tre former for kvalitet. Inden for den *organisatoriske* dimension kan patienten bidrage med central information om kontinuitet og koordination. Til gengæld er der uenighed i litteraturen om, hvorvidt patienten kan vurdere den *sundhedsfaglige* kvalitet af en given behandling. En række undersøgelser peger på, at der er dele af den sundhedsfaglige ydelse, som patienten er i stand til at vurdere (21). Et samlet billede af kvaliteten af diagnostik, behandling og pleje fordrer, at patientens vurderinger af både sundhedsfaglige, interpersonelle og organisatoriske aspekter anvendes. Når der fokuseres på den sundhedsfaglige kvalitet, er det således væsentligt at være opmærksom på, hvad patienterne kan vurdere, og hvordan denne vurdering kan anvendes.

7.2.2 Patientens oplevelse i forhold til fagpersoners vurdering af kvalitet

En MTV-relateret rapport fra 2006 undersøger, om patienters oplevelser afspejler den faglige kvalitet, og om de professionelle vurderinger af egne præstationer svarer til patienternes oplevelse (22). Der var fra moderat til substantiel overensstemmelse mellem patienter og fagpersoners svar på *faktuelle* spørgsmål, hvorimod der kun var en svag grad af overensstemmelse mellem gruppernes svar på mere *subjektive/vurderingsprægede* spørgsmål. I flere tilfælde var svarene dog signifikant forskellige for både faktuelle og subjektive spørgsmål (22).

Undersøgelsen giver et tvetydigt billede af, hvor godt patienternes oplevelse stemmer overens med personalets. Uenighed om vurderingsprægede spørgsmål næppe er udtryk for patienters manglende medicinske viden eller misforståelse af den leverede kvalitet: *"En mere nuanceret fortolkning af de observerede forskelle tilsiger derimod, at patient- og personaleevalueringer hver især bidrager til et nuanceret helhedsbillede af sundhedsvæsenets kvalitet"* (Mathiesen et al. 2006, s. 8) (22).

Der var desuden en signifikant sammenhæng mellem patienternes vurdering af teknisk kvalitet og deres interpersonelle og organisatoriske oplevelser under indlæggelsen – hvilket potentielt kan give bias i vurderingen af teknologiske aspekter. Men forholdet mellem årsag og virkning er ikke afdækket, og der anføres i undersøgelsen, at det principielt kan være patientens oplevelse af den teknisk-professionelle kvalitet, der har indflydelse på patientens vurdering af de øvrige aspekter (22).

7.2.3 Måling af patientoplevelt kvalitet

Typisk måles patientens oplevelse af kvalitet ved hjælp af spørgeskemaer som tilfredshedsundersøgelser eller informantundersøgelser (21). Gennem de senere år er der også gennemført en række interviewundersøgelser. Ulempen ved både spørgeskemaer og strukturerede interview er, at der er dimensioner og aspekter, som kan være centrale for patienter, der er udeladt (21). I kapitel 5 er der en udførlig gennemgang af muligheder og begrænsninger for henholdsvis kvalitative studier og spørgeskemaundersøgelser. I forhold til valg af metoder er det centralt at fokusere på MTV spørgsmålet og på, hvordan spørgsmålet defineres operationelt. Samtidigt er det centralt at være opmærksom på, at patienten ikke kun kan evaluere interpersonelle aspekter. Patienten kan yde værdifulde bidrag til vurdering af både organisatoriske og sundhedsfaglige aspekter – ud fra sin synsvinkel (21).

7.3 Litteratur til kapitel 7

- (1) Bruun JJ, Hanak ML, Kofoed BG editors. Viden og evidens i forebyggelsen. København: Sundhedsstyrelsen, Viden- og dokumentationsenheden; 2004.
- (2) Hansen HP. Evidence-based nursing: must or mantra? In: Kristiansen IS, Mooney G, editors. Evidence-Based Medicine. In its place London & New York: Routledge; 2004. p. 33-50.
- (3) Hansen HP. I grænsefladen mellem liv og død. En kulturanalyse af sygeplejen på en onkologisk afdeling. København: Munksgaard; 2002.
- (4) Sundhedsstyrelsen. Patientforløb og kvalitetsudvikling. København: Sundhedsstyrelsen; 1999.

- (5) Bridges JF, Jones C. Patient-based health technology assessment: a vision of the future. *Int.J.Technol.Assess.Health Care* 2007 Winter;23(1):30-35.
- (6) Coulter A. Perspectives on health technology assessment: response from the patient's perspective. *Int.J.Technol.Assess.Health Care* 2004 Winter;20(1):92-96.
- (7) Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *Int. J.Technol.Assess.Health Care* 2005 Winter;21(1):89-95.
- (8) Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int.J.Technol.Assess.Health Care* 2007 Winter;23(1):9-16.
- (9) Leggs ES, Evans J. Patients' choices and perceptions after an invitation to participate in treatment decisions. *Soc Sci Med* 1992;11(34):1217-1225.
- (10) National Board of Health. A review of organisational and patient-related assessments in HTAs published by INAHTA members – summary. 2007;9(2).
- (11) Busch HJ. En dialogisk fortælling om diagnose og død. In: Hansen HP, Ramhøj P, editors. *Tværvideenskabelige perspektiver på sundhed og sygdom*. København: Akademisk Forlag; 1997. p. 9-42.
- (12) Kleinman A. *Illness as narrative: suffering, healing and the human condition*. New York: Basic Books; 1988.
- (13) Timm HU. Patienten i centrum? Brugerundersøgelse, lægeperspektiver og kvalitetsudvikling. 1997;97.06.
- (14) Svendsen MN. *The Space in the Gap. A study of the Social Implications of Cancer Genetic Counselling and Testing in Denmark*. 2004.
- (15) Montgomery AA, Fahey T. How do patients' treatment preferences compare with those of clinicians? *Qual.Health Care* 2001 Sep;10(Suppl 1):39-43.
- (16) Say RE, Thomson R. The importance of patient preferences in treatment decisions – challenges for doctors. *BMJ* 2003 Sep 6;327(7414):542-545.
- (17) Jensen SK, et al. Mellem håb og afmagt. Om ALS-patienter og lægemidlet riluzole. 1997;97.07.
- (18) Willemann M, Svendsen MN, Ankjær-Jensen A, Petersen PG, Christensen M. Stuegang – en medicinsk teknologivurdering med fokus på vidensproduktion. 2006;Medicinsk Teknologivurdering – puljeprosjekter; 6(1)/ DSI Rapport 2006.02.
- (19) Mainz J, et al. Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner. Danmark: Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren; 2003.
- (20) Kjærgaard J, Mainz J, Jørgensen T, Willaing I. *Kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsenet*. København: Munksgaard Danmark; 2001.

(21) Mainz J. Problemidentifikation og kvalitetsvurdering i sundhedsvæsenet. : Munksgaard; 1996.

(22) Mathiesen TP, Jørgensen T, Freil M, Willaing I, Andreasen AH, Hartling H. Patienters og sundhedsprofessionelles oplevelser af behandling og pleje – en analyse baseret på patienter behandlet for tyk- og endetarmskræft. 2006;Medicinsk Teknologivurdering 2006; 8(1).

8 Organisationen

Dette kapitel handler om, hvordan man undersøger de organisatoriske forudsætninger og konsekvenser i forhold til en MTV-problemstilling. Der gives en indføring i den aktuelle viden om såvel organisatorisk som politisk-forvaltningsmæssig analyse. I kapitlet indgår bl.a. strukturerende skemaer om dimensioner og kriterier, der kan støtte gennemførelse af sådanne analyser.

Gode råd og budskaber

- Gennemtænk om du skal inkludere både et forvaltningsmæssigt og et organisatorisk perspektiv i organisationsanalysen
- Tilpas/afgræns analysemodellen så den belyser de væsentligste organisatoriske mål i relation til MTV'ens policy spørgsmål
- Overvej hvilken relation teknologi- og organisationselementerne skal have (har) i organisationsanalysen
- Reflekter over hvilket analyseniveau der skal anvendes for at belyse problemstillingen
- Indled med en kort organisationsbeskrivelse
- Gennemfør dernæst organisationsanalysen med inklusion af de elementer, som er valgt bl.a. ved hjælp af de ovenstående overvejelser
- Husk at en organisationsanalyse aldrig indfanger et totalbillede. Eksplicite valg og afgrænsninger samt konsekvenserne heraf er derfor afgørende for brugbarheden af analysens resultater.

Undersøgelse af organisatoriske forhold i MTV-sammenhæng kan ske ved såvel organisatoriske som forvaltningsmæssige analyser. Der kan være et vist overlap mellem de to tilgange. Men i store træk tager forvaltningsanalysen et styringsperspektiv, mens organisationsanalysen beskæftiger sig med forandringer relateret til den udførende/producerende funktion. Forvaltningsanalysen ser typisk på strukturer for beslutningstagning og koordination på tværs af niveauer (eksempelvis stat, region, kommune, sygehusledelse eller afdelingsledelse) og på hvilke styringsredskaber (planlægning, økonomistyring, kommunikation og kontrol), der anvendes for at udføre politiske beslutninger og sikre og kontrollere driften af sundhedssystemet. Organisationsanalysen fokuserer derimod typisk mere snævert på organisatoriske forudsætninger og forandringsprocesser knyttet til den konkrete produktion af behandlingsydelser. Overlappet kommer fordi forvaltningsstrukturerne er en vigtig del af omverdensbetingelserne for de producerende processer. Ud fra et forvaltningsmæssigt perspektiv er den overordnede hensigt med den organisatoriske analyse dermed, på baggrund af det tilgængelige materiale og under hensyntagen til usikkerheder og forskellige fortolkningsmuligheder, at beskrive de organisatoriske dimensioner ved den nye teknologi og nogle af de vigtigste forudsætninger for indførelse og mulige konsekvenser for den organisatoriske struktur.

8.1 Organisatorisk analyse

Af Janne Seemann

8.1.1 Intro – ingen kogebogsopskrifter

Samfunds/adfærdsvidenskaberne og dermed også organisationsteoretiske perspektiver og analyser kan være en fremmed verden for en sundhedsvidenskabeligt skolet MTV-projektdeltager at begive sig ind i. Det er min erfaring, at mange læger og andre forskningsaktive sundhedspersonaler ofte forbinder organisationsteori med managementprægede og erhvervsøkonomisk inspirerede lærebøger om, hvordan de mange for-

skellige arbejdsopgaver i sundhedsvæsenet skal ledes og fordeles på den billigste og mest effektive måde. Nærværende bidrag kan forhåbentlig afkræfte sådanne antagelser.

Tillige er der blandt sundhedspersonaler en udbredt efterspørgsel efter organisationsmodellen – dvs. den ”rigtige” eller ”sande” analysemodel, som er i stand til at indfange ”det hele”. Man jagter ”the one best way”. Men efterspørgslen efter organisationsanalysen, som: a) kan anvendes uafhængig af organisation og problemstilling og b) kan give totalbilledet, kan ikke indfries.

Man må forlige sig med, at organisatoriske analyser ikke kan lanceres som kugebogsopskrifter, og at de i højere grad end både klinisk/medicinske og økonomiske analyser må tilpasses det enkelte case eller problemstilling. Dette er der flere årsager til.

For det første er sundhedsvæsenets organisationer pluralistiske, idet de rummer flere typer mål og modstridende interesser: Eksempelvis på en og samme gang at indfri mål om høj behandlingskvalitet samtidig med økonomisk effektivitet; mål om fleksibilitet samtidig med kontrol over opgaver og aktiviteter; mål om medarbejderindflydelse samtidig med éntydig, slagkraftig ledelse. Bestemte teknologier og organiseringsformer kan således tilgodese noget og nogle frem for andet og andre. Allerede derfor kan det være svært præcist og éntydigt at definere, hvad en såkaldt god og hensigtsmæssig organisation er. Man kan her stille spørgsmålet: Hensigtsmæssig for hvad og hvem? Samfundet? Patienterne? De ansatte? Den daglige ledelse? Det politisk-administrative system? Etc.

Såvel organisatoriske målsætninger som bestemte teknologier og organiseringsformer kan ses som udtryk for historiske udviklinger og forhandlede kompromisser eller løsninger. Sundhedsvæsenets forestillinger og diskussioner om mål, midler og organiseringsformer er hele tiden i bevægelse, og der foregår konstant løbende forhandlinger og kampe om dem. MTV analyser kan anskues som led i disse kampe, idet MTV analyser udvælger bestemte kriterier og fokusområder. Det skal derfor understreges, at når der laves en organisatorisk MTV analyse, må man være sig bevidst, at man kommer til at vælge at belyse nogle mål frem for andre.

For det andet er sundhedsvæsenets organisationer, herunder især sygehuse og kommunale sundhedsforanstaltninger så store, komplicerede og uoverskuelige, at man på forhånd må opgive ambitionen om at indfange ”det hele”. Der findes ikke noget enkelt analyseapparat, som kan give os et slags organisatorisk totalbillede. Det medfører et stort behov for at foretage eksplicitte valg og afgrænsninger i forbindelse med analysen. Man skal m.a.o. både forenkle samt vælge til og fra. Det er derfor af afgørende betydning for MTV analysens resultater, hvordan man afgrænser og forenkler samt ikke mindst, hvor bevidst man er om konsekvenserne af sine valg. Derfor vil det ofte være bedst at indtage en relativt ydmyg rolle i forhold til, hvor vidtrækkende konklusioner og generaliseringer der kan drages af den organisatoriske analyse.

Når den nødvendige forenkling skal ske, giver det ikke mening at reducere eller forenkle organisationer til rene teknologiske systemer, formelle strukturer, informations-systemer og lignende. Sundhedsvæsenets organisationer er sociale systemer, hvori mennesker agerer og reagerer (også på MTV-projektdeltageres/forskeres tilstedeværelse). Sundhedspersonaler arbejder, samarbejder med og mod hinanden og bygger systemer op og ned med rutiner og fornyelser.

Hvad der måtte være en god teknologi eller løsning for en given organisation, kan derfor være dårlig for en anden, selvom organisationerne i øvrigt ligner hinanden på en

række områder. En løsning, fx en hensigtsmæssig teknologi for den givne organisation – eller det man tolker som en hensigtsmæssig teknologi – er organisationsspecifik, idet ”den hensigtsmæssige teknologi” er relateret til denne organisations særlige betingelser (Borum & Tryggestad 2001, s. 88) (1).

Gennem analyse af udvalgte organisatoriske elementer, som man finder mest centrale, kan der imidlertid skabes et kvalificeret grundlag med henblik på teknologiske valgmuligheder og deres (forskellige) konsekvenser.

Det er en meget omfattende og svær opgave at få styr på effekterne af diverse organisatoriske tiltag. Men selvom man får styr på effekterne på et givet tidspunkt, vil det sociale systems ændringer betyde, at en sådan viden hurtigt kan blive uaktuel. En god og realistisk ambition ved MTV analyser i organisatorisk henseende må derfor være at bruge analyserne til at belyse forskellige *proces*dimensioner i samspillet mellem medicinsk teknologi og organisation. Det efterfølgende lægger derfor hovedvægten på en sådan analysetilgang.

8.1.2 MTV som løbende proces

Medicinske teknologier indebærer tilpasnings- og påvirkningsproblemer og muligheder som over tid giver en løbende udvikling af organisationer. Organisatoriske MTV analyser kan derfor ikke meningsfuldt udtrykkes ved statiske øjebliksbilleder. MTV kan derfor med fordel ses som en løbende vurderingsproces, hvor man på baggrund af sine analyser forsøger at vurdere, om en given udvikling synes at bevæge sig i en hensigtsmæssig retning.

Sådanne vurderinger ”kan føre til større bevidsthed og selvrefleksion i organisationen. Analyse af forskellige måleindikatorer kan indgå i den løbende selvevaluering. På trods af måleproblemer kan det være nyttigt at etablere et talmateriale som supplement til mere kvalitative beskrivelser. Samlet vil kvalitative og kvantitative elementer kunne indgå i erfaringsopsamling og nuanceret/fortolkende sammenligning på tværs af organisationer. En oplagt mulighed er i den sammenhæng at etablere fora, hvor repræsentanter for de forskellige organisationer kan udveksle erfaringer på baggrund af de organisationsspecifikke resultater og beskrivelser. Dette kan udvikles til mere formelle ”benchmarking” øvelser og beskrivelser af ”best practice(s)”, selvom den største gevinst formentlig ligger i den løbende erfaringsudveksling” (Vrangbæk 2001, s. 83) (2).

8.1.3 Forestillinger om teknologi og organisation

I MTV-projektsammenhænge synes der at være en udbredt forestilling om, at en medicinsk teknologi éntydigt kan identificeres, og at den har bestemte konsekvenser. MTV-projektdeltagere tager ofte udgangspunkt i den antagelse, at teknologien påvirker organisationen og dens ansatte, og at teknologiens betydning fortrinsvis formidles via opgaverne. I medfør af denne antagelse får man en hensigtsmæssig eller god organisation, når den udformes i overensstemmelse med teknologien og opgavernes karakter, herunder især krav til de ansattes kompetencer, læring og koordinering.

Man bygger med andre ord på forestillingen om en organisation som et identificerbart og afgrænset socialt system, som er gensidig afhængigt af et andet system – teknologien. Disse to *adskilte* systemer har med baggrund i hver deres systemlogikker og lov-mæssigheder et samspil, som resulterer i en fungerende organisation. Analyser bliver i den sammenhæng derfor gennemført med henblik på at finde og implementere netop den teknologi, som resulterer i en ønsket og velfungerende organisationsløsning.

Med forestillingen om organisation og teknologi som to adskilte systemer udtrykkes tillige antagelsen om en kausal orden mellem teknologi som uafhængig variabel, der har givne effekter på organisation, typisk afgrænset til organisationsdimensionerne *ansatte, organisationsstruktur og arbejdsmiljø*.

Væsentlige dele af nyere organisationsteori problematiserer imidlertid antagelser om teknologi og organisation som to adskilte systemer. Teknologi ses i stedet som en del af en organisatorisk proces (Nylehn 1997) (3). I dette perspektiv rettes fokus ikke mod at analysere givne sammenhænge mellem teknologi og organisation men mod de processer, som former organisationen (Svenningsen 2004) (4).

Det skyldes, at teknologi er blevet defineret på flere forskellige måder i organisations-teorien, og at der ikke skelnes mellem teknologi og organisation som to adskilte systemer. Teknologi ses ikke som en uafhængig variabel, der har bestemte eller givne effekter på en organisation. Hovedpointen er, at teknologi har stor betydning via *den måde, vi bruger teknologi på* i vore organisationer. Teknologiuudvikling er tillige i sig selv en social proces, som påvirkes af de organisationer, som frembringer den.

Forskellige undersøgelser viser (jf. Svenningsen, s. 35) (4), at:

- teknologi af og til ikke tages i brug
- teknologi bliver kraftigt tilpasset for at kunne bruges
- teknologi gøres til genstand for forhandling eller konflikt
- teknologi bliver brugt på helt andre måder, end den oprindeligt var tiltænkt.

En teknologi ses derfor ikke alene som noget, der udgør vigtige præmisser, som en organisation må tilpasse sig, og tilpasningen sker ikke alene i relation til den givne teknologi. Det er mindst lige så væsentligt at se teknologi, som en betydningsfuld faktor for *måder* organisationer kan udvikle sig og forholde sig til deres omverden på.

I organisationer vil teknologien således både *forme organisationer* og *blive formet af organisationer*. Derfor retter organisationsteoretiske perspektiver snarere opmærksomheden mod disse *samspilsformer* end mod at definere og forstå sammenhænge mellem to adskilte systemer.

Processens betydning kommer til udtryk i påstanden om, at såkaldte ”organisationsløsninger” ikke kan og skal opfattes som autonome fænomener. Den såkaldte ”organisationsløsning” – eksempelvis implementeringen af en medicinsk teknologi – vil være en (unik) organisatorisk løsning, som er udtryk for, hvad der skete undervejs med både organisationen og dens ansatte.

Hensigten er ikke at analysere sig frem til, hvordan en given organisation i sundhedsvæsenet bør udformes, men at danne sig et overblik over muligheder og begrænsninger i de processer, som kan lede frem til en hensigtsmæssig organisation.

8.1.4 Analyse af enkeltorganisationer

En organisatorisk MTV analyse skal indeholde overvejelser om analyseniveau(er)/analyseenhed. Der tages af begrænsnings- og overskuelighedshensyn her afsæt i enkeltorganisationsanalyse og dermed enkeltcasesstudier af organisationer⁴.

4 Se i øvrigt Ib Andersen 1990 og 1997 (16,17) for en indføring i samfundsvidenskabelige og konkrete organisations-teoretiske metoder. For en indføring i organisatoriske case-studier henvises til Andersen et al. 1992 og Maaløe 1996 (18,19).

Det betyder udeladelse af a) komparative studier af to eller flere organisationer, b) felt-analyser og c) interorganisatoriske netværksanalyser, som kræver andre typer tilgange og analyser⁵.

Det er vanskeligt og ikke uproblematisk at definere ovennævnte muligheder og begrænsninger ex ante, eller inden en ny medicinsk teknologi er sat i spil i en organisation, specielt når der netop er tale om forskellige tilpasnings- og forandringsmuligheder. Det er derfor en fordel at foretage en (kort) indledende organisationsbeskrivelse.

Indledende organisationsbeskrivelse

En indledende organisationsbeskrivelse giver mulighed for en forudgående indlevelse i den organisation, hvori ny medicinsk teknologi skal sættes i spil, som kan medvirke til yderligere præcisering af de væsentligste og mest interessante problemstillinger i den organisatoriske del af MTV analysen.

Det er ikke meningen, at en sådan indledende organisationsbeskrivelse skal være for omfattende, men den skal kunne bruges til at foretage og præcisere stillingtagen til:

- om den eller de problemstillinger (processer/samspilsformer), man har rejst i sin organisatoriske MTV analyse, stadig er både relevante og interessante, eller om man skal redefinere/justere sin problemstilling
- hvilke organisationsteorier, man umiddelbart antager, kan bruges til at forstå og forklare den eller de problemstillinger, man har formuleret
- om man skal bevare sit formål med analysen uændret, eller om det skal justeres
- hvilke organisatoriske forhold, der skal være centrum for organisationsanalysen, herunder hvilke organisatoriske forhold der skal nedprioriteres eller udelades, fordi de viser sig irrelevante for problemstillingen.

Den indledende organisationsbeskrivelse kan bl.a. og især inkludere følgende (P.K. Jespersen 1991, s. 8) (5):

Organisationens historie

- Er organisationen ny eller gammel?
- Hvilken udvikling har den i hovedtræk gennemgået?
- Hvilke væsentlige begivenheder præger den endnu?

Man skal ikke underkende organisationers historie og udvikling som en god fortolkningsnøgle til indlevelse i og forklaring af organisationers nuværende og mulige fremtidige forhold.

Institutionalisering og kultur

- Hvilke særlige eller specifikke kompetencer har organisationen udviklet?
- Hvilke særlige reaktionsmåder kendetegner organisationen?
- Hvilke myter og normer (herunder fagprofessionelle normer) er karakteristiske for organisationen?

⁵ Afhængig af organisation og den valgte problemstilling kan det eventuelt vise sig, at organisationens omverden har en større eller anderledes betydning end antaget og måske bedre kan forstås ud fra et felt- eller netværksperspektiv.

I et bredt anlagt perspektiv anvender organisationsteorien begrebet *organisatorisk felt*, der ikke må forveksles med sundhedssektorbegrebet. Med et organisatorisk felt inddrager man alle de organisationer og interesser, som på forskellig vis hænger sammen; både leverandører, regulerende instanser og beslægtede organisationer (organisationer som kan substituere eller komplementere hindens ydelser). Det organisatoriske feltbegreb er uddybet i DiMaggio & Powell 1991, kapitel 3 (20). En konkret feltanalytisk tilgang i forbindelse med det danske sundhedsvæsen fremgår af Kürstein Kjellberg 2006 (21). En omfattende feltanalyse af det amerikanske sundhedsvæsen (San Francisco Bay Area) ses hos W.R. Scott et al. 1998 (22).

I et interorganisatorisk netværksperspektiv, sætter man, som begrebet antyder fokus på, hvad der foregår mellem eller på tværs af organisationer, som er direkte ressource- og opgaveafhængige. Udviklingen i flere medicinske teknologier, herunder fx socialpsykiatriske arbejdsmetoder, har skabt nye typer interorganisatoriske netværkssystemer, som ser helt anderledes ud end traditionelle organisatoriske hierarkier eller pyramideformede styresystemer. Meget arbejde skal samordnes på tværs af primær og sekundær sundhedssektor, mellem region og kommune og på tværs af medicinske specialer og fagprofessioner. Hvis den medicinske teknologis "nedslagsfelt" rammer flere forskellige organisationer på én gang, er det betydningsfuldt at sætte fokus på disse typer interorganisatoriske netværkløsninger med henblik på deres problemer og muligheder. Interorganisatoriske dynamikker er sparsomt belyst i relation til det danske sundhedsvæsen. Der kan henvises til Seemann 1999 (23) samt Seemann & Antoft 2002 (24) som eksempler på interorganisatoriske studier af henholdsvis distriktpsykiatri og demens. En generel indføring i interorganisatorisk analyse fremgår af Alter & Hage 1996 (25), som indeholder eksempler fra det amerikanske sundhedsvæsen.

Interne strukturer og processer (formelle og uformelle)

- Horisontal og vertikal arbejdsdeling
- Centraliserede eller decentraliserede beslutninger
- Opgavernes karakter (rutiniserbarhed, graden af klarhed og éntydighed, variation)
- Anvendte teknologiers karakter (krav til viden og færdigheder)
- Væsentlige træk ved ansatte og ledelse (fx holdninger, konflikttyper, koalitionsdannelser).

Organisationens omverden

Omverdenen kan have forskellig betydning for forskellige organisationer, især fordi organisationers grader af eksterne afhængigheder varierer. Det er derfor væsentligt at få indkredset omverdenen i sin indledende organisationsbeskrivelse:

- Hvilken karakter har omgivelserne? (anvend evt. klassiske begrebspar som simple-komplekse; stabile-dynamiske; homogene-heterogene; strukturerede-ustrukturerede, idet der henvises til H. Minzberg 1979 (6))
- Hvordan er forholdet til omgivelserne? (anvend evt. klassiske begrebspar som venlig-fjendtlig; stor afhængighed-lille afhængighed (6))
- Hvem er de væsentligste interessenter? (fagprofessionsgrupper, patientgrupper, andre sygehuse, regioner, politikere, interesseorganisationer etc.).

Organisationers omverden sættes sædvanligvis lig med deres interessenter. Men nyere og især såkaldt nyinstitutionel organisationsteori⁶ skelner mellem tekniske omgivelser (patienter og andre ydelsesaftagere, leverandører og beslægtede organisationer) og de institutionelle omgivelser (fremherskende normer- og værdikrav, der stilles med henblik på at skabe og opretholde organisatorisk legitimitet, som fx kommer fra overordnede myndigheder, fremherskende sektor- og fagprofessionslogikker eller fagforeninger og faglige sammenslutninger). Institutionsbegrebet anvendes som betegnelse for de fænomener i en given social kontekst, der er så stabile, at de ikke ændres hurtigt. Ofte er institutioner så indarbejdede, at aktører tager dem for givne. Institutioner har som regel en lang levetid og kan have stor betydning for organisationsmedlemmers handlinger, netop fordi de bliver taget for givne, og der derfor ikke sættes spørgsmålstejn ved deres eksistensberettigelse (Kragh Jespersen 2005) (7).

I de tekniske omgivelser er det organisationens produktivitet, som står i centrum. Nyinstitutionel organisationsteori har imidlertid peget på, at organisationsstrukturer ikke alene vælges ud fra et opgavehensyn. Organisationsstrukturer har tillige symbolske funktioner for at tilgodese pres fra de institutionelle omgivelser (7). I de institutionelle omgivelser er det afgørende for en organisation at leve op til dominerende normer, værdier og procedurekrav for at skabe sig legitimitet.

De institutionelle omgivelser er således ikke direkte interessentbårne, og derfor kan man ikke nøjes med en ren interessentanalyse. I en MTV sammenhæng må man derfor undersøge, om der eksisterer institutionaliserede teknologier, som den nye teknologi skal kæmpe med eller konkurrere imod. De eksisterende teknologier kan være båret oppe af regler i form af guidelines eller normer, i form af indgroede opfattelser af, hvad der virker. Dette indfanges ikke i den gængse interessentanalyse.

En sådan indledende omverdensbeskrivelse kan medvirke til at kvalificere analysegrundlaget, herunder om den studerede organisations tekniske og institutionelle omverden har en større, mindre eller anderledes betydning end først antaget.

6 Nyinstitutionel organisationsteori er efterhånden blevet ganske omfangsrig. Et forholdsvis kortfattet overblik med nyttige referencer kan ses i Kragh Jespersen 2005, kapitel 3 (7).

Nærværende metodehåndbog uddyber i afsnit 8.2 politisk-forvaltningsmæssige analyser, idet forvaltningsstrukturer er en væsentlig omverdensbetingelse for organisationsprocesserne.

Organisationsindlevelse og indledende organisationsbeskrivelse lader sig ofte basere på tilgængeligt skriftligt materiale (organisationshåndbøger, organisationsdiagrammer og stillingsbeskrivelser, personaleblad, årsberetninger eller lignende). Men tilgængeligt skriftligt materiale er som regel ikke tilstrækkeligt og bør suppleres af indledende interviews med enkelte nøglepersoner udvalgt på forskellige niveauer i organisationen og/eller med eksterne personer, som har et godt kendskab til eller samarbejde med organisationen.

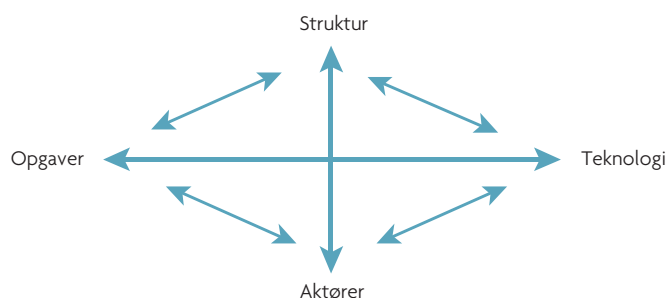
Med en indledende organisationsbeskrivelse nedtones tendenser til at blive indfanget af egne umiddelbare personlige opfattelser eller ditto hos de (typisk få) organisationsmedlemmer, man har kontakt til i forberedelsen af sit MTV projekt.

Leavitts organisationsmodel

I det følgende skal der tages udgangspunkt i en, i organisationsteoretisk sammenhæng særdeles velkendt, organisationsmodel med henblik på indkredsning og analyse af samspilsformer, herunder styrker, svagheder, muligheder og begrænsninger i de processer, som kan lede frem til en hensigtsmæssig organisation. Modellen kan bruges som inspiration til at indkredse og vælge de variable, som er centrale for MTV-organisationsanalysens problemstilling.

Det drejer sig om anvendelse af Harold J. Leavitts 1965 (8) model for organisationsforandring, hvor der i en organisation sondres mellem strukturvariable, opgavevariable, teknologivariable og aktørvariable. Modellen kan i sin mest simple form illustreres som i figur 8.1.

Figur 8.1. Leavitts simple organisationsmodel



En hovedpointe i Leavitts model er, at man skal se forskellige ændringer og ændringsstrategier i et systemorienteret og dynamisk perspektiv. Banalt udtrykt kan vi ikke bare implementere medicinske teknologier. Når medicinske teknologier sættes i spil i en organisation, vil det påvirke organisationsstrukturer, opgaver og organisationens ansatte (aktører) og vice versa.

Modellen er, som nævnt, oprindelig udviklet til brug for tilrettelæggelse af ændringsprocesser (se Borum 1995) (9), men modellen kan også bruges til at diagnosticere organisationsproblemer gennem analyse af mulige problemer og begrænsninger i samspillet mellem variablene⁷.

⁷ Man kan med fordel læse J. C. Ry Nielsen & M. Ry 2002 (26)) med henblik på forskellige anvendelser af samt modifikationer/udvidelser af Leavitts model. Se i øvrigt Borum et al. 1981 (27) for en analytisk beskrivelse af sygehuse ved hjælp af Leavitts model.

Leavitts model har været anvendt i rigtig mange og forskellige typer organisationsanalyser. Det skyldes nok, at modellen er forholdsvis enkel og overskuelig samt umiddelbart nem at forstå. Man skal imidlertid ikke underkende, at modellen kan være svær at omsætte i praksis, idet man selv må operationalisere variablene.

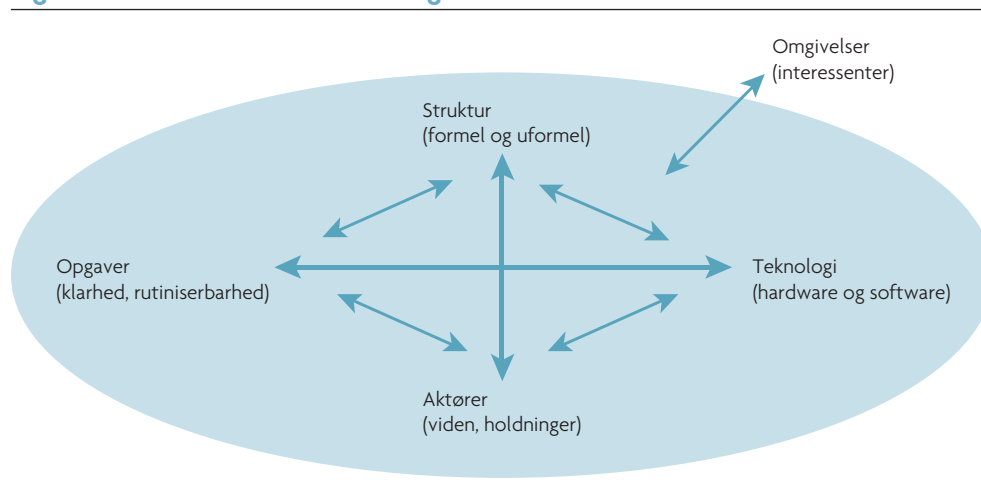
Tilmed skal man helst have et vist kendskab til (andre) organisationsteorier med henblik på at udnytte de potentialer, der er indlejret i modellen. Som vi har været inde på tidligere, er det også i denne modelsammenhæng svært at adskille modellens elementer. Afgørelsen, om man eksempelvis med ny informationsteknologi skal opretholde teknologi som selvstændig variabel, eller den snarere skal betragtes som en del af strukturen, kan diskuteres⁸. Afgørelsen om hvor, hvilke elementer hører hjemme, må altid afgøres i forhold til den konkrete organisation, og dermed hvad der måtte være hensigtsmæssigt i forhold til problemstilling og den konkrete analyse.

Modellen fanger i sin oprindelige form ikke alle aspekter ved organisationsinterne analyser. Leavitts model har særligt været kritiseret for, at den ikke medtog organisationens omgivelser. For en sundhedsorganisation kan der være tale om, at (nye) medicinske teknologier er udefrakommende faktorer, som presser sig ind på organisationen. Også organisationens opgaver, mål, strukturer og ansatte påvirkes af (og påvirker selv) de udviklinger, som sker i omgivelserne.

Især har organisationskulturentusiaster endvidere kritiseret modellen for at overse organisationskulturer eller ikke i tilstrækkelig grad at medtænke organisationers uformelle strukturer. Det er vanskeligt at sondre mellem organisationskultur og uformel struktur – og det ligger udenfor dette kapitels formål og rækkevidde at foretage en nærmere diskussion herom. I denne sammenhæng kan vi nøjes med at påstå, at organisationskultur minder om eller kan ses som udtryk for den uformelle organisationsstruktur, og at de ansattes viden og holdninger er medskabere af organisationskultur⁹.

Derfor modificeres modellen typisk med inddragelse af organisationskultur (den uformelle organisation), ansattes viden og holdninger samt omverdenen med henblik på analyser af organisationsprocesserne. En modificeret Leavitt-model kan illustreres som i figur 8.2.

Figur 8.2. Modificeret Leavitt organisationsmodel



8 "Især i forbindelse med informationsteknologien viser det sig efterhånden mere og mere tydeligt, at det egentlig ikke er teknologien forstået som teknik, der er begrænsende i forhold til valg af organisatoriske modeller og problemløsningen. Forestillingen om teknikken som determinerende for organisationen forsvinder, og i stedet bliver det mere og mere klart, at det er økonomiske og ledelsesstrategiske overvejelser, der bestemmer valget af teknologi, og at samme teknik kan anvendes vidt forskelligt i forskellige organisationer" (Jespersen 1991, s.14) (5).

9 Organisationskultur, kulturdimensioner og forskellige analyser heraf fremgår af Schultz 1990 og Schein 1994 (28,29).

Opgaver

Alle organisationer er sat i verden for at løse en eller flere opgaver. Opgaverne kan være meget forskellige – også i syge- og sundhedsvæsenene, hvis væsentlige kernefunktion kort kan karakteriseres som ”menneskebehandling”. Men at operere en patient er banalt udtrykt meget forskelligt fra primære forebyggelses- og sundhedsfremmende opgaver, screening eller rehabilitering. Derfor forventer man, at organisationer, der beskæftiger sig med forskellige opgavetyper, har forskellige organiseringsformer. Arbejdsopgaverne og deres karakter har altså betydning for organisationens indre forhold og dermed på organiseringen af arbejdet.

Syge- og sundhedsvæsenenes kerneopgaver er typisk (immaterielle) tjenesteydelser, som forbruges samtidig med, at de produceres. Tjenesteydelser indebærer social interaktion mellem producent og patienter eller brugere og er typisk meget arbejdsintensive. Tjenesteydelser kan ses som sociale processer, hvor en nødvendig betingelse især er motiverede ansatte, hvis normer og værdier gerne skulle skabe engagement og serviceorientering. En sådan betingelse peger på betydningen af organisationskultur.

Et andet centralt spørgsmål er muligheden for rutinisering af opgaver. Der kan peges på to dimensioner ved en opgave, som afgør, om den kan løses rutinemæssigt gennem muligheder for etablering af faste ordninger og regler (Jacobsen & Torsvik 2002) (10):

- I hvilket omfang kan opgaven beskrives klart og entydigt?
- Hvor stor opgavevariation er der tale om?

Selvom fx en læge kan fastlægge mange rutiner i sit arbejde, vil der være grænser for rutinisering og standardisering, fordi patienter kan være vanskelige at diagnosticere eller have ukendte sygdomme. I sådanne tilfælde må lægen søge efter ny viden, gå i dialog med sine nærmeste kolleger, sende henvisninger til andre specialister og lignende.

Teknologi

Med teknologi menes ikke kun teknik, men også rutine-fremgangsmåder/arbejdsprocesser og administrative procedurer, som har relation til teknologien. Medicinsk teknologi består således af en kombination af teknik (lægemiddel, diagnoseform, behandlings- og plejeform) samt et sæt af adfærdsmæssige relationer omkring teknikken (Vrangbæk 2001) (2). *”Det tekniske element kan udgøre en større eller mindre del af den medicinske teknologi. I forhold til alle teknologier er der et organisatorisk og adfærdsmæssigt element. I nogle tilfælde er den vurderede teknologi alene en organisatorisk/adfærdsmæssig ændring. Her bliver det særlig vigtigt at fokusere på de dermed relaterede dimensioner (opgaver, strukturer, aktører og omgivelser, red.)”* (Vrangbæk 2001, s.70) (2).

Analyseform og analysemuligheder vil variere afhængig af hvilken type medicinsk teknologi, man skal vurdere. Vrangbæk (2) eksemplificerer således i den forbindelse: *”Er der tale om en konkret behandling (fx en ny type medicin eller en ny type kirurgiske indgreb)? Er der tale om et nyt behandlingsprogram (fx en ny type kræftbehandling, som består af flere forskellige behandlingselementer)? Er der tale om en ændring i den organisatoriske indretning af behandlingssystemet (omlægning til ambulante behandlingsformer, etablering af funktionsbærende enheder) eller er der tale om en bredere strukturel reform (etablering af fri prisdannelse på behandling, overgang til aktivitetsbaseret betaling, ændring af amternes (p.t. regionernes, kommunernes, red.) rolle)?*

Ovenstående eksempler kan bruges til at understrege større eller mindre kompleksitet i relation til medicinsk teknologivurdering. Det er relativt sværere at vurdere (radikale)

forandringer i organisatoriske indretninger af et behandlingssystem og brede strukturelle reformer end at foretage vurderinger af en konkret behandling som fx en ny type medicin. Med stigende kompleksitet i den teknologiske forandring kommer organisatoriske perspektiver og vurderinger til at spille en større rolle i forbindelse med MTV dimensionerne patient, økonomi og kliniske vurderinger.

Dette gør sig også gældende i forbindelse med den medicinske teknologiske rækkevidde. En stor rækkevidde betyder, at mange andre forhold påvirkes af den givne teknologi, selvom fx en ny type behandling ikke i sig selv er særlig kompleks.

Struktur

Organisationsstrukturer defineres sædvanligvis i organisationslitteraturen som de relativt stabile mønstre, man kan indfange i aktørernes handlinger og adfærd (Bakka & Fivelsdal 2004) (11). Dette inkluderer især:

- den vertikale arbejdsdeling (hierarkiet, autoritetssystemet)
- den horisontale arbejdsdeling mellem forskellige opgaveområder
- kommunikations- og samarbejds mønstre
- graden af formalisering
- graden af centralisering
- belønnings- og sanktionsstrukturer.

Væsentlige dele af strukturen i en organisation kan identificeres i tilgængelige organisationsdiagrammer og diverse formelle beskrivelser. Men det kan man selvsagt ikke nøjes med, idet utallige studier viser store forskelle på, hvad der formelt er nedskrevet eller foreskrevet relativt til den faktiske organisatoriske adfærd. Disse såkaldt uformelle strukturer, som indfanger væsentlige dele af organisationens kultur, kan man ikke læse sig til. Identifikation af en organisations uformelle struktur eller organisationskultur må afdækkes ved observationsstudier og interviews. Den uformelle organisationsstruktur kan fx identificeres ved organisationens mere uformelle normer og rutiner, uformelle kommunikationsmønstre, uformelle koalitioner, uformelle autoriteter og ikke mindst ved konflikter og konfliktmønstre.

Aktører

Med aktører menes de mennesker, der er ansat i organisationen. De kan formelt set karakteriseres ved deres antal, køn, aldersfordeling, formelle uddannelse, viden og færdigheder/kvalifikationer. Samtidig er det væsentligt at medtage aktørernes værdier, holdninger og motivation; deres innovations- og ændringsberedskab samt økonomiske og loyalitetsmæssige bindinger til organisationen. Da organisationens ansatte udfører en række af deres handlinger i samarbejde med kolleger og i forbindelse med organisationens opgaveløsninger, er det væsentligt at få et billede af de former for gruppedannelser, som finder sted via både formelle og uformelle teams samt netværksdannelser. Disse er, som nævnt, med til at skabe organisationskultur eller former for organisatoriske subkulturer. Netop i forbindelse med medicinsk teknologi skal det understreges, at samspillet på tværs af aktører, grupper og ikke mindst fagprofessionelle ofte spiller en stor rolle.

Omgivelser

Her vil man typisk bevæge sig ind i en (afgrænset) interessentanalyse. Afhængig af den medicinske teknologiske karakter og kompleksitet må man vælge de interessenter, som er særligt relevante for samt opgave- og ressourceafhængige af MTV projektet. Nogle typiske interessentgrupper vil være:

- forskellige fagprofessionelle i sekundær sundhedssektor (sygeplejersker, fysioterapeuter, læger m.fl.)
- forskellige fagprofessionelle i primær sundhedssektor (hjemmesygeplejersker, socialrådgivere, alment praktiserende læger m.fl.)
- apotekere og farmaceuter
- kommunale og regionale aktører fra de politisk/administrative niveauer
- ledelser på forskellige niveauer (afdelingsledelser, sygehusledelser)
- andre afdelinger, andre sygehuse
- interesseorganisationer (fagforeninger, patientforeninger)
- medicinalindustrien.

Stil spørgsmål som: Hvem har interesse i teknologien? Hvad går interesserne ud på? Hvilke (modstridende) krav stilles der? Hvordan ser interessenternes styrkeforhold ud? Hvordan ser kompromis- og koalitionsmulighederne ud?

Hertil kommer, som tidligere nævnt i det foregående afsnit om indledende organisationsbeskrivelse, de institutionelle omgivelser, hvor man i en MTV analyse særligt må stille spørgsmålet: Hvilke institutionaliserede opfattelser kommer den nye teknologi til at kæmpe med eller konkurrere imod?

Arbejdsflow og patientflowdiagrammer¹⁰

Udgangspunktet for de organisatoriske vurderinger af en MTV analyse bør som regel være en beskrivelse af teknologien, som går tæt på den konkrete arbejdsproces og beskriver de organisatoriske muligheder og begrænsninger i forskellige dele af forløbet. Udarbejdelse af arbejdsflow og patientflowdiagrammer i forhold til eksisterende produktion kan udgøre en nyttig base for vurderinger af de forandringer, som den nye teknologi kan give anledning til. Nedenfor præsenteres en "huskeliste" med mulige dimensioner for en sådan analyse, men man må selv tilpasse listen efter konkrete behov. Selvom det igen skal understreges, at det er vanskeligt på forhånd at vurdere konsekvenserne af mulige samspilsformer i forbindelse med ny teknologi, sigter skemaet mod at opstille dimensioner for ex ante beskrivelse og vurdering. Tabel 8.1 opsummerer dimensioner for denne analyse.

¹⁰ Afsnittet er en (let justeret) gengivelse af Vrangbæk 2001, s. 80-82 (2), som særligt består i en nyttig "huskeliste" i forbindelse med udarbejdelse af arbejdsflow og patientflowdiagrammer.

Tabel 8.1. Dimensioner for beskrivelse og ex ante vurdering af organisatorisk tilpasning

Proces	<p>Beskrivelse af teknologien fx via udarbejdelse af workflow diagram</p> <p>A) Arbejdsflow Hvordan anvendes teknologien konkret? Beskriv patientflow og arbejdsprocesser. Hvordan påvirkes eksisterende patientflow og arbejdsprocesser? Hvordan sikres løbende kontrol og evaluering?</p> <p>B) Personale, uddannelse og ressourcer Hvilke aktører deltager, og hvilke ressourcer har de brug for til at anvende den nye teknologi? Kræves ekstra personale? Kræves andet personale eller efteruddannelse? Hvem beslutter, hvilke patienter der skal gennemløbe behandlingen? På hvilket grundlag?</p> <p>C) Samspil og kommunikation Samspil med andre dele af strukturen (andre behandlingsenheder og tværgående funktioner som fx økonomistyring). Redegør for konsekvenser for andre behandlinger og andre behandlingsenheder i og udenfor afdelingen. Samspil og kommunikation med patienter og pårørende. Redegør for ændringer og nye krav. Samspil med eksterne aktører (andre sygehuse, praktiserende læger, kommuner, apoteker, tekniske konsulenter osv.). Redegør for ændringer. Kræves ændring i økonomisk rapportering og betalingsstruktur? Kan der identificeres potentielle flaskehalse (personale, penge, viden/information) i arbejdsprocessen?</p>
Struktur	<p>A) Centralisering/decentralisering. Spredning af teknologi Hvor placeres behandlingen organisatorisk? Hvem har ledelse og ansvar? Hvor placeres behandlingen fysisk? Hvem træffer beslutning om spredning og organisatorisk indretning? Hvem styrer kontrol og evaluering?</p> <p>B) Økonomi Kræves ændringer i betalingsordning, takster mv.? Indebærer teknologien en væsentlig merudgift, som må dækkes ved nedprioritering af andre behandlingstyper? Hvilke incitamentsstrukturer (økonomiske, karrieremæssige, arbejdsprocesmæssige, behandlingsmæssige mv.) etableres med den nye teknologi for behandlingspersonale, patienter og henvisende instanser (praktiserende læger)? Hvilke incitamentetableres for de enkelte regioner, sygehuse, afdelinger og enheder?</p>
Kultur	<p>Attitude og normer blandt personale og patienter Er det sandsynligt, at behandlingen vil blive accepteret, eller vil den støde på modstand? Hvordan passer behandlingen sammen med eksisterende rutiner og traditioner i organisationen? Er der behov for ændring i opfattelser og forståelse af behandlingssituationen? Opfattes teknologien som havende fordele eller ulemper af forskellige personalegrupper (arbejdsforhold og arbejdsmiljø).</p>

Det første punkt om proces indebærer en beskrivelse af arbejdsprocesser og ændringer i arbejdsprocesser i forbindelse med den nye teknologi. Dvs. hvordan teknologien fungerer, og hvilke ressourcer der kræves for at gå i gang? Udover beskrivelser af arbejdsprocesser som relevant arbejdsmetode kan der suppleres med litteraturstudier om, hvordan

man eventuelt har organiseret sig andre steder, hvilke erfaringer man der har gjort sig, herunder hvilke muligheder og begrænsninger, der kan indkredses i forbindelse med den nye teknologi.

De andre punkter i skemaet er et forsøg på at vurdere teknologien i samspillet med organisationsstruktur(er) og kultur(er) samt i organisationens forhold til dens omverden. I praksis er der et vist overlap, idet ”strukturelle” og ”kulturelle” dimensioner vil spille nært sammen med ”proces” dimensioner (Bakka & Fivelsdal 2004) (11). Det vil fx være vanskeligt at beskrive workflow eller patientflow uden at beskrive elementer ved den organisatoriske og styringsmæssige struktur omkring teknologien. Men her kan det imidlertid være en fordel tankemæssigt at adskille dimensionerne.

Organisatoriske dynamikker

Opnåelsen af en såkaldt stabil organisation eller en organisation i balance ligger indlejret i Leavitts model. Dvs. hensigten er at få opgaver, teknologi, struktur og aktører til ”at gå op i en højere og stabil enhed”, så en given teknologi kan være i balance med den organisation, hvori den implementeres, når der sker ”den rette” tilpasning.

Imidlertid er det ikke nogen nyhed, at utallige organisationsanalyser har vist, at organisatorisk instabilitet er mere almindelig end organisatorisk stabilitet, og at organisatorisk ubalance er mere almindelig end organisatorisk balance – også når det omhandler syge- og sundhedsvæsenene.

Organisationsforandringer og herunder ændringer i medicinske teknologier kan afføde nok så komplicerede processer, hvor teknisk/økonomiske og politiske forhold sammenblandes med menneskers følelser og holdninger.

En væsentlig kunst består i ikke at nøjes med en statisk organisationsbeskrivelse og analyse. Organisationer er dynamiske, idet organisationerne selv og organisationernes aktører skal forstås som socialt handlende størrelser, som aktivt og konstant påvirker såvel organisationsinterne som eksterne strukturer, kulturer og processer.

Det er en svær opgave at tilføje organisatoriske analyser den dynamik, de fortjener. Dels på grund af det ofte store antal inkluderede variable, dels på grund af et typisk komplekst tidsmæssigt samspil. Det er til gengæld en spændende udfordring, som man til stadighed må øve sig i – også i MTV sammenhænge.

På trods af en ophobning af teorier, modeller og empiriske resultater lader det dog til, *”at vi kun har taget de første indledende skridt mod en dybere forståelse af, hvordan teknologi tager del i det organisatoriske liv”* (Svenningsen 2004, s. 26) (4).

8.1.5 Djævelen i detaljen

I medfør af ovennævnte citat skal der rundes af med en væsentlig hovedpointe, som kan benævnes ”Djævelen i detaljen” (FLOS 2004) (12).

FLOS-centret¹¹ har med en række forskningsprojekter i perioden 1999-2004 haft et særligt blik på arbejdspraksisser og hverdagens organisering i syge- og sundhedsvæsenene, som både er noget andet og noget mere end at interessere sig for, hvordan arbejdsprocesser kan rationaliseres.

Når man er ude i et rationaliseringsærinde med henblik på arbejdsgange og organisatoriske rutiner, så sker der nemt det, at man automatisk leder efter de aspekter, der umid-

¹¹ Forskningscenter for Organisation og Ledelse i Sygehusvæsenet (FLOS).

delbart lader sig rationalisere, eller som er tilstrækkeligt enkle til at kunne indfanges i forlodsprogrammerede skemaer og målinger. Det er naturligvis vigtigt, at der arbejdes med forbedringer, men det er nødvendigt at understrege, at forbedringer *ikke kun* sker gennem målrettet kortlægning af aktiviteter. Udvikling af best practices og implementering af disse – som man kan påstå syge- og sundhedsvæsenet har for vane at argumentere for – er *nøglen* til forandring.

FLOS-centret har bl.a. og særligt interesseret sig for alt det, som ellers har tendenser til at forsvinde ud af mange analyser af og diskussioner om syge- og sundhedsvæsenet, nemlig: Hverdagen, detaljerne og praktikaliteterne i forbindelse med konkrete arbejdsopgaver (Vikkelsøe & Vinge 2004) (13).

Der ligger rigtig megen værdifuld viden gemt her. Omhyggelige og detaljerede studier afslører, at syge- og sundhedsvæsenet er meget andet og mere end en arena for professionelle kampe og umådeholdent forbrug af ressourcer. En generering af viden om hverdagspraksisser kan lære os nyt og give os flere og utraditionelle ideer til, hvordan man kan indrette og forbedre sundhedsvæsenet. Der er brug for denne type viden, selvom den ikke samsvarer med gængse og traditionelle efterspørgsler efter generaliserbare survey-undersøgelser.

En viden baseret på indsigten i hverdagens detaljer er med til at udvide repertoiret af handle- og forbedringsmuligheder. Det er studier, som er drevet frem af en grundlæggende nysgerrighed om at forstå mennesker i arbejde som sociale og sammensatte væsener og arbejdslivet som en løbende håndtering af en lang række indbyrdes modstridende opgaver og hensyn.

Hvis man tager udgangspunkt i formelle arbejdsbeskrivelser, så kan man jo ikke være sikker på, hvad det egentlig er for aktiviteter, der udføres i hverdagens praksis. Vi kan fx heller ikke tage for givet, at en arbejdsaktivitet er entydig og afgrænset. I bogen ”Hverdagens arbejde og organisering i sundhedsvæsenet” (13) stilles der blandt andet spørgsmål ved, hvad det fx vil sige, at en ny type operation sparer *plejearbejde*? Er der tale om, at patienterne ligger kortere tid på sygehuset – og i den forstand reducerer behovet for plejearbejde for patienter som er indlagt i en sygehusseng – men som til gengæld skal i måske langvarig efterbehandling eller anden type nu *usynligt* plejearbejde, som udføres af pårørende eller hjemmesygeplejersker i primær sektor?

Og hvad menes der egentlig med, at den elektroniske patientjournal *letter samarbejdet mellem faggrupperne*? Taler læger og sygeplejersker mere eller mindre med hinanden og/eller betyder det, at faggrupperne laver nye ting sammen?¹²

Pointen er, at vi i mange tilfælde har vænnet os for meget til at acceptere udsagn som ”at spare plejearbejde”, eller ”det letter samarbejde på tværs af faggrupper”. Konsekvensen er, at vi tenderer i retning af at diskutere forbedringer og forandringer i sundhedsvæsenet uden at have tilstrækkelig indsigt i, hvordan tingene *i praksis* har ændret sig, og hvad der er blevet anderledes for hvem.

Der er mange arbejdsopgaver – og områder i syge- og sundhedsvæsenet, hvor faggruppernes arbejde i praksis glider ind over andres formelle ansvar. Det kan opfattes som problematisk udfra et rationaliserings- og standardiseringsperspektiv. Men på den anden side er der i praksis tale om at få skabt en fleksibilitet, som får arbejdet til at få en lettere gang på jorden. – Derfor er det vigtigt at skaffe sig viden om, hvordan mennesker i praksis indgår i relationer til hinanden.

12 Læs endvidere Svenningsen 2004 (4), som er den første danske beskrivelse af, hvordan elektroniske patientjournaler fungerer i praksis, og de organisatoriske og sundhedsfaglige konsekvenser heraf.

En væsentlig nøgle til en succesfuld teknologisk forandring er derfor en grundig indsigt i hverdagens strukturer og ellers usynlige sammenhænge. Indsigten kan både inspirere til effektive reformer på mikropå og kaste lys over utilsigtede (positive som negative) virkninger af andre reform- og teknologiske forandringsprojekter.

Det rejser et interessant men åbent spørgsmål: Om man kan og bør tilrettelægge sin MTV-organisationsanalyse med udgangspunkt i de forudsete og forventede konsekvenser, eller om man skal gå mere forudsætningsløst til værks og gennemføre mikrostudier af spillet mellem teknologi og organisation? MTV analyser er generelt domineret af at tage udgangspunkt i forudsete eller forventede konsekvenser. Når dette åbne spørgsmål medtages afslutningsvis, er det for at orientere om samt inspirere til andre end de i MTV sammenhænge gængse former for organisationsstudier.

8.2 Politisk-forvaltningsmæssige analyser

Af Karsten Vrangbæk

8.2.1 MTV i et forvaltningsmæssigt perspektiv

Ud fra en formel betragtning omhandler forvaltningsstudier organiseringen af beslutningsforberedelse og udførelse i en politisk/administrativ kontekst. Forvaltningsanalysen ser derfor typisk på strukturer for beslutningstagning og koordination på tværs af niveauer (eksempelvis stat, region, kommune eller region, sygehusledelse, afdelingsledelse) og på hvilke styringsredskaber (planlægning, økonomistyring, kommunikation og kontrol), der anvendes for at udføre politiske beslutninger, sikre og kontrollere driften af sundhedssystemet. Med styringsredskaber menes bevidste forsøg på at påvirke adfærd, så den i videst muligt omfang bringes i overensstemmelse med politisk/administrativt fastsatte målsætninger.

Både beslutningsforberedelse og udførelse er relevante perspektiver i forhold til MTV. MTV er formuleret som et redskab til mere rationel beslutningsforberedelse. Tanken er dermed, at MTV skal indgå som del af det forvaltningsmæssige arbejde forud for beslutningstagning om teknologianvendelse. For at give et dækkende billede må en sådan vurdering også omfatte de mulige styringsstrukturer og processer, der knytter sig til anvendelsen af teknologier. Derfor må grundige teknologivurderinger i tillæg til de kliniske, økonomiske, patientrelaterede og organisatoriske dimensioner overveje de forvaltnings/styringsmæssige spørgsmål: 1) Hvilke styringsmæssige problemstillinger og muligheder knytter der sig til den givne teknologi eksempelvis i forhold til ressource-tildeling, koordination med andre aktiviteter, målfastsættelse, overvågning, kontrol og evaluering af aktiviteten og resultaterne og 2) Hvilke alternative muligheder er der for at styre anvendelsen af teknologien, og hvilke fordele og ulemper er der ved alternative styringsmåder? Hvordan spiller de styringsmæssige aspekter ved denne teknologi sammen med den eksisterende styringsstruktur?

En række af de styringsmæssige dimensioner vil være afgjort på forhånd som del af den generelle forvaltningsstruktur. Andre kan variere fra teknologi til teknologi. En forvaltningsmæssig vurdering af en teknologi og dens mulige styringsimplikationer vil tilføje en række spørgsmål og kriterier til MTV analysen, som har en bredere karakter end de ovenfor præsenterede medicinske, økonomiske, organisatoriske og patientmæssige vurderinger. Det er vigtigt, at man aktivt overvejer de enkelte spørgsmåls relevans for den konkrete MTV.

Inden vi diskuterer disse spørgsmål i detaljer, skal et par generelle pointer om forvaltningsmæssig analyse klargøres. Den *første* vedrører *forskellige interesser* knyttet til styringsstrukturer. Et almindeligt udgangspunkt for politologiske og forvaltningsmæssige analyser er, at der findes modstridende interesser. Bestemte organiseringsformer vil favorisere visse aktørgrupper, og bestemte målsætninger vil svare bedre til forståelsesmønstre hos nogle aktører end andre. Organisatoriske målsætninger er derfor ofte udtryk for kompromiser, og der kan være mange og forskelligrettede opfattelser af både mål og kriterier for succes. Tilsvarende er forvaltningsstrukturer og organisationsformer udtryk for kompromiser og historiske udviklinger. Der er ikke nødvendigvis tale om optimale strukturer, men om strukturer som er formet over tid i samspil mellem forskellige og legitimt konflikterende interesser. Man kan sige, at forståelsen af forvaltning, organisation, mål og midler i sundhedsvæsenet er i konstant bevægelse, og at der foregår løbende kampe om definition. MTV analyser vil blive del af sådanne definitionskampe, fordi man med MTV'en udvælger bestemte kriterier og fokusfelter. Man skal derfor holde sig for øje, at uanset hvilket sæt af kriterier man vælger for en forvaltningsmæssig/organisatorisk MTV analyse, så repræsenterer det én fortolkning ud af flere mulige, ligesom de tilknyttede valg af målemetoder vil udgøre ét valg ud af flere mulige.

Dette medfører, at man ikke kan afgrænse organisatorisk-forvaltningsmæssig MTV analyse én gang for alle. Man er nødt til at foretage valg af fokusfelt og analysedimensioner fra gang til gang, og man er nødt til at argumentere for disse valg.

Den *anden* generelle pointe vedrører *ubestemthed* i forhold til *mål og midler*. I forhold til både styringsrelationer og organisation vil der som regel være mere end én vej til målet. Man skal endvidere være opmærksom på, at organisatorisk-forvaltningsmæssige indretninger ofte har flere samtidige formål (eksempelvis samtidig at tilgodese behandlingskvalitet og økonomisk effektivitet, fleksibilitet og kontrol med aktiviteter, vidensudvikling og effektiv drift, trivsel og medarbejderindflydelse, politisk legitimitet og folkelig accept, demokratisk forankring, slagkraftig ledelse osv.). Dette vil også være gældende for organisatoriske og forvaltningsmæssige valg omkring ny teknologi.

En *tredje* generel pointe vedrører *analyseenheden*. Spørgsmålet om styring kræver svar på hvem der styres, og af hvem? Med andre ord hvor bredt skal vi kaste vores net i forhold til analysen af styringsmæssig organisering? Skal man se på enkelte organisationer eller netværk af organisationer og aktører? Hvor meget af forvaltningsstrukturen skal inddrages i den enkelte analyse? En anden type afgrænsningsspørgsmål omhandler, hvorvidt det enkelte initiativ (den enkelte teknologiske ændring) kan ses isoleret, eller man bør inddrage eventuelle kombinations- eller synergieffekter.

På grund af alle disse forskellige forhold (konflikterende interesser og perspektiver på organisation, mulig ubestemthed i sammenhængen mellem mål og midler, forskellige mulige analyseniveauer og enheder) er organisatorisk-forvaltningsmæssige MTV analyser mere ubestemte end de andre dele af MTV-analysen. Der er derfor et langt større behov for, at man i sin tilrettelæggelse af analysen foretager eksplicitte valg, og at man nøje inddrager den specifikke kontekst, som teknologien skal fungere i, og den usikkerhed, som er om resultater. Der er også god grund til at være mere ydmyg i forhold til hvor håndfaste konklusioner, man kan komme frem til. Som hovedregel vil det være vanskeligt at isolere og måle output effekter af givne styringsmæssige tiltag. En mere realistisk, men ikke mindre betydningsfuld ambition må derfor være at bruge forvaltnings-organisationsanalyser til at belyse forskellige mulige valg og deres konsekvenser, og særligt at se på *procesdimensioner* ved samspillet mellem teknologi og organisatoriske adfærd.

Under alle omstændigheder må man betragte MTV analysen som indspil til en “politiseret” og interessedrevet beslutningsproces, snarere end som en eksakt videnskab. Betragtet som sådan er der imidlertid god grund til at gå videre med organisatorisk-forvaltningsmæssig MTV. En teknologi må vurderes i forhold til den måde, den anvendes på, og det er i interaktionen mellem teknologi og organisation, at både de økonomiske og de kliniske konsekvenser afgøres.

Man må endvidere sige, at det langt fra er usædvanligt at skulle træffe beslutninger på usikkert grundlag. Vi træffer både i offentlig og privat ledelsesregi mange “politiserede” beslutninger på baggrund af interesseafvejning, usikkerhed og mangelfuld information. Ambitionen med MTV- analysen kan være at skabe lidt større klarhed i forbindelse med sådanne valg ved at forsøge at komme så langt som muligt med at stille kvalificerede spørgsmål, og vurdere mulige konsekvenser ved organisatoriske og forvaltningsmæssige valg omkring nye teknologier.

Med disse vilkår for forvaltningsanalyse i erindring kan vi vende tilbage til de indledningsvist præsenterede spørgsmål. De følgende afsnit skal ses som en slags værktøjsskatalog, der fremlægger forskellige dimensioner, som man kan vælge at fokusere på ved en forvaltningsmæssig MTV. Tankegangen er, at man ved at analysere udvalgte forvaltnings/styringsmæssige elementer, kan skabe et mere oplyst grundlag for at vurdere forskellige valgmuligheder og deres konsekvenser i forhold til de dimensioner, man finder centrale.

Spørgsmål 1: Hvilke styringsmæssige problemstillinger og muligheder knytter der sig til den givne teknologi, eksempelvis i forhold til ressourcefordeling, koordination, målfastsættelse, overvågning, kontrol og evaluering af aktiviteten og resultaterne.

Styring kan, som nævnt, analyseres i forhold til flere niveauer. I de fleste lokale og regionale MTV analyser vil det være hensigtsmæssigt at starte med styringsrelationen mellem den regionale forvaltning og udførende organisationer/sundhedspersonale. I nationale MTV’er kan det være relevant også at inddrage relationerne på tværs af myndighedsniveauer.

Det *første* eksempel på forvaltningsmæssig styringsdimension er *ressourcefordeling*. Spørgsmålet er her, hvordan beslutninger om resourceanvendelse til de undersøgte teknologier kan organiseres. Der kan skelnes mellem beslutninger om investeringer relateret til den nye teknologi og beslutninger om resourceforbrug ved drift. Investeringer kan både være i hård teknologi, så som maskiner, og i blød teknologi, så som uddannelse og træning. Spørgsmålet er her, hvordan og på hvilke niveauer sådanne investeringsbeslutninger kan træffes. Er det eksempelvis på forvaltningsniveau, funktionsniveau, sygehusniveau eller afdelingsniveau?

Forvaltningsmæssige driftsspørgsmål omhandler afregningssystemer for teknologien. Hvem skal betale for at bruge den og på hvilken måde (fast bevilling eller per aktivitet). Grundproblematikken er med andre ord at kortlægge de forskellige behov og muligheder for at indrette en forvaltningsmæssig struktur til håndtering af resourceanvendelsen i forbindelse med den nye teknologi.

Det *andet* eksempel på en forvaltningsmæssig styringsdimension er *koordination*. Her tænkes på koordination mellem forskellige dele af behandlingssystemet for at få den givne teknologi til at fungere. Spørgsmålet er med andre ord, hvilke styringsmæssige eller adfærdspåvirkende redskaber man kan tage i brug for at understøtte koordination

af aktiviteter knyttet til den givne teknologi. Koordinationen vedrører patientforløb og informationsudveksling på tværs af behandlingsniveauer og organisatoriske grænser.

Det *tredje* eksempel på en styringsmæssig dimension vedrører *fastsættelse af mål* for den givne teknologi. Der kan både være tale om aktivitets, kvalitets og servicemålsætninger. Pointen er, at processer for etablering af relevante og realistiske målsætninger med teknologien må inddrages som en del af den nødvendige styringsstruktur i forhold til givne teknologier. Det må overvejes, hvilke mål man vil stille op for anvendelsen af teknologien, og hvordan man vil overvåge, kontrollere og evaluere processen hen imod disse mål (jf. næste punkt).

De *resterende* eksempler vedrører processer for overvågning, kontrol og evaluering af aktiviteten og resultaterne. Det må overvejes, hvilke procedurer man styringsmæssigt kan sætte i værk for at sikre opfyldelse af de generelle målsætninger for teknologien.

I forhold til alle dimensioner må man overveje *spørgsmål 2* i den forvaltnings/styringsmæssige analyse. Nemlig, *hvilke alternative muligheder er der for at styre anvendelsen af teknologien, og hvilke fordele og ulemper er der ved alternative styringsmåder?*

8.2.2 Forvaltnings- og styringsmæssige vurderinger

En række kriterier kan anlægges for den forvaltningsmæssige vurdering af en teknologi. Det følgende skema (tabel 8.2) illustrerer de nævnte spørgsmål og de tilknyttede dimensioner og kriterier.

Tabel 8.2. Forvaltnings-/styringsmæssig vurdering

1. Styringsmæssige problemstillinger og muligheder knyttet til den givne teknologi:

Styring af ressourcer

- Investering (teknologi og viden)
- Drift (afregningssystem, systemer til løbende overvågning af udgiftsudviklingen)

Koordination ift.

- Administrative enheder (fx region/kommune, eller region/region),
- Behandlingsniveauer (fx: primær/sekundær, behandling/genoptræning)
- Organisatoriske enheder (fx: akut/opfølgning, behandling/service mv.)

Målfastsættelse

- Ift. aktivitet, kvalitet og service
- Hvem, hvordan og hvornår sættes mål? Hvem følger op?
- På hvilket niveau skal mål opstilles (teknologi, team, afdeling mv.)?

Overvågning og kontrol

- Informationssystemer og dataindsamling
- Mulige indikatorer

Evaluering af aktiviteten og resultaterne

- Procedurer for løbende evaluering af resultater
- Fastlæggelse af kriterier

Sanktionering

- Procedurer for indgreb (positive og negative sanktioner)
- Hvornår kan der gribes ind og af hvem?

2. Mulige kriterier for vurdering af alternative styringsinstrumenter og deres betydning for den givne teknologi:

Kontrol med ressourcer

- Sikrer den givne teknologi og styringsmodel en hensigtsmæssig kontrol med ressourcer. Er der en god balance mellem omkostninger (besvær) ved styringen og resultaterne?

Gennemsigtighed og administrativt håndterbar løsning

- Giver den valgte kombination af teknologi og styringsmodel gennemsigtighed og er den praktisk håndterbar for de involverede parter?

Politisk legitimitet/accept i offentligheden

- Kan den valgte kombination af teknologi og styringsmodel understøtte accept af teknologianvendelsen i omverdenen?

Lighed (forbrug og adgang). Retfærdighed

- Kan den valgte kombination af teknologi og styringsmodel understøtte målsætninger om lige adgang til teknologien?

Koordination og samspil

- Hvilke krav stiller teknologien til samspilsrelationer, og kan der etableres hensigtsmæssige styringsredskaber til at understøtte dette?

Tiltrækning og fastholdelse af personale. Personaleudvikling

- Hvilke krav stiller teknologien til personalemæssige kompetencer? Er det muligt at tiltrække og fastholde personale til denne aktivitet?

Ledelseskompetence

- Hvilke krav stiller teknologien til ledelseskompetence. Findes denne på de relevante niveauer?

Robusthed (systemet kan klare forskellige belastningsgrader – ingen svage led i kæden)

- Er teknologien og de forskellige led i anvendelsen af teknologien tilstrækkeligt robuste?

Valgfrihed? Fleksibilitet for patienter

- Kan den valgte kombination af teknologi og styringsmodel understøtte valgfrihed?

Planlægningskapacitet

- Lægger teknologien uhensigtsmæssige begrænsninger på ressourceanvendelsen i de kommende år? Er det muligt at forudsige ressourcetrækket, eller vil det fluktuere? Kan den valgte kombination af teknologi og styringsmodel understøtte planlægning?
-

8.3 Generaliserbarhed vedrørende organisationsspecifikke aspekter

En anden distinktion går på, om MTV analyser kan laves generelt for alle dele af systemet (alle organisationer eller netværk), som skal implementere en given teknologi, eller om man må betragte hver enkelt organisations valg af og tilpasning til teknologien som unik. Tendensen i medicinske og økonomiske analyser er at se implementering som uafhængig af den specifikke organisation. Det forudsættes som regel, at resultater kan generaliseres på tværs.

For *politiske og forvaltningsmæssige* analyser vil billedet heraf være blandet. Nogle dimensioner vil have generel karakter (vurdering i forhold til overordnede målsætninger, koordination på nationalt plan, generelle økonomiske styringsprincipper mv.). I mange andre tilfælde vil det være sådan, at generelle forskrifter oversættes og fortolkes, så de passer til praksis de forskellige steder i systemet (Czarniawska & Joerges 1997, Røvik 1998) (14,15). Man får dermed strukturer og emner, som er specifikke for dele af forvaltningen, for enkelte regioner eller kommuner. Det kan dreje sig om specifikke

afregningsformer, aftaler osv., som bygger på særlige historiske, omverdensrelaterede, geografiske etc. forhold i forskellige egne. Det, som er den foretrukne løsning i Region Nordjylland, er ikke nødvendigvis fornuftigt i Region Hovedstaden. Forudsætninger i Syddanmark svarer ikke nødvendigvis til forudsætninger for forvaltningen på Bornholm. Opgaven kan derfor ofte formuleres som at beskrive mulige tilpasningsveje og forskellige valgmuligheder som udgangspunkt for sammenligning.

For *organisatoriske* analyser er der meget, der taler for at se hver tilpasning som et unikt resultat af den givne organisations historie, udvikling, relation til omverdenen osv. Dette medfører, at mange organisationsteoretikere er skeptiske ift. generalisering og sammenlignende vurderinger af forskellige udmøntninger af teknologi-/organisationskombinationer.

Perspektivet er, at der nok vil være forskellige forandringsveje, men at der samtidigt er en række dimensioner, som det er værd at overveje for alle organisationer, og som kan danne udgangspunkt for vurderinger af udviklingsprocessen omkring den givne teknologi og måske over tid også for "bløde" sammenligninger i form af erfaringsudveksling, benchmarking mv. Graden af generaliserbarhed af resultater vil bl.a. afhænge af hvilken type teknologi der er tale om. Nogle vil lettere og mere umiddelbart kunne indføres i alle organisatoriske sammenhænge, mens andre i højere grad vil medføre forandringer i den eksisterende organisation.

8.4 Organisationsspecifikke aspekter ved litteraturgennemgang

Organisationsanalyser bør altid starte med en systematisk litteratursøgning og gennemgang af foreliggende litteratur på området (se også kapitlerne 3 og 4). Det er dog væsentligt at være opmærksom på eventuelle begrænsninger i brugen af den fundne litteratur. Da organisatoriske analyser er kontekstafhængige, er det essentielt at forholde sig til, hvorvidt resultater og konklusioner kan generaliseres til den aktuelle kontekst. Hvis det ikke er muligt direkte at overføre resultater og konklusioner, er det dog altid muligt at hente inspiration dels i relation til brug af metoder og teorier i analysen, dels til identificering af analysekategorier, som skal undersøges i ens egen organisationsanalyse.

Principperne for systematisk litteratursøgning er gennemgået tidligere i metodehåndbogen (jf. kapitel 3), hvorfor der her kun beskrives detaljer, der er relevante i forbindelse med søgning af litteratur vedr. organisationsaspektet. I tillæg til databaser, der nævnes i kapitel 3, er det ofte nødvendigt at bygge på såkaldt "grå litteratur", dvs. litteratur, der ikke er registreret i de gængse databaser. Det kan dreje sig om forvaltningsrapporter, afhandlinger, specialer eller lignende. Disse typer af litteratur skal typisk opsøges aktivt ved at sende forespørgsler til regioner/kommuner/sygehuse eller lign. og ved at lave søgninger på Internettet. Dernæst kan man finde yderligere henvisninger ved at se på litteraturlister i den fundne litteratur. Det er afgørende, at denne litteratur vurderes *grundigt* inden inklusion i organisationsanalysen, da den ikke nødvendigvis er udarbejdet som videnskabelige studier, og det er derfor altid særligt vigtigt at vurdere, om resultater og konklusioner er fremkommet på systematisk og transparent vis.

8.5 Litteratur til kapitel 8

(1) Borum F, Tryggestad K. *Organisationen i Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan?* København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 2001.

- (2) Vrangbæk C. MTV, Forvaltning og organisation. In: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, editor. Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan? København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 2000.
- (3) Nylehn B. Organisasjonsteori. Kritiske analyser og refleksjoner. Otta: Kalle Forlag; 1997.
- (4) Svenningsen S. Den elektroniske patientjournal og medicinsk arbejde – reorganisering af roller, ansvar og risici på sygehuse. København: Handelshøjskolens Forlag; 2004.
- (5) Jespersen PK. Empiriske organisationsanalyser i enkeltorganisationer. Aalborg Universitet: Institut for Økonomi, Politik og Forvaltning; 1991.
- (6) Minzberg H. The Structuring of Organizations. Englewood Cliffs, N.J: Prentice-Hall; 1979.
- (7) Jespersen PK. Mellem profession og management. København: Handelshøjskolens Forlag; 2005.
- (8) Leavitt HJ. Applied Organizational Change in Industry: Structural, Technological and Humanistic Approaches. In: March JG, editor. Handbook of Organizations Chicago: Rand McNally & co; 1965.
- (9) Borum F. Strategier for organisationsændring. København: Handelshøjskolens Forlag; 1995.
- (10) Jacobsen DI, Torsvik J. Hvordan organisationer fungerer. Indføring i organisation og ledelse. København: Hans Reitzels Forlag; 2002.
- (11) Bakka F, Fivelsdal E. Organisationsteori – struktur, kultur, processer. 4.th ed. Randers: Handelshøjskolens Forlag; 2004.
- (12) FLOS – Forskningscenter for Ledelse og Organisation i Sygehusvæsenet. Forskning i sygehuse under forandring. Hovedpointer fra fem års studier af ledelse og organisering i det danske sygehusvæsen. København: Nyt fra Samfundsvidenskaberne; 2004.
- (13) Vikkelsøe S, Vinge S editors. Hverdagens arbejde og organisering i sundhedsvæsenet. København: Handelshøjskolens Forlag; 2004.
- (14) Czarniawska B, Joerges B. Travels of Ideas. In: Czarniawska B, Sevón G, editors. Translating Organizational Change New York: Walter de Gruyter; 1996.
- (15) Røvik KA. Moderne Organisasjoner. Trender i Organisasjonstenkningen ved tusenårsskiftet. Bergen: Fagbokforlaget; 1998.
- (16) Andersen I editor. Valg af Organisationssociologiske metoder – et kombinationsperspektiv. København: Samfundslitteratur; 1990.
- (17) Andersen I. Den skinbarlige virkelighed – om valg af samfundsvidenskabelige metoder. København: Samfundslitteratur; 1997.

- (18) Andersen I, et al. editors. Om kunsten af bedrive feltstudier. København: Samfundslitteratur; 1992.
- (19) Maaløe E. Case-studier af og om mennesker i organisationer. København: Akademisk Forlag; 1996.
- (20) Di Maggio PJ, Powell W editors. The New Institutionalism in Organisational Analysis. Chicago: University of Chicago Press; 1991.
- (21) Kjellberg PK. Klinisk praksisvariation og kliniske redegørelser i sociologisk nyinstitutionelt perspektiv. Ph.d. afhandling. 2006;DSI rapport 2006.10.
- (22) Scott WR, et al. Institutional Change and Healthcare Organizations. From professional Dominance to Managed Care. Chicago: The University of Chicago Press; 1998.
- (23) Seemann J. Netværk som forandringsstrategi og strategier i netværk. In: Bentzen, E.Z. et al., editor. Når styringsambitioner møder praksis. Den svære omstilling af syge- og sundhedsvæsenet i Danmark og Sverige. København: Handelshøjskolens Forlag; 1999.
- (24) Seemann J, Antoft R. Shared Care – samspil og konflikt mellem kommune, praksislæge og sygehus. 2002;3.
- (25) Alter C, Hage J. Organizations Working Together. Newbury Park, USA: Sage Publications; 1996.
- (26) Nielsen JC, Ry M. Anderledes tanker om Leavitt – en klassiker i ny belysning. København: Nyt fra Samfundsvidenskaberne; 2002.
- (27) Borum F, Jacobsgaard T, Larsen B. Sygehuse – opgaver, struktur, medarbejdere og teknologi. København: DIOS; 1981.
- (28) Schultz M. Kultur i organisationer – funktion eller symbol. København: Handelshøjskolens Forlag; 1990.
- (29) Schein EH. Organizational Culture and Leadership – a Dynamic View. San Francisco: Jossey-Bass; 1994.

9 Økonomien

Af Rikke Juul Poulsen, Dorte Gyrd-Hansen og Peter Bo Poulsen

Kapitlet bringer en vejledning i, hvordan en god økonomisk evaluering kan iværksættes og gennemføres. Efter en introduktion af forskellige typer økonomiske analyser gives der en gennemgang af de spørgsmål, overvejelser, begreber, fremgangsmåder og forbehold, der er væsentlige, når man skal foretage økonomiske analyser i MTV-sammenhæng.

Gode råd og budskaber

- Gennemfør indledningsvis en systematisk litteraturgennemgang
- Opstil alternativerne med beskrivelse af forventet ressourceforbrug og forventede effekter. Vær opmærksom på hvilket perspektiv der anvendes ved denne opgørelse, og angiv dette eksplicit
- Indsaml data for ressourceforbrug, enhedsomkostninger, sandsynligheder og sundhedsgevinster enten via litteraturen eller ved primær dataindsamling eller en kombination af disse
- Foretag omkostningsberegninger (ressourceforbrug multipliceres med enhedsomkostninger)
- Beregn eventuelt sundhedsgevinster (for eksempel i form af QALYs eller overlevelse)
- Diskontér omkostninger og konsekvenser om nødvendigt
- Beregn inkremental cost-effectiveness ratio
- Gennemfør altid følsomhedsanalyser til vurdering af resultatets robusthed
- Diskuter resultater og metoder i forhold til andre studier med fokus på svagheder og styrker, generaliserbarhed etc.
- Rapportér grundigt og detaljeret.

9.1 Indledning

På den ene side er der en efterspørgsel efter sundhedsydelser, og dermed ønsker og præferencer for forskellige medicinske teknologiers anvendelse. Men omvendt er der også nogle begrænsninger i form af ressourcerestriktioner på tid, personale og kroner og øre, der gør, at udbuddet af sundhedsydelser ikke altid svarer til efterspørgslen. En rivende teknologisk udvikling i sundhedssektoren medfører også, at der er en modsætning mellem det teknisk mulige og det økonomisk mulige. Newhouse (1) har vist, at det højeste bidrag til væksten i sundhedsudgifterne kommer fra brugen af teknologier. Disse modsætninger gør prioritering af indsatser i form af valg mellem forskellige medicinske teknologier både relevant og uundgåelig. På et traditionelt marked vil efterspørgslen være bestemt af den pris, som varen er udbudt til. Men markedet for sundhedsydelser fungerer ikke så simpelt, hvorfor prioritering her bliver lidt mere kompliceret.

Økonomiske analyser kan hjælpe med til at fastsætte, hvordan ressourcerne finder den bedst mulige anvendelse i sundhedssektoren. Grundlaget for økonomisk tankegang og økonomisk analyse er **alternativomkostningsbegrebet**, der siger, at *omkostningerne ved en medicinsk teknologi udgøres af de gevinster fra andre medicinske teknologier, som man går glip af, fordi ressourcerne nu anvendes på den første medicinske teknologi* (2). Der kan dog ligeledes være tale om nytetab andetsteds i samfundet, hvis sundhedsbudgettet udvides.

Centralt er derfor det nødvendige valg blandt alternativer (prioritering) og erkendelsen af, at disse valg har ressourcemæssige konsekvenser. Spørgsmål, der skal besvares, er, hvad skal der produceres i sundhedssektoren?, hvordan skal det produceres?, og hvordan skal det producerede fordeles blandt samfundets borgere?

I en MTV er formålet med det økonomiske element, sammen med de øvrige elementer at tilvejebringe information med henblik på at forbedre beslutningsgrundlaget i sundhedssektoren ved valg mellem forskellige medicinske teknologier, både nye og eksisterende. Mere specifikt er den økonomiske analyses overordnede rolle i medicinsk teknologivurdering at fremkomme med information om det nødvendige ressourceforbrug ved anvendelse af medicinske teknologier og sammenligne med de sundhedsgevinster, der opnås herved – at vurdere *value for money* ved at anvende en given medicinsk teknologi frem for en anden. I dette kapitel gennemgås derfor de gængse metoder til gennemførelse af økonomiske analyser i forbindelse med en MTV. Hvor det er fundet nødvendigt, er det så vidt muligt tilstræbt at henvise til kilder for yderligere information. Det kan endvidere være hensigtsmæssigt at have bistand til analysen fra en fagøkonom med forskningsmæssig – eller administrativ baggrund.

9.2 Typer af økonomiske analyser

Sundhedsøkonomiske analyser adresserer spørgsmål vedr. samfundets prioriteringer, hvor målsætningen er at opnå den højeste sundhedsgevinst pr. investeret krone. Der eksisterer forskellige typer af sundhedsøkonomiske analyser, herunder cost-benefit analyse (CBA), cost-utility analyse (CUA), cost-effectiveness analyse (CEA) og omkostningsminimeringsanalyse (CMA). Driftsøkonomiske analyser adresserer, hvorledes man kan producere givne teknologier til færrest mulige omkostninger for at opnå et givet mål (3). Kasseøkonomiske analyser ser på hvem (fx hospitalsafdeling, kommune, patient), der bærer de finansielle byrder og gevinster i forbindelse med en given teknologi. Man støder derudover jævnligt på begrebet og analysetypen – *cost of illness* (COI) – der har til formål at beskrive omkostningerne for samfundet ved en sygdom, fx rygproblemet i Danmark. Men da forskellige alternativer (teknologier) ikke sammenlignes i COI-analysen, fordi den alene opregner de samlede omkostninger for samfundet ved en sygdom, kan den ikke betragtes som en fuld økonomisk analyse (2).

Udgangspunktet for økonomi-elementet i en MTV er at finde ud af, om den medicinske teknologi er attraktiv set fra et samfundsøkonomisk perspektiv. Drifts- eller kasseøkonomisk kan der godt vise sig at være besparelser ved en given teknologi, mens der samfundsøkonomisk ikke er vundet noget, og man måske endda er stillet ringere. En ren kasseøkonomisk eller driftsøkonomisk tænkning kan derfor medføre suboptimalitet i prioriteringen. Fokus for økonomi-elementet i en MTV er således den samfundsøkonomiske analyse, hvorfor hovedvægten i resten af dette kapitel også lægges herpå.

9.2.1 Sundhedsøkonomisk analyse

Formålet med den sundhedsøkonomiske analyse er at belyse forholdet mellem omkostninger og konsekvenser ved en (ny) medicinsk teknologi sammenlignet med et eller flere relevante alternativer, som anvendes i screeningen, diagnostikken, behandlingen, rehabiliteringen eller forebyggelsen i dag. Dette vil tilvejebringe information om, hvorvidt teknologien er omkostningseffektiv ud fra en samlet samfundsmæssig betragtning, jf. afsnit 9.9.

I modsætning til visse kliniske studiedesign, findes der ikke faste standarder for, hvordan en sundhedsøkonomisk analyse skal udføres, og hvilke krav den metodemæssigt skal leve op til. Dele af metoden er desuden under debat eller under udvikling. Flere europæiske lande har indført eller er ved at indføre retningslinjer (guidelines) for økonomiske analyser på lægemiddelområdet (4). I Danmark blev der i regi af Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen udarbejdet danske retningslinjer for samfundsøkonomiske analyser af lægemidler i 1998 (5). Hvor det forekommer relevant,

refereres der til disse retningslinjer. I nogle lande, specifikt Canada, anvendes retningslinjerne også ved udarbejdelsen af økonomiske analyser i forbindelse med MTV.

Der eksisterer fire typer af sundhedsøkonomisk analyse, som kan være relevante at overveje i forbindelse med MTV. Identifikationen af de forskellige typer af omkostninger ved anvendelsen af en medicinsk teknologi, og deres efterfølgende måling og værdisætning i kroner og øre er i princippet ens for disse fire typer (2). Derimod adskiller metoderne sig ved måden konsekvenserne (sundhedsgevinsterne) opgøres på, samt hvad man kan konkludere på baggrund af analyserne i forbindelse med beslutningstagning.

Omkostningsminimeringsanalyse (CMA)

I den mest simple type af sundhedsøkonomisk analyse – omkostningsminimeringsanalysen – forudsættes det, at konsekvenserne (sundhedsgevinsterne), der følger af anvendelsen af de sammenlignede medicinske teknologier, er ens. I denne analysetype kan man derfor nøjes med at opgøre omkostningerne. CMA er et specialtilfælde af cost-effectiveness analysen, hvor sundhedsgevinsterne ved de sammenlignede teknologier er identisk.

Cost-effectiveness analysen (CEA)

I cost-effectiveness analysen identificeres, måles og værdisættes både omkostninger og konsekvenser ved anvendelse af de sammenlignede medicinske teknologier. Konsekvenserne opgøres i denne analysetype i naturlige enheder, fx vundne leveår. Cost-effectiveness analysen giver grundlag for at konkludere, hvilken af de sammenlignede teknologier, der er mest omkostningseffektiv til at opnå et givent mål samt i hvor stor målestok (2). Det er denne type af sundhedsøkonomisk analyse, der oftest anvendes i MTV nationalt og internationalt jf. bl.a. Draborg et al. (6) og Larsen et al. (7).

Cost-utility analysen (CUA)

Cost-utility analysen adskiller sig fra cost-effectiveness analysen ved, at konsekvenserne måles og værdisættes i form af kvalitetsjusterede leveår (QALY). Ud over en gevinst i leveår (mortalitet) kan kvaliteten af de vundne leveår også være af betydning, ikke mindst i tilfælde af kroniske sygdomme. I cost-utility analysen kvalitetsjusteres de vundne leveår derfor med den helbredsrelaterede livskvalitet. Denne analyseform gør det muligt at sammenligne udfald af interventioner på tværs af forskellige aktiviteter i sundhedssektoren. Fx vil det med en CUA være muligt at sammenligne omkostningseffektiviteten ved hoftealloplastikker med omkostningseffektiviteten af forebyggelse af hjerte-kar sygdomme, idet det samme effektmål (QALY) meningsfuldt kan anvendes. CUA betragtes som et specialtilfælde af CEA (8), hvor effektmålet her er kvalitetsjusterede leveår.

Cost-benefit analysen (CBA)

Endelig, som den bredeste analysetype, måles og værdisættes konsekvenserne i cost-benefit analysen i pengeverdier ved fx at spørge om betalingsviljen for en given behandling, idet betalingsviljen tages som et udtryk for værdien af behandlingen. Fordelen ved analysen er, at såvel omkostninger som konsekvenser er opgjort i kroner, og en eventuel netto-gevinst kan derfor umiddelbart beregnes. Derudover kan man med en cost-benefit analyse tage overordnet stilling til, om teknologien er økonomisk ønskværdig, dvs. om gevinsterne overstiger omkostningerne. CBA adskiller sig fra CEA og CUA ved, at denne analyseform kan inkludere en bred vifte af konsekvenser.

I tabel 9.1 opsummeres de fire typer af samfundsøkonomisk analyse.

Tabel 9.1. Valg af økonomisk analysetype

Type af økonomisk analyse	Hvornår skal den enkelte analysetype vælges?
Omkostningsminimerings-analyse	1. Når de sammenlignede teknologier resulterer i samme effekt – kun nødvendigt at indsamle data om teknologiernes omkostninger
↓	
Cost-effectiveness analyse	1. Når aktiviteter med samme formål og effekter sammenlignes 2. Når effekten ved de sammenlignede teknologier er forskellig, dvs. forskel i omkostninger må vejes i forhold til forskel i effekt
↓	
Cost-utility analyse	1. Når sundhedsrelateret livskvalitet er et vigtigt udfald 2. Når aktiviteter på tværs i sundhedssektoren sammenlignes
↓	
Cost-benefit analyse	1. Når ikke-sundhedseffekter også har betydning, fx selve behandlingsprocessen, nytten af information etc. 2. Når kun én teknologi vurderes (netto-benefit) 3. Når liv ønskes værdisat i monetære enheder (kroner og øre) 4. Når man skal sammenligne aktiviteter på tværs i samfundet

9.2.2 Driftsøkonomisk analyse

I en *driftsøkonomisk analyse* kan det være nyttigt at tilvejebringe information for den enkelte sygehusafdeling, sygehus, amtskommune eller almen praksis om eventuelle investeringsbehov og driftsudgifter ved anskaffelse af en ny teknologi. Hvis man på en afdeling laver en lokal MTV, vil det ofte være relevant at vurdere de driftsøkonomiske konsekvenser, da disse rammer er centrale for afdelingens virke, og man skal kunne operere indenfor budgettet, når man tager beslutninger. En sådan analyse kan dog ikke give viden om *value for money* hverken på lokalt eller globalt niveau.

En driftsøkonomisk analyse omfatter en vurdering af udgifter og indtægter ved etablering og anvendelse af en teknologi på den enkelte afdeling, sygehus eller amtskommune. Analysen kan opdeles i tre faser:

- Anskaffelse og etablering af teknologien (investeringsbehovet)
- Drift og anvendelse af teknologien
- Afledte omkostninger og besparelser som følge af teknologiens etablering og anvendelse.

Denne information er naturligvis væsentlig for den enkelte afdeling eller sygehus, der står over for at skulle indføre en ny medicinsk teknologi, idet den fortæller noget om, hvad der kræves af ressourcer i opstarten og gennem teknologiens levetid for at kunne anvende den.

9.2.3 Kasseøkonomisk analyse

Ud over initialt at tage stilling til, om en medicinsk teknologi er samfundsøkonomisk optimal, er det ofte hensigtsmæssigt i en MTV også at interessere sig for, hvilke “kasser” udgiftsbyrden, samt eventuelle gevinster, tilfalder ved anvendelse af teknologien. Er det statens, regionens eller kommunens budget, der berøres, og skal der i givet fald foretages en omfordeling af udgifterne mellem de berørte kasser for at sikre teknologiens indførelse, fx en forøgelse af bloktilskuddet fra staten? Dette kan undersøges ved at udarbejde en *kasseøkonomisk analyse* som et tillæg til den samfundsøkonomiske analyse.

I den kasseøkonomiske analyse søger man at afdække, hvordan forskellige pengekas-
ser (budgetter), eksempelvis regionens og kommunens, påvirkes, hvis der indføres en
ny medicinsk teknologi. Konsekvenserne for de enkelte kasser vil ofte være forskellige,
og besparelser for den ene kasse kan medføre udgifter for en anden kasse. Eksempelvis
kunne det tænkes, at en del af den eventuelle besparelse for regionen ved at overgå til
sammedagskirurgi eller accelererede rehabiliteringsforløb i højere grad er et resultat af,
at der skubbes nogle ekstra udgifter over på kommunernes forøgede indsats til hjem-
mesygepleje af de tidligere hjemsendte patienter. Dette fænomen kan føre til kasse-
tænkning. Derfor er det vigtigt, at konsekvenserne for hver relevant kasse betragtes. I
kasseøkonomiske analyser er det relevant at benytte begreber som udgifter og indtægter
i stedet for omkostninger og nytte. Udgifter kan, foruden afholdte omkostninger til
bygninger, udstyr, arbejdskraft m.m., omfatte rene pengeoverførsler i form af dagpenge
og pensioner. Ved en sygdom kan disse tænkes at have stor betydning for den enkelte
kasse. I en samfundsøkonomisk analyse medtages rene pengeoverførsler ikke, fordi de
ikke medfører et ekstra ressourcetræk for samfundet, men alene er pengeoverførsler
mellem individer i samfundet. I Danmark er der enkelte eksempler på medicinske tek-
nologivurderinger, hvori der eksplicit indgår kasseøkonomiske betragtninger (9-11).

9.3 Ressourcer, omkostninger, udgifter (nogle grundlæggende begre- ber)

I forrige afsnit antydes, at der er forskel på udgifter og omkostninger. Dette forklares
nærmere her.

For at der kan udføres en aktivitet i sundhedssektoren, kræves der en række ressource-
input, bl.a. arbejdskraft, udstyr, materialer, bygninger. Ved en omkostning forstås netop
et træk på ressourcer, hvor de basale ressourcer er tid, mennesker og materiel.

Når ressourcer bruges til at gennemføre en behandling med én type medicinsk tekno-
logi for én patient, er de selv samme ressourcer ikke tilgængelige for andre patienter og
for andre anvendelser i samfundet (12). For at kunne vurdere gevinsten ved indførelse
af en ny medicinsk teknologi må man se på, hvad det er, der samtidig må opgives.
Denne omkostning udtrykkes ved alternativomkostningen (jf. afsnit 9.5.4), som repræ-
senterer værdien af disse ressourcer i bedste alternative anvendelse.

En omkostning er ikke altid det samme som en udgift. Udgifter er relateret til en
udbetaling fra et budget, men er ikke nødvendigvis et udtryk for et træk på ressourcer.
Fx er indkøbet af et apparatur en udgift, mens der først initieres en omkostning, når
apparatet anvendes og dermed nedslides og/eller værdien reduceres pga. forældelse.
Patienters transportomkostninger eller omkostninger til medicin i forbindelse med en
specifik behandling er omkostninger, men det er ikke udgifter på et sundhedsbudget.

Et andet eksempel på udgifter er takster, der danner grundlag for bl.a. hospitalernes
afregning med den betalende part. En sygehusafdelings sengedagstakst er udtrykt ved et
gennemsnit, der typisk er beregnet på grundlag af afdelingens årsudgifter og det totale
antal sengedage (13). En overordnet gennemsnitlig takst kan dog ikke afspejle det reelle
ressourcetræk ved forskellige aktiviteter og typer af sygdomme på en sygehusafdeling,
hvorfor den sjældent kan betragtes som en omkostning. En gennemsnitlig sengedags-
takst tager heller ikke højde for, at omkostningerne typisk falder med forskellig tyngde
gennem en indlæggelse, hvor de sidste dage oftest er de billigste (14). Konklusioner om
omkostningsbesparelser ved indførelse af nye teknologier eller organiseringer som følge
af sparede sengedage (de sidste), eksempelvis ved overgang til samedagskirurgi, er

derfor som oftest overvurderede, hvis de alene baseres på gennemsnitlige sengedagstakster frem for en reel opgørelse af omkostningerne.

Transfereringer, hvorved forstås omfordeling af penge mellem grupper i samfundet, er heller ikke en reel omkostning for samfundet (15). Der er alene tale om en omfordeling, eksempelvis via en skattebetaling, men der initieres ikke et ressourcetræk og dermed heller ingen alternativomkostning. Typiske eksempler på transfereringer er sygedagpenge, pensioner, moms¹³, etc. Der kan dog argumenteres for at medtage omkostningen ved administrationen af transfereringerne, men de er dog ofte uden betydning (2). Modsat kan det i den kasseøkonomiske analyse være relevant at inkludere transfereringer for at afgøre hvilke "kasser", der vinder eller taber ved en eventuel ændring i fx sygedagpengene. Udbetaling af fx pension eller sygedagpenge er en udgift for en kasse, men det er ikke en samfundsomkostning.

Ressourcetrækket i forbindelse med en aktivitet i sundhedssektoren vedrører både forbrug af *sundhedsressourcer* (fx arbejdskraft, medicin, udstyr), *ikke-sundhedsressourcer* (fx træk på socialsektoren, patientens transport til behandlingsstedet), *uformelle plejers tid* (fx familie og venners (ubetalte) tidsforbrug til pleje af patienten), *patientens eget tidsforbrug* i forbindelse med aktiviteten, såvel som *tabt produktion* som følge af sygdom og død (2,15).

Perspektivet for den økonomiske analyse er afgørende for hvilke ressourcetræk og dermed omkostninger, der skal identificeres og opgøres. Dette uddybes i næste afsnit.

9.4 Perspektiv

På sundhedsområdet findes der flere beslutningsniveauer for prioritering af de medicinske teknologier, lige fra et overordnet samfundsmæssigt niveau, til den enkelte region som sygehusejere, og helt ned til den enkelte kliniske afdeling på et sygehus. MTV udarbejdes med henblik på beslutningstagen på både kliniske og mere overordnede politisk-administrative niveauer.

Det bredeste og mest omfattende perspektiv er det samfundsmæssige perspektiv, hvor alle relevante omkostninger og konsekvenser ved de betragtede medicinske teknologier må identificeres, måles og værdisættes, ligegyldigt hvem de tilfalder (2). Her er det lige så vigtigt at medtage omkostninger for patienten som omkostninger for hospitalet. Men ofte ses økonomiske analyser udført for snævrere perspektiver, fx sundhedssektoren, hospitalet eller patienten, hvilket har betydning for omfanget af de omkostninger, der skal opgøres (se afsnit 9.5.1, tabel 9.2). Analyserne kan tillige være udført med baggrund i forskellige kassers eller beslutningstageres perspektiv, fx staten eller Sygesikringen, i form af en kasseøkonomisk analyse, som diskuteret tidligere (afsnit 9.2.3).

Generelt anbefales det, at den økonomiske analyse har udgangspunkt i det bredest mulige perspektiv, og at en analyse med et kasseøkonomisk perspektiv ikke står alene, se bl.a. Brouwer et al. (16). Skal en økonomisk analyse anvendes til samfundsmæssig prioritering, må den selvsagt have et samfundsmæssigt perspektiv, idet prioriteringen ellers risikerer at blive suboptimal. En vigtig pointe her, som også nævnes af Brouwer et al. (16), er, at man skal være opmærksom på, at budgetter i sundhedsvæsenet, fx hhv. i primærsektor og i sekundærsektor, blot er en fastsat fordeling af ressourcerne til behandling af patienterne. En teknologi kan godt være omkostningseffektiv betragtet ud fra snævre perspektiver uden at være det med et samfundsmæssigt perspektiv. Fx

13 Hvis moms er pålagt alle goder i samfundet, vil prisen inkl. moms afspejle værdien af ressourcer i alternativ anvendelse. Moms vil således have en systematisk prisforvridende effekt, hvilket betyder, at moms bør inkluderes i analysen (59).

kan man tænke sig, at accelererede behandlingsregimer vil spare nogle omkostninger for hospitalet, hvis patienterne hurtigere udskrives. Men dette kan betyde, at plejen i stedet "væltet over på" pårørende eller plejehjem, fordi patienten måske ikke er så selvhjulpnen, som vedkommende ville være, hvis han var behandlet i det traditionelle regime. Det modsatte kan også gøre sig gældende; at anvendelsen af en medicinsk teknologi betyder højere omkostninger for hospitalet, evt. på kort sigt, end anvendelsen af en lignende teknologi, men at disse mere end opvejes af sparede omkostninger andre steder. Fx kan man forestille sig, at hvis hospitalerne tilbyder forebyggende træning til gravide (såfremt der er evidens for helbredsmæssig nytte) for at undgå graviditetsrelaterede bækkensmerter og inkontinens senere i livet, vil det i første omgang betyde øgede omkostninger for hospitalet. Men det kan tænkes, at disse opvejes af de omkostninger, der undgås ved færre og kortere sygemeldinger senere i graviditeten samt undgået behandling af alvorlige graviditetsrelaterede bækkensmerter og inkontinens senere i livet.

Danske og canadiske guidelines anbefaler da også økonomiske analyser udført med et samfundsmæssigt perspektiv (5,17) for at undgå sådanne situationer. Ønsker man at gennemføre en økonomisk analyse med et snævrere perspektiv, *skal der gode argumenter på bordet*. Dette kunne fx være, at inddragelsen af andre omkostninger blot ville bekræfte det resultat, der opnås med et snævrere perspektiv.

På hospitaler gennemføres jævnligt MTV og herunder også økonomiske analyser af indførelsen af nye teknologier på specifikke afdelinger. Disse analyser bærer ofte præg af at skulle gennemføres hurtigt og for et relativt begrænset budget. Derudover er det centralt for hospitalsafdelingen at vise de budgetmæssige implikationer af disse tiltag, jf. afsnit 9.2.2. Hvis det i sådanne situationer ikke kan lade sig gøre at gennemføre den økonomiske analyse i et samfundsperspektiv – en samfundsøkonomisk analyse, bør man i det mindste diskutere de mulige konsekvenser i et samfundsperspektiv. Det samme gør sig naturligvis gældende i andre sammenhænge, hvor det ikke er muligt at gennemføre en samfundsøkonomisk analyse.

Uafhængigt af hvilket perspektiv, der vælges for den specifikke økonomiske analyse, gælder det, at det må være klart og entydigt hvilke omkostninger og konsekvenser, der indgår, og at disse må være i overensstemmelse med det valgte perspektiv, bl.a. for at sikre forskellige analysers sammenlignelighed.

9.5 Omkostninger

Traditionelt opgøres omkostningerne i en samfundsøkonomisk analyse i tre trin. I første trin identificeres ressourceforbruget ved anvendelsen af de alternative teknologier. I andet trin måles dette ressourceforbrug i fysiske enheder, og i tredje trin værdisættes ressourceforbruget, dvs. der bestemmes enhedsomkostninger for ressourceforbruget. I de følgende afsnit redegøres mere detaljeret for denne proces.

9.5.1 Identifikation af ressourceforbrug

Første skridt i opgørelsen af omkostningerne består i at identificere det relevante ressourceforbrug, involveret i anvendelsen af de sammenlignede medicinske teknologier, i overensstemmelse med perspektivet for analysen. Det er ideelt set kun ressourceforbrug, der forventes at variere mellem de sammenlignede teknologier, såvel som mellem patienterne (marginal analyse), der skal indsamles.

I en økonomisk analyse med et samfundsmæssigt perspektiv må alle ressourcetræk opgøres, hvis de anses for relevante og af betydning for de betragtede teknologier. I analyser med mere snævre perspektiver kan færre ressourcetræk være identificeret. Eksempelvis vil der ved et hospitalsperspektiv alene være fokuseret på ressourcer i sygehusvæsenet. Det skal afgøres, hvilke relevante omkostningsdata, der skal indsamles. Metoder, der kan hjælpe med hertil, er review af tidligere studier på området, udførelse af pilotstudier, modellering og ekspertudsagn (18). Det kan her være værdifuldt at konstruere et beslutningstræ, der viser de mulige forløb af sygdommen og af behandlingsmulighederne – de medicinske teknologier, der sammenlignes, og herunder også få overblik over ressourceforbruget forbundet med teknologierne, epidemiologisk viden samt mulige komplikationer, rehabilitering etc. (16).

Tabel 9.2 viser de forskellige typer af ressourceforbrug og omkostninger set i forhold til tre udvalgte perspektiver, hvor samfundsperspektivet er det bredeste perspektiv, der inkluderer *alle* relevante omkostninger.

Tabel 9.2. Typer af ressourceforbrug og omkostninger i en økonomisk analyse

Perspektiv		Type omkostninger	Ressourceforbrug
Samfund	Sundhedssektor	Hospital	Direkte omkostninger: - på hospital
			Sundhedspersonale, medicin, utensilier, tests, kapital-apparat (udstyr & bygninger), indlæggelse (hotel), ambulante besøg, overhead (mad, lys, varme, etc.), (forskning & uddannelse)
	Sundhedssektor		Direkte omkostninger: - i primær sundhedssektor
			Konsultation hos praktiserende læge, speciallæge, fysioterapeut, etc., recept-medicin (sygesikringsandel), folkeundersøgelser
	Samfund		Direkte omkostninger: - i andre sektorer
			Hjemmepleje & hjemmesygepleje, sociale foranstaltninger, bl.a. støtte til medicin (kommunale tilskud), hjælpemidler
			Direkte omkostninger: - for patient & familie
			Brugerbetaling (medicin, tandlæge), transport, tidsforbrug ved undersøgelse/behandling, familie eller venners (ubetalte) tidsforbrug ved pleje af patient
	Samfund		Produktionstab/ gevinst i samfundet
			Ændringer i patienters midlertidige sygefravær, nedsat erhvervsevne pga. sygdom og invaliditet, eller tabt produktion ved for tidlig død
	Samfund		Fremtidige omkostninger
			Fremtidige urelaterede omkostninger inkl. sundhedsomkostninger genereret som følge af at en patients levetid forlænges eller mindskes

Tabt produktion er en omkostning for samfundet grundet morbiditet (tabt/nedsat arbejdsevne ved sygdom og invaliditet) og mortalitet (tabt produktion ved for tidlig død), jf. tabel 9.2. Man skal dog jf. Luce et al. (15) være opmærksom på, at værdien af nedsat indtægt allerede kan indgå på effekt-siden ved opgørelsen af QALYs (kvalitetsjusterede leveår), hvorfor der er en potentiel risiko for dobbelttælling af omkostninger forårsaget af tabt produktion.

Medregning af fremtidige urelaterede omkostninger såvel som produktionsgevinster i de leveår, som eventuelt opnås ved en behandling, er et kontroversielt emne (15). Inkluderes produktionsgevinster bør fremtidige omkostninger også medtages. Analyser, hvor produktionsgevinster og forbrug inkluderes, præsenteres sædvanligvis i en følsomhedsanalyse, jf. afsnit 9.10.

Uhåndgribelige omkostninger i form af ængstelse, nervøsitet og lignende, der eksempelvis kan være forårsaget af deltagelse i et screeningsprogram, inkluderes *ikke* på omkostningssiden i en økonomisk analyse, men kan indgå på effekt-siden ved estima-

tion af betalingsvilje eller eventuelt i QALYs (2). Ud over at de kan indgå på effekt-siden, så fratager de heller ikke ressourcer fra andet forbrug (alternativomkostning), hvorfor de reelt ikke opfattes som omkostninger.

9.5.2 Nogle vigtige omkostningsbegreber

I den økonomiske analyse er det vigtigt, at man forholder sig til, hvorledes omkostningerne skal beregnes i relation til de sammenlignede medicinske teknologier. Forskellen mellem opgørelse af gennemsnitsomkostninger og marginalomkostninger er, at de faste omkostninger som bl.a. bygninger og overheadsomkostninger vil være inkluderet i de gennemsnitlige omkostninger, men ikke i de marginale omkostninger, jf. tabel 9.3. Men når et program udvides, så kan omkostningerne stige mere end proportionalt med udvidelsen, mens effekterne kan stige mindre end proportionalt. Med fokus på aktivitetsændringer i den økonomiske analyse vil man derfor være interesseret i at besvare spørgsmålet, *hvad vil omkostningerne være af at opnå lidt mere eller lidt mindre effekt?* Her vil en beregning af marginalomkostninger – *ekstra omkostningen ved én ekstra produceret enhed* (se tabel 9.3) – være det relevante for beslutningstagen. Brouwer et al. argumenterer dog for anvendelsen af gennemsnitsomkostninger, hvis der er tale om en sammenligning af to teknologier med forskellige behov for infrastruktur, eller hvis man vil generalisere omkostningerne til et nationalt niveau (16).

Tabel 9.3. Forskellige omkostningsbegreber

Totale omkostninger	Alle omkostninger relateret til produktionen af en mængde output q ; $TC = FC + VC$
Faste omkostninger	Omkostninger, der påløber produktionen uanset dens størrelse (FC), fx investeringer
Variable omkostninger	Omkostninger, der varierer med størrelsen af produktionen (VC), fx materialer
Gennemsnitsomkostning	Omkostningerne pr. produceret enhed q ; $AC = TC/q$
Marginalomkostning	Ekstra omkostningen forbundet med at producere én ekstra enhed; $MC = (TC \text{ for } q + 1 \text{ enheder}) - (TC \text{ for } q \text{ enheder}) = \delta TC / \delta q$
Inkrementel omkostning/ Differensomkostning	Forskel i omkostninger mellem to teknologier (differens); $IC_{A-B} = C_B - C_A$

I overvejelserne om opgørelse af gennemsnits- eller marginalomkostninger i økonomiske analyser spiller *tidshorisonten* for beslutningsproblemet også ind. Faste omkostninger er på længere sigt variable omkostninger, idet man vil have mulighed for at foretage ændringer i produktionsfaktorerne, fx lukke/åbne afdelinger (19). På længere sigt vil de marginale omkostninger altså nærme sig de gennemsnitlige omkostninger. Omvendt betyder det, at nogle ressourcer reelt ikke kan realiseres på kort sigt, fx sparede senge-dage (14). Det er derfor vigtigt, at beslutningsproblemet's tidshorisont overvejes, før det afgøres hvilke omkostninger, der skal opgøres.

Endelig kan inkrementelle omkostninger, der fortæller noget om forskellen i omkostninger mellem to programmer (differensomkostningen), også opgøres, jf. Tabel 9.3. Ofte tolkes disse synonymt med marginalomkostninger, som ekstra omkostningen ved en ekstra enhed output, hvilket ikke er korrekt. De inkrementelle omkostninger er centrale ved beslutningen om anvendelse af én teknologi frem for en anden, hvor der ikke eksisterer dominans, dvs. hvor én teknologi ikke er både bedre og billigere end sammenligningsalternativet, jf. afsnit 9.9.

9.5.3 Måling af ressourceforbrug

Indsamlingen af ressourceforbrugsdata kan foregå på flere måder. Som hovedregel opdeles i prospektiv og retrospektiv indsamling af patient-specifikke eller deterministiske data.

Ved *prospektiv* dataindsamling måles sædvanligvis patient-specifikt ressourceforbrug i forbindelse med et klinisk studie. De typiske enheder for måling af ressourceforbrug er fysiske enheder som tidsforbrug ved arbejdsindsats, indlæggelsestid, medicin (type og dosering), antal tests og prøver, antal operationer, antal besøg hos egen læge og varighed, dage med arbejdsfravær, etc. Betydningen af det enkelte ressourceinput for den konkrete aktivitet afgør detaljeringsgraden af de data, som indsamles, jf. afsnit 9.5.1. Ved *retrospektiv* dataindsamling registreres ressourceforbrug ikke løbende, men derimod, som ordet også siger, retrospektivt. Fx ved udsendelse af spørgeskemaer til patienter vedrørende bl.a. kontakter til egen læge, sygefravær etc. eller ved udtræk af registre vedrørende fx indlæggelsestid, medicinforbrug etc.

Ved deterministiske data (ikke-patientspecifikke data) antages ressourceforbruget i praksis at være ens for alle patienter. Fx når man ved operationer anvender standardbakker til specifikke procedurer, vil det være rimeligt at antage, at sådanne standardbakker repræsenterer det gennemsnitlige materialeforbrug for de enkelte patienter, og her vil det forekomme naturligt at anvende denne frem for en optælling af materialebruget ved en stikprøve af patienter.

Der eksisterer en række metoder eller kilder, som kan anvendes til at indsamle og måle ressourceforbrug, som beskrevet i tabel 9.4. Disse kilder opdeles, som omtalt ovenfor, i hhv. kilder til indsamling af stokastiske og deterministiske data, og i hhv. prospektive og retrospektive dataindsamlingsmetoder.

Tabel 9.4. Kilder til indsamling og måling af ressourceforbrugsdata

Patient-specifikke (stokastiske) data			
Kilder	P/R	Beskrivelse	Typiske data (eksempler)
Case Record Forms (CRF)	P	Udfyldningsformular. Tillæg om økonomiske data til kliniske CRF'er. Udfyldes løbende af kliniker/monitor i det kliniske studie. Giver mulighed for mest detaljerede indsamling	Detaljeret opgørelse af alle ressourceforbrugsdata på hospital eller ambulant i klinisk studie. Fx antal procedurer, tid, materialeforbrug, indlæggelser
Cost diaries (dagbog)	P	Vedrører ikke-hospitalsdata forbrugt i studieperioden, men kan også bruges på hospitalet. Udfyldes løbende af patienten eller personalet	Primærsektor (fx lægebesøg), patients egne udgifter, rejseudgifter og rejsetid, arbejdsfravær. Evt. også hospitalsdata
Spørgeskemaer (evt. interview)	R	Udfyldes af patienten eller personalet for et givent forløb eller dele heraf. Evt. interview	Primærsektor, patientens egne udgifter, rejseudgifter og tidsforbrug, arbejdsfravær
Registre og datasystemer	R	1) Landspatientregister og administrative systemer, 2) Sygesikringsregister, 3) Sygedagpengeregister, 4) Lægemiddelregister	1) Liggetid, diagnose- og operationskoder, 2) Primærsektordata, 3) Udbetaling af sygedagpenge, 4) Medicinforbrug
Patientjournaler	R	Gennemgang af journal og kardex-systemer	Indlæggelser, procedurer, ambulante besøg
Ikke-patient-specifikke (deterministiske) data			
Kilder	P/R	Beskrivelse	Typiske data (eksempler)
Pilotstudier	P/R	På repræsentativ del af studiets patienter eller lign. patienter (tidsstudier, materialeopgørelse)	Arbejdsinput (tid) fra personalegrupper, medicin og materialeopgørelser, liggetid
Kliniske databaser	R	Eksisterende kliniske databaser indenfor det specifikke sygdomsområde, der undersøges	Indlæggelsestider, antal behandlede patienter, komplikationsrater
Tidligere Studier	R	Ressourcedata fra tidligere publicerede studier	Antal procedurer, tests, enhedsomkostninger
Ekspert udsagn	--	Eksperters vurdering af ressourceforbrug i det enkelte tilfælde. Evt. som ekspertpaneler	I princippet alle data. Dog væsentligt at overveje validitet og reliabilitet af data

Note: P henviser til prospektiv metode og R til retrospektiv metode

I den konkrete økonomiske analyse kombineres flere af kilderne i tabel 9.4 ofte, idet også byrden for patienten og personalet ved indsamlingen af data må tages i betragtning. Men fordelene ved primære dataindsamlingsmetoder som økonomiske Case Record Forms (CRF) udfyldt af klinikerne og cost diaries (omkostningsdagbøger) udfyldt løbende hjemme af patienten er, at de kan inkorporeres direkte som del af et klinisk studies dataindsamling og indsamles samtidigt hermed (20). Cost diaries og spørgeskemaer/interview kan især være relevante, som tillæg til CRF, ved måling af den del af patientens ressourceforbrug, der vedrører primærsektoren, fx besøg hos læge, samt patientens eget forbrug af sundhedsydelser, fx håndkøbsmedicin. Ud over en prospektiv indsamling af data kan eksisterende datakilder i form af registre og patient-journal systemer også anvendes (18). Af relevante registre kan nævnes sygehuses administrative systemer (bl.a. Det Grønne System og F-PAS) og Landspatientregistret, der begge kan tilvejebringe information på sygehusområdet. For primærsektoren kan Sygesikringsregistret være en mulighed, mens det kan være relevant at trække på Sygedagpengeregistret, hvis der behøves data vedr. sygefravær. Generelt skal man dog være opmærksom på, at ingen systemer eller registre specifikt er oprettet for opgørelse

af ressourceforbrugsdata, og detaljeringsgraden kan eventuelt mangle (jf. afsnit 5.3). Derudover er det ikke altid gratis og kan tage lang tid at få adgang til registerdata på nationalt niveau (LPR, Sygesikringsregistret, Lægemiddelregistret etc.). Statens Institut for Folkesundhed har tidligere udgivet en oversigt over registre, der kan anvendes inden for sundhedsområdet (21).

Der eksisterer endvidere en række kilder til at indsamle deterministiske og ikke-patient-specifikke ressourceforbrugsdata, såsom pilotstudier, eksisterende kliniske databaser, tidligere studier og/eller ekspertudsagn. Her måles ressourceforbrug for den *gennemsnitlige* patient frem for den *enkelte* patient. For visse kliniske databaser vil der dog være mulighed for at opnå patient-specifikke data.

Tidligere var det typisk i økonomiske analyser at anvende deterministiske ressourceforbrugsdata, dvs. data er ikke opgjort patient-specifikt. Men i stigende grad udføres økonomiske analyser prospektivt i forbindelse med igangværende kliniske studier, hvilket muliggør opgørelse af stokastiske ressourceforbrugsdata (22). Fordelen herved er, at man opnår individuelle data for hver patients ressourceforbrug ved en given behandling, og at statistisk analyse af omkostninger og den økonomiske analyses resultater bliver mulig, som det er tilfældet i det kliniske studie. De danske guidelines anbefaler anvendelse af prospektive designs ved indsamling af ressourceforbrugsdata (5). Idet det tilstræbes, at MTV baseres på den eksisterende litteratur, vil man dog ofte komme ud for, at det ikke er muligt at indsamle prospektive økonomiske data, og man derfor i stedet skal anvende deterministiske data. Her er det så meget vigtigt at gennemføre følsomhedsanalyser for at teste, om resultaterne er robuste overfor ændringer i omkostningsdata (jf. afsnit 9.10).

9.5.4 Værdisætning af ressourceforbrug

Idet en omkostning er givet ved pris gange mængde, er tredje fase i opgørelsen af omkostningerne at værdisætte priser i form af enhedsomkostninger. Ideelt set skal prisen på ressourceforbruget svare til alternativomkostningen (23). Dette betyder for eksempel, at prisen og dermed enhedsomkostningen for knappe ressourcer som radiologer skal sættes højere end en overenskomstmæssig timeløn, idet værdien af deres alternative anvendelse er høj, når udbudet af radiologer er mindre end efterspørgslen. Yderligere betyder manglen på et normalt fungerende marked for sundhedsydelser, at der i mange tilfælde ikke eksisterer direkte markedspriser svarende til alternativomkostningen, men kun takster (fx ved sengedage). Men da alternativomkostninger er svære at måle i praksis, er det ofte nødvendigt at anvende takster. Markedspriser er nogle gange tilgængelige (som fx medicinpriser), men disse afspejler heller ikke nødvendigvis alternativomkostningerne (hvis der fx er monopoltilstande). Nedenfor i tabel 9.5 er vist nogle praktiske eksempler på værdisætning af enhedsomkostninger.

Tabel 9.5. Eksempler på enhedsomkostninger i praksis ved forskellige resourceinput

Type ressource	Forslag til praktisk værdisætning
Arbejdskraft	Gennemsnitlig lønrate for den specifikke personalegruppe (evt. korrigeret for anciennitet)
Medicin	Hospital: indkøbspris. Primær sektor: apotekets udsalgspris (indeholdende både egenbetaling og sygesikringsandel)
Materiale	Hospital: indkøbspriser. Primær sektor: patientens (evt.) egenbetaling (samt Sygesikringsandel)
Kapital-apparat (udstyr, bygninger)	Driftsomkostninger + afskrivning. Udstyrs afskrivning pr. år beregnes ud fra investeringspris, afskrivningsperiode og diskonteringsrenterate (se endvidere (2), s. 88-95)
Overhead-aktivitet	Samlede sygehusudgifter til overhead (rengøring, mad, lys, etc.) "step-down" fordeles til en afdelings aktivitet, fx overhead pr. sengedag (se endvidere (2), s. 74-81)
Indlæggelse (hotel)	Døgnpris for hoteludgifter i forbindelse med indlæggelsen. Alternativt som ovenfor "step-down" fordelt
Produktionstab og patients tidsforbrug	Alders- og kønsjusterede lønrater (gennemsnit). Eventuelt opdelt på brancher ved produktionstab. CCOHTA guidelines (17) anbefaler gennemsnitlig lønrate i industrien

Disse enhedsomkostninger vil variere med faktorer som geografi, institutionstype, patientkategori, etc., og man skal derfor være yderst varsom med at benytte udenlandske omkostninger i danske analyser på grund af forskelle i sundhedssystemer og arbejdsmarkedsforhold. Dette betyder også, at det økonomiske element i en MTV aldrig på tilfredsstillende vis kan udgøres af en systematisk litteraturgennemgang af økonomiske analyser udført i internationalt regi. Litteraturgennemgangen i forhold til økonomi kan primært anvendes som inspirationskilde for design og dataindsamling i den konkrete økonomiske analyse samt indsamling af effektdata (se endvidere kapitlerne 3 og 4 om litteratursøgning og -vurdering samt afsnit 9.12).

Når enhedsomkostningerne er værdisat, kan hver patients ressourceforbrug multipliceres med de dertil hørende enhedsomkostninger. De totale omkostninger beregnes ved at summere over alle patienter, og de gennemsnitlige totale omkostninger for hvert alternativ kan efterfølgende opgøres.

Samlet set kan strategierne for omkostningsfastsættelse i praksis opdeles i to overordnede tilgange – mikro-omkostningstilgange og makro-omkostningstilgange, der varierer med detaljeringsgrad og præcision (15,24). *Mikro-omkostningsfastsættelse* (micro-costing) er en direkte opgørelse (fx tidsstudier) af enhedsomkostninger for ethvert input i behandlingen af en bestemt type patient. Der er tale om metoder med høj detaljeringsgrad og dermed høj præcision. Til gengæld er metoderne ressourcekrævende og ikke altid generaliserbare, idet omkostningerne ofte vil være indsamlet på en enkelt lokalitet. Omvendt fremkommer behandlingsomkostninger ved den mere aggregerede *makro-omkostningstilgang* (gross-costing) ved at tillægge en national gennemsnitsstørrelse for store enheder af input og output, fx DRG- eller sengedagstakster. Her er detaljeringsgraden og præcisionen noget mindre, men til gengæld er metoderne mindre ressourcekrævende og mere generaliserbare til et nationalt niveau.

Hvilket niveau man vælger, vil afhænge af behovet for præcision, behovet for generaliserbarhed, hvad det er muligt at gennemføre, samt omkostningerne forbundet med at anvende de forskellige metoder (16). Ofte anvendes mikroomkostningstilgangen ved

omkostninger, og dermed ressourceforbrug, der er meget centrale for analysen, hvori-
mod omkostninger, der er mindre centrale og hvor præcisionen betyder mindre, fast-
sættes ved en makroomkostningstilgang. Begge strategier bruges ofte i samme analyse
til omkostningsfastsættelse af det forskellige ressourceforbrug. Fx vil det i en analyse af
minimalt invasiv hoftealloplastik sammenlignet med traditionel hoftealloplastik være
væsentligt at måle ressourceforbrug i forbindelse med operationen på et meget detalje-
ret niveau, da det primært er her, der vil være forskel. Derimod kan man evt. ”nøjes”
med en sengedagstakst ved fastsættelsen af omkostninger i forbindelse med indlæggelse,
da denne parameter ikke er så central for analysen. I en MTV af lavstimulations- sam-
menlignet med standard-IVF ved behandling af infertilitet anvendes mikroomkost-
ningstilgang ved fastsættelse af omkostningerne relateret til IVF-behandlingen, hvori-
mod der anvendes DRG-takster ved estimeringen af omkostninger forbundet med
fødsel (25). Valg af tilgang bør afgøres, når MTV-analysen og den økonomiske analyse
designes.

Problemet ved at anvende DRG og andre takster (fx ved honorering af praktiserende
læger) er, at disse sjældent reflekterer de sande alternativomkostninger, men derimod
eksisterer som finansielle omkostninger ved aflønning af bl.a. hospitaler og læger for
deres ressourceinput ved behandlingen af patienter (16). Derfor er det ikke sikkert, at
taksterne dækker over de totale omkostninger, fx er der i DRG-taksterne ikke inde-
holdt afskrivninger på bygninger og udstyr, og i nogle tilfælde kan der være tale om
politisk bestemte takster uden baggrund i reelle omkostningsberegninger, fx DRG-tak-
sten for patienter, der er langtidsindlagte.

DRG-takster kan anvendes, når det fx er frekvensen af en procedure, der er afgørende
i den økonomiske evaluering, fx anvendelse af MRI frem for røntgen ved udredning af
lænderygbesvær, men når selve den operative procedure er under analyse, fx minimalt
invasiv hoftealloplastik sammenlignet med standard hoftealloplastik, vil det være nød-
vendigt med en mikroomkostningstilgang for at være sikker på at få registreret det res-
sourceforbrug, der vil variere mellem procedurene (bl.a. operationstid og materialer).

Ønskes der en mere grundig og omfattende beskrivelse af omkostningsestimationen
i sundhedsøkonomiske analyser henvises til bl.a. Johnston et al. (18), Brouwer et al.
(16), Drummond et al. (2), CCOHTA (24) og Alban et al. (5).

9.6 Sundhedsgevinster

I en sundhedsøkonomisk analyse er der udover en opgørelse af omkostningerne ved
alternative teknologier også en opgørelse af de sundhedseffekter eller konsekvenser,
man kan opnå med teknologierne, jf. afsnit 9.2.1. En umiddelbar konsekvens af anven-
delsen af en medicinsk teknologi er, at patientens sundhedstilstand forventes ændret,
hvilket kan måles i form af et *effektmål i naturlige enheder*, eller værdisættes i *kvalitets-
justerede leveår (QALY)* eller *betalingsvilje* (2). Der kan også være andre konsekvenser
af teknologiens anvendelse, som fx værdien af information ved et screeningsprogram.
Dette kan inkorporeres i QALYs eller betalingsvilje.

9.6.1 Effektmål i naturlige enheder

Jævnfør afsnit 9.2.1 opgøres medicinske teknologiers effektivitet i *cost-effectiveness ana-
lysen* i naturlige enheder og præsenteres som omkostninger pr. effektenhed. Det er rele-
vant, når teknologierne, der sammenlignes, har ens formål (og dermed ens effektmål),
eller når helbredsrelateret livskvalitet ikke er vigtig.

Identifikation

I valg af effektmål skelnes der mellem intermediære- og endelige effektmål.

Intermediære effektmål vedrører ændringer i en sundhedsstatus-relateret variabel ved brug af en medicinsk teknologi (5). Intermediære effektmål kan være surrogat mål, fx reduktion i mmHg blodtryk, mmol/l serumkolesterol; eller (undgåede) begivenheder, fx antal korrekt diagnosticerede hjerteanfald. De intermediære effektmål ligger tæt på kliniske studiers outcome, hvorfor de ofte er relevante for klinisk beslutningstagning. Omvendt vedrører *endelige effektmål* nogle overlevelsesindikatorer, der reflekterer sandsynligheden eller hyppigheden af overlevelse i et nærmere defineret tidsinterval (5). Eksempler på endelige effektmål er vundne leveår eller liv reddet. Endelige effektmål relaterer sig til den endelige målsætning for brugen af teknologien, og ikke kun et klinisk output, hvorfor de har større relevans for patienten og for overordnet prioritering (2). En opgørelse i endelige effektmål muliggør sammenligning på tværs af forskellige typer af medicinske teknologier i den udstrækning, at de endelige konsekvenser er sammenlignelige. Endelig kan effektiviteten opgøres med en sundhedsprofil, hvis kun sundhedsstatus, og ikke overlevelse, påvirkes af teknologien, jf. afsnit 5.4. Sundhedsstatusmål kan dog ikke direkte indgå som effektmål i cost-effectiveness analysen¹⁴.

Måling

En kilde for data om medicinske teknologiers effektivitet er medicinsk litteratur, eksempelvis i form af systematiske litteratur reviews eller metaanalyser (jf. afsnit 4.1.3) eller kliniske databaser (jf. afsnit 5.3). Effektivitet kan dog også måles direkte, hvis cost-effectiveness analysen udføres prospektivt i forbindelse med et klinisk studie. Effektmålet kan så være et af det kliniske studies outcome. Hvad enten litteratur reviews, metaanalyse eller primære studier vælges til generering af effektdata, så gælder der samme høje kriterier til kvaliteten af data ved de kliniske studier (se afsnit 4.1.4). Designet for de kliniske studier må have høj kvalitet, være randomiseret og kontrolleret, og med størst mulig intern validitet. Samtidig er relevans for beslutningstagen et yderligere krav til effektivitetsdata i den økonomiske analyse (2). Randomiserede, kontrollerede kliniske studier tilvejebringer data om teknologiers virkningsfuldhed i studiepopulationer. Men med fokus på beslutningstagen ønskes data om effektiviteten i daglig praksis, så ekstern validitet og generaliserbarhed af den økonomiske analyse øges. I valg af effektdata må man altså foretage en afvejning mellem intern og ekstern validitet. Ofte er det dog en god idé at vælge bedst mulige kliniske design og effektdata og eventuelt efterfølgende modellere, så effektiviteten i daglig praksis inkorporeres. Er data for intermediære effektmål opgjort, skal man være varsom med direkte at ekstrapolere herfra til endelige effektmål, med mindre der ligger en klar biologisk eller medicinsk forklaring til grund. En for kort studieperiode kan også gøre det umuligt direkte at indsamle data om bl.a. vundne leveår i kliniske studier. Ekstrapolering med data fra overlevelsestabeller og analyser (survival analysis), samt Cox regressionsanalyser (proportional hazard) er her muligheder.

I Willaing et al. (26) anvendes hhv. vundne leveår og vundne IHD-fri leveår som effektmål i cost-effectiveness analysen af kostvejledning i primær sektor, hvor man beregner risiko for at dø hhv. før og efter interventionen. Også i MTV-rapporten vedrørende influenzavaccination af ældre anvendes vundne leveår som effektmål (27). Ofte anvendes dog også intermediære effektmål, bl.a. i rapporten om CT-kolografi, hvor effektmålt var "fund med patologi" (28), og i rapporten om klamydia, hvor man anvendte "undgåede alvorlige komplikationer" som effektmål (11).

14 Sundhedsstatusmål er profiler med flere dimensioner, hvor hver dimension måles ordinalt. I modsætning her- til er sundhedsindeks (se afsnit 9.6.2), hvor de forskellige dimensioner er vægtet sammen til et kardinalt nyttemål.

9.6.2 Kvalitetsjusterede leveår

Medicinske teknologier vil ofte have effekter med flere dimensioner, end det er muligt at inddrage, hvis effektmål målt i naturlige enheder vælges. Forventes anvendelsen af en medicinsk teknologi derfor at medføre ændringer i helbredsrelateret livskvalitet for patienterne eller forlængelse af livet med nedsat helbred, bør cost-utility analysen anvendes. I cost-utility analysen måles og værdisættes effekterne i nyttemålet *kvalitetsjusterede leveår*, der også forkortes QALY (Quality-Adjusted Life-Years). Kvalitetsjusterede leveår tager højde for, at sundhedsyndelser i form af medicinske teknologier dels kan påvirke restlevetid (mortalitet) og dels påvirke livskvaliteten i denne restlevetid (morbiditet) blandt dem, ydelsen er rettet mod (29). I langt højere grad end effektmål opgjort i forskellige naturlige enheder, er QALY-målet attraktivt i beslutningstagen og dermed også i en MTV sammenhæng, fordi det er et effektmål, der kan anvendes på enhver patient population, sygdom, intervention, og kan anvendes til at sammenligne på tværs af forskellige områder og teknologier i sundhedssektoren (17).

De kvalitetsjusterede leveår (QALY) beregnes ved, at hvert vundet leveår ved en intervention kvalitetsjusteres med en QALY-vægt mellem 0 og 1, der afspejler nytten af en sundhedstilstand i form af sundhedsrelateret livskvalitet over den betragtede tid. Det ene yderpunkt med en QALY vægt på 1 indikerer, at patienten er i en tilstand med perfekt helbred (rask), mens en QALY vægt på 0 refererer til, at patienten er død. Nogle tilstande vurderes som værre end død, dvs. med negative QALY vægte. Imellem disse yderpunkter er der mange sundhedstilstande med forskellig grad af sygdom og handicap, som vil have QALY vægte under 1. Fx indeholder nyttemålet EQ-5D 243 forskellige sundhedstilstande.

Måling

For hver medicinsk teknologi, der sammenlignes i den økonomiske analyse, skal antal QALYs måles både før og efter en eventuel intervention. Herefter kan QALYs vundet ved behandling opgøres, og den mest fordelagtige teknologi vælges. Det kunne – *i et tænkt eksempel* – være, at hjemmedialyse resulterer i en lidt højere sundhedsrelateret livskvalitet sammenlignet med hospitalsdialyse, hvorfor hjemmedialyse har en QALY vægt på 0,7 mod 0,6 ved hospitalsdialyse. Omvendt er den mulige restlevetid lidt længere ved hospitalsdialyse, da den er mere effektiv end hjemmedialyse, eksempelvis 9 år mod 8 år. Antallet af QALYs ved hjemmedialyse er derfor $8 \cdot 0,7 = 5,6$ mod $9 \cdot 0,6 = 5,4$ ved hospitalsdialyse, hvilket betyder en gevinst på 0,2 QALYs vundet for én patient ved at vælge hjemmedialyse. På samfundsniveau vil alle vundne QALYs fremkomme ved at aggregere QALYs vundet for hver enkelt patient. Summen af vundne QALYs skal så i sidste ende sammenlignes med forskellen i omkostninger ved de to forskellige organiseringer af dialysebehandling.

Målingen af QALYs sker som oftest ved anvendelse af et af de følgende multidimensionelle nyttemålingsinstrumenter: EQ-5D eller 15D, hvor QALY vægte er udledt fra en population bestående af et udsnit af den generelle danske befolkning. Det eneste, man skal sørge for ved denne metode er, at patienterne på forskellige tidspunkter i studieperioden (fx før og efter interventionen) udfylder nyttemålingsinstrumenterne vedrørende deres sundhedstilstand i forhold til dimensionerne i det valgte instrument. Herefter benyttes instrumentets fastsatte præferencescores (QALY vægte) og en score algoritme for de enkelte dimensioner, hvorefter antal vundne QALYs ved den medicinske teknologi fremkommer for den betragtede stikprøve.

Anvendelse af EQ-5D beskrives på hjemmesiden <http://www.euroqol.org/>, og i Brooks et al. (30) præsenteres guidelines for analyse og rapportering af EQ-5D data. Danske

vægte til EQ-5D er estimeret i Wittrup-Jensen et al. (31) og er også udgivet i Szende et al. (32). Anvendelse af 15D instrumentet beskrives uddybende i (33-35), og de danske vægte er estimeret i Wittrup-Jensen et al. (36). Der er også en hjemmeside for 15D instrumentet: <http://www.15d-instrument.net> indeholdende bl.a. spørgeskemaet, registreringsskema etc.

Man bør i forbindelse med et studie vælge det instrument, der passer bedst med studiets formål og målgruppe, EQ-5D kritiseres ofte for at være for groft et mål, hvor det er svært at vise en forskel på effekten af forskellige behandlingsalternativer. Til gengæld er instrumentet enkelt og hurtigt at udfylde, i modsætning til fx 15D, der har 3 gange så mange spørgsmål og flere svarmuligheder under hvert spørgsmål.

Et eksempel på en MTV-rapport, hvori der er anvendt kvalitetsjusterede leveår er Haamann et al. (37), hvor man har anvendt QALY resultater fra et tidligere studie.

For en nærmere beskrivelse af teorien og metoden bag kvalitetsjusterede leveår og deres beregning henvises bl.a. til Drummond et al. (2), Gold et al. (8), Kaplan (38), Pedersen et al. (39) og Torrance (40).

9.6.3 Betalingsvilje

Tidligere så man hyppigt i cost-benefit analyser, at "sparede omkostninger" ved en behandling anvendtes som mål for gevinsten. Dette er for så vidt i orden, hvis de sparede omkostninger udtrykker den væsentligste del af gevinsten ved en behandling. Men i mange tilfælde vil den samlede gevinst dog udgøres af mere end de sparede omkostninger. Et eksempel herpå er en cost-benefit analyse af ernæringsstøtte ved sygehusophold, hvor de værdisatte gevinster ved ernæringsstøtte til indlagte patienter alene udgøres af sparede sengedage, forårsaget af patienternes forventede tidligere udskrivelse (41). En sådan (simpel) betragtning har dog nogle klare begrænsninger, idet sparede omkostninger er et meget snævert mål for gevinsten og ikke tager højde for patientens oplevelse af forløbet, præferencer for at blive hurtigere rask, etc. Overordnet set er der i mange tilfælde ingen relation mellem sparede behandlingsomkostninger og den enkelte forbruger/patients værdisætning af gevinsten ved et program, som eksempelvis ernæringsstøtte eller forebyggelse af trafikulykker (42).

Værdisætningen af gevinsten udgør således ofte mere end de omkostninger, der potentielt spares. I stedet for sparede omkostninger kan det enkelte individs/patients værdisætning af en behandling opnås ved at afdække, hvad vedkommende maksimalt er villig til at betale for at modtage behandlingen, dvs. i form af betalingsvilje (willingness to pay – WTP). På et normalt fungerende marked er værdien af et gode lig med, hvad forbrugeren er villig til at betale og er givet ved prisen i markedet. Men på sundhedsområdet er der ikke et sådant marked, blandt andet fordi størstedelen af sundhedsydelserne i Danmark er betalt over skatten. Skal folks værdi (benefit) i pengestørrelser af anvendelsen af en medicinsk teknologi derfor afdækkes, må hypotetiske betalingsviljemetoder anvendes, da værdien ikke direkte kan aflæses i markedet.

De metoder, der primært anvendes på sundhedsområdet er contingent valuation og discrete choice analysis, som er surveymetoder, hvor man spørger individerne om deres betalingsvilje for en behandling i forbindelse med opgørelse af gevinster (konsekvenser) i en cost-benefit analyse. Med disse metoder spørger man, med udgangspunkt i et grundigt beskrevet hypotetisk scenarium, direkte folk om deres maksimale betalingsvilje for konsekvenserne af en teknologisk anvendelse (2). Det kunne eksempelvis være betalingsviljen for *in-vitro fertilisation* (IVF) og dermed i sidste ende for at opnå

en graviditet eller barn med en vis sandsynlighed. I cost-benefit analysen fratrækkes de samlede omkostninger ved en medicinsk teknologi de samlede maksimale gevinster, hvorved netto-gevinsten udtrykkes i kroner. En positiv netto-gevinst betyder, at teknologien skal vælges, da gevinsterne overstiger omkostningerne. Er netto-gevinsten derimod negativ, bør den ikke introduceres. I en betalingsviljeundersøgelse, og dermed i cost-benefit analysen, har man, til forskel fra cost-effectiveness analysen, også mulighed for at værdisætte andre konsekvenser end en ændring i sundhedstilstanden ved anvendelse af en medicinsk teknologi. Processen, som sundhedsgevinsten fremkommer ved, betyder også noget for værdien af teknologien. Ved IVF kunne man eksempelvis forestille sig, at en proces med svær hormonstimulering af kvinden og deraf følgende bivirkninger og overstimuleringsrisiko har indflydelse på ens værdisætning af IVF og dets output. Det kan også have værdi, at man, som potentiel patient, har mulighed for at få en behandling i fremtiden, hvis man skulle blive syg (optionsværdi). Disse andre konsekvenser, end dem der direkte er relateret til sundhedsstatus, kan medtages i betalingsviljeundersøgelsen afhængigt af den måde, der spørges på, og hvem der spørges.

Betalingsvilje metoderne er i dag i rivende udvikling, og der er opstået en fornyet interesse for hypotetisk betalingvilje studier indenfor sundhedsområdet bl.a. som følge af introduktionen af discrete choice analyser. Betalingvilje metoderne er dog til stadighed under udvikling (og vil nok altid være det). Estimaternes præcision er usikker, og det er blandt andet ikke klart om betalingsviljen varierer med omfanget af det betragtede gode. Betalingsviljeestimer kan dog godt bruges til at påvise præferencer i befolkningen for specifikke medicinske teknologier, men man bør være forsigtig med at tolke direkte på den konkrete størrelse af en betalingsvilje fundet i et studie. Danske guidelines anbefaler da også, at betalingsviljemetoderne ikke anvendes alene, men kun bruges som et supplement (5). Hidtil har metoderne dog kun i få tilfælde været anvendt i MTV-sammenhæng. Discrete choice eksperimentet har specielt i Storbritannien vundet pæn udbredelse og ses som et godt instrument til produktudvikling indenfor sundhedsområdet, såvel som indenfor andre sektorer. Discrete choice eksperimentet har den fordel (til forskel fra contingent valuation metoden hvor der kun spørges til ét gode/én ydelse), at de relative præferencer for de enkelte karakteristika ved en sundhedsydelse afdækkes. Dette gøres ved, at man forelægger respondenterne en række valg mellem goder/ydelser – og over disse valg ændres der systematisk på ydelsens karakteristika. Herved kan man (jf. ovenstående eksempel med IVF behandling) fx afdække, hvorledes patienter vægter proces versus outcome. Hvis pris indgår som et karakteristikum, kan man ligeledes finde betalingsviljen for disse forskellige karakteristika. Discrete choice metoden kan således ses som en metode, der med en stor detaljeringsgrad kan inkludere befolkningens og patienters præferencer i en MTV. For en mere detaljeret gennemgang af discrete choice metoden henvises læseren til nogle danske eksempler på anvendelse (43,44).

9.7 Diskontering

I den økonomiske analyse må omkostninger og konsekvenser, der først indtræffer mere end et år ud i fremtiden, *diskonteres*. Fremtidige omkostninger og sundhedskonsekvenser må diskonteres for at afspejle, at individer og samfundet generelt har positive tidspræferencer, idet gunstige konsekvenser (som sundhedsgevinster) ønskes tidligt, mens ugunstige konsekvenser (som omkostninger) ønskes udskudt (17). I praksis er det nødvendigt at diskontere omkostninger og konsekvenser, hvis deres tidsmæssige timing er forskellig, og beregne værdien i dag (nutidsværdien) af fremtidige omkostninger og konsekvenser for at kunne sammenligne medicinske teknologier i en økonomisk analyse. Eksempelvis falder omkostningerne til et screeningsprogram umiddelbart, mens

de vundne leveår først vindes senere. Diskontering må ikke forveksles med inflation. Men er der i analysen anvendt priser fra forskellige år, må tidligere års priser justeres og omregnes til nutidspriser, så alternativomkostningen ved ressourceforbruget er i samme nutidsværdi-kroner (15).

Ved diskontering sker der en nedskrivning af omkostninger og konsekvenser, som forekommer om t år, idet de ganges med faktoren $1/(1+r)^t$, hvor r angiver den valgte diskonteringsrente (13). Nutidsværdien af en omkostning på 5.000 kr., som falder om 3 år, vil med en diskonteringsrente på 5% være $5.000/(1 + 0,05)^3 = 4.319$ kr. Nutidsværdien af en gevinst på 250 QALYs, der vindes efter 5 år, vil med en 5% diskonteringsrente svare til at vinde 196 QALYs i dag ($250/(1+0,05)^5$). Som eksemplerne viser, er valget af diskonteringsrente afgørende. Der er ingen anbefalinger i danske guidelines vedrørende sundhedsøkonomiske evalueringer om brug af en specifik diskonteringsrenterate, men typiske anbefalinger i udlandet har været rater på 3-7 procent (8). I Gold et al. (8) anbefales som udgangspunkt at anvende en diskonteringsrente på 3%, men at variere denne med 5% for at sikre sammenlignelighed med tidligere studier, hvor der ofte anvendtes en rente på 5%. En diskonteringsrente på 3% kan forekomme rimelig i dag, hvor diskontoen generelt er lav. Det anbefales under alle omstændigheder, at diskonteringsrenten varieres i følsomhedsanalysen for at undersøge betydningen heraf på resultatet.

9.8 Modellering af den økonomiske analyse

I nogle tilfælde vil det være nødvendigt at benytte modellering i den økonomiske analyse – helt eller delvist. Der er jf. bl.a. Buxton et al. (45) flere årsager hertil. Ekstrapolering af kortsigtede kliniske data med det formål at forudsige disse data på længere sigt, fx overlevelsessandsynligheder, eller kobling af intermediære effektmål til endelige effektmål kan være årsager til modellering i den økonomiske analyse. Gennemførelsen af det kliniske studie i et kontrolleret og randomiseret design, der sikrer en høj intern validitet, medfører omvendt ofte, at studiet har en lav ekstern validitet. Her kan det være nødvendigt at modellere den økonomiske analyse for at være i stand til at generalisere til daglig praksis eller mellem regioner i landet. Som tidligere nævnt kan man også komme ud for, at det er placebo, som den nye teknologi sammenlignes med i det kliniske studie. Her kan man ligeledes være henvist til at benytte modeller i den økonomiske analyse for at undersøge omkostningseffektiviteten af den nye teknologi i forhold til daglig praksis. Endelig kan der være tale om manglende økonomiske og kliniske data, især tidligt i en medicinsk teknologisk udvikling/livscyklus. Den økonomiske analyse kan i en sådan situation fuldt ud modelleres med baggrund i bedst tilgængelige evidens og de forventninger, man måtte have.

Modellering anvendes jævnligt i forbindelse med MTV, da man jo her søger at basere sig på den eksisterende litteratur. Ofte foreligger der evidens for en teknologisk effekt i form af kliniske data, overlevelsesdata og/eller data vedr. helbredsrelateret livskvalitet, og man vil så evt. nøjes med at indsamle omkostningsdata og sammenstille disse med effekterne i en model. Dette er meget anvendt i bl.a. britiske MTV-rapporter, fx (46,47), og ses også i danske MTV-rapporter, bl.a. i en rapport om screening for klamydia med hjemmetest, hvor der både anvendes en epidemiologisk og en økonomisk model, udviklet i udlandet og appliceret med danske data (11), i en rapport om indførelse af hepatitis B vaccination som en del af børnevaccinationsprogrammet i Danmark (48), samt i en rapport om præimplantationsdiagnostik (49).

Nogle af de mere anvendte typer af modeller er *beslutningstræer* og *Markov modeller*. I beslutningstræer præsenteres en sekvens af mulige begivenheder, hvor hver enkelt af disse tildeles en sandsynlighed. Hver enkelt sti gennem beslutningstræet viser én mulig sekvens af sandsynligheds- og beslutningsbegivenheder. Dermed kan man beregne værdien af hver mulig kæde af begivenheder og vægte hvert outcome med sandsynligheden for at det indtræder (8). En Markov model er sammensat af en endelig række helbredsstadier, som en patient kan gennemgå i en tidsperiode. Essensen er, at patienten på et bestemt tidspunkt (i hver cyklus) altid vil befinde sig i én af disse helbredstilstande. Mellem hver cyklus kan patienten skifte fra en helbredstilstand til en anden. Sandsynligheden for et sådant skift gives ved transitionssandsynligheden. Markov modeller er velegnede, når sygdommen eller behandlingen karakteriseres af en gentagelse af sygdomstilstanden eller behandlingsalgoritmen (2), som det fx ses ved dialysepatienter, hvor patienterne i flere cykli/perioder kan modtage hæmodialyse og efterfølgende skifte til fx peritonealdialyse, få en transplantation eller i sidste ende, dø.

Uanset om modellering er nødvendig, eller den økonomiske analyse direkte kan baseres på det kliniske studie, kan det være en god idé alene for overblikkets skyld at opstille et beslutningstræ over de mulige patient-strømme som nævnt tidligere.

For uddybende viden om modelstudier henvises bl.a. til Philips et al. (50), hvor der er en oversigt over forskellige guidelines ved gennemførelse af modelleringsstudier samt en gennemgang af god praksis ved disse studier. Derudover kan man med fordel læse i Briggs et al. (51), Drummond et al. (2), Keeler (52), og Buxton et al. (45) for en grundlæggende introduktion til modellering.

9.9 Hvornår er en medicinsk teknologi omkostningseffektiv?

For at kunne afgøre hvad omkostningseffektiviteten er ved de sammenlignede medicinske teknologier, og dermed konkludere hvilken af teknologierne, der bør foretrakkes ud fra et økonomisk perspektiv, skal de samlede opgjorte omkostninger sammenstilles med de samlede opgjorte effekter for hver af teknologierne, hvor fremtidige omkostninger og effekter er tilbagediskonteret. Effekterne kan både være målt i naturlige enheder eller i kvalitets-justerede leveår (QALY), jf. afsnit 9.6.

I sammenligningen af to teknologiers (fx en ny og en gammel teknologis) omkostninger og effekter er der ni mulige beslutningsudfald som illustreret i tabel 9.6

Tabel 9.6. Cost-effectiveness beslutningsmatricen

Ny teknologi vurderet overfor gammel teknologi	Lavere effekt $E_n < E_g$	Samme effekt $E_n = E_g$	Højere effekt $E_n > E_g$
Lavere omkostning $C_n < C_g$	1. Ingen klar beslutning - ingen dominans	4. Indfør nye teknologi - nye dominerer gamle	7. Indfør nye teknologi - nye dominerer gamle
Samme omkostning $C_n = C_g$	2. Behold gamle teknologi - gamle dominerer nye	5. Teknologierne lige gode	8. Indfør nye teknologi - nye dominerer gamle
Højere omkostning $C_n > C_g$	3. Behold gamle teknologi - gamle dominerer nye	6. Behold gamle teknologi - gamle dominerer nye	9. Ingen klar beslutning - ingen dominans

Beslutningen, der kan træffes på baggrund af cost-effectiveness og cost-utility analyserne, er klare i to situationer. Den ene situation er, hvor den nye teknologi medfører en højere effekt (fx flere vundne leveår) og samtidig enten koster det samme eller er billigere at bruge end den gamle teknologi. Hvis det er tilfældet, skal man åbenlyst vælge at indføre den nye teknologi til erstatning for den gamle, da man får mere effekt for færre eller samme penge. Den nye teknologi er omkostningseffektiv, idet omkostningerne pr. effektenhed (fx leveår) er lavere ved den nye teknologi i forhold til den gamle teknologi ($C_n/E_n < C_g/E_g$). I en sådan situation siges den nye teknologi at *dominere* den gamle. Den anden situation, hvor beslutningen ud fra den økonomiske analyse også er klar, er, hvor den nye teknologi omvendt medfører en lavere effekt og er dyrere eller koster det samme sammenlignet med den gamle teknologi. Her dominerer den gamle teknologi den nye, da den er både bedre og billigere, og derfor skal beholdes som den omkostningseffektive teknologi ($C_n/E_n > C_g/E_g$). De to situationer svarer henholdsvis til beslutningsudfaldene 4,7,8 og 2,3,6 i matricen i tabel 9.6.

Sværere bliver det at lave konklusioner, hvis analysen resulterer i situationerne 1 og 9, som vist i matricen. I disse situationer er den nye teknologi enten dyrere og bedre (højere effekt) eller omvendt billigere og dårligere (lavere effekt) sammenlignet med den gamle teknologi. De to teknologier dominerer ikke hinanden (manglende dominans), idet omkostninger og effekter går i hver sin retning. Vi ved ikke, om vi vil bruge de ekstra penge på at opnå den ekstra gevinst i effekt. Der kan derfor ikke træffes nogen beslutning om valg af teknologi ved blot at sammenligne de to medicinske teknologiers omkostninger og effekter, som man ellers kunne i de øvrige situationer. I stedet for må det vurderes, om den ekstra effekt, der vindes ved den nye teknologi (eller omvendt den gamle teknologi), er de ekstra omkostninger værd som kræves. Her beregnes den *inkrementelle cost-effectiveness ratio* (ICER), der netop udtrykker, hvad omkostningen er for én ekstra effektenhed produceret med den nye teknologi, fx prisen for at opnå ét ekstra leveår. Formlen for ICER er vist nedenfor.

$$ICER = \frac{C_{ny} - C_{gammel}}{E_{ny} - E_{gammel}} \leq ?$$

Hvorvidt vi skal acceptere den nye (alternativt den gamle) teknologi som værende omkostningseffektiv i en situation, hvor den er dyrere og bedre, vil i sidste ende afhænge af den maksimale pris, beslutningstageren er villig til at betale for den ekstra effekt (2). Længere kan man ikke komme med konklusionen i en cost-effectiveness analyse, hvis der er en situation med manglende dominans mellem de sammenlignede teknologier.

I nedenstående eksempel vises omkostninger og effekter ved forskellige modeller for influenzavaccination til ældre (27), jf. tabel 9.7

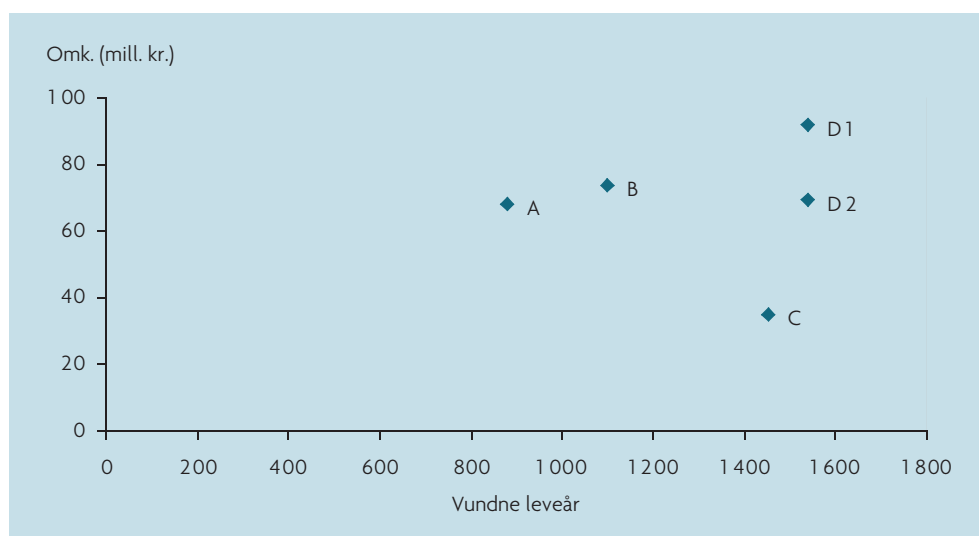
Tabel 9.7. Omkostninger, effekter, cost-effectiveness ratio og inkrementel cost-effectiveness ratio ved forskellige modeller for influenzavaccination

Organisationsmodel	Vundne leveår	Omkostninger (mio. kr.)
A – Ikke-struktureret indsats	881	68,4
B – Praksisvaccination, egenbetaling	1.101	73,6
C – København-modellen	1.453	34,7
D1 – Praksisvaccination, gratis	1.541	92,0
D2 – Praksisvaccination, gratis	1.541	69,3

Kilde: Tabel 9.6 i (27).

Umiddelbart fremgår det ikke klart hvilken model, der bør foretrækkes, men ved at indtegne punkttestimaterne i et cost-effectiveness plan kan man få en intuitiv fornemmelse af rangordningen af de forskellige alternativer, jf. figur 9.1. ICER gives ved hældningen på linierne, der forbinder de forskellige punkter. Umiddelbart ses det, at model A og B kan afvises, idet de er dominerede af de andre modeller (både C og D2 producerer flere vundne leveår til samme eller lavere omkostninger). Ligeledes bør også D1 afvises, da der her vindes det samme antal leveår som i D2 men til højere omkostninger.

Figur 9.1. Grafisk fremstilling af omkostninger og effekter i cost-effectiveness planet



Tilbage står diskussionen om C eller D2 er det foretrukne alternativ ud fra en økonomisk betragtning. C er billigere, men producerer til gengæld ikke så mange vundne leveår som D2. C koster 23.880 kr. pr. leveår i forhold til ingen indsats (34,7 mio/1453 leveår).

Ved beregningen af den inkrementelle cost-effectiveness ratio af alternativ D2 i forhold til alternativ C anvendes ovenstående formel for ICER:

$$\frac{69,3 - 34,7}{1.541 - 1.453} = 0,393 \text{ mio. kr.}$$

Dvs. at ekstraomkostningen pr. ekstra vundet leveår ved at anvende organisationsmodel D1 frem for model C er 393.000 kr. Spørgsmålet er så, hvorvidt man synes, at disse ekstra omkostninger er værd at betale i forhold til de ekstra gevinster, man opnår.

Hvis man havde udført en cost-utility analyse og havde opnået ratioen *omkostninger pr. QALY* ved de sammenlignede teknologier, kunne man i situationen med manglende dominans, have sammenlignet med tidligere cost-utility studier, hvor QALYs var anvendt som effektmål. Derved kunne det vurderes, om *omkostningen pr. ekstra QALY vundet* ved den nye (alternativt gamle) teknologi lå inden for et rimeligt interval sammenlignet med andre teknologier og områder. Som tidligere nævnt er der dog ikke nogen generelt gyldige grænser for, hvad der kan betragtes som en rimelig QALY-pris, men forslag hertil er tidligere blandt andet fremsat af Laupacis et al. (53).

9.10 Håndtering af usikkerhed i økonomiske analyser

I forskellig grad vil resultater og konklusioner fra økonomiske analyser være behæftet med en vis usikkerhed omkring konkrete værdier for parametre, antagelser, og sammenhænge. En årsag hertil er, at økonomiske analyser hyppigt baseres på data i form af deterministiske punktestimater uden fordeling og statistisk varians. Men da usikkerhed om centrale parametre har betydning for, hvordan resultatet af en økonomisk analyse kan bruges i en beslutningsproces, må usikkerheden i analysen håndteres systematisk og kvantificeres. Tabel 9.8 viser seks typer af usikkerhed i en økonomisk analyse.

Tabel 9.8. Mulige former for usikkerhed i en økonomisk analyse

Parameter usikkerhed	1. Datainputtet	Afspejler punktestimaterne parametrene sande værdier? Usikkerhed kan bl.a. være forårsaget af dataindsamlingsmetoden, fx ekspertudsagn om ressourceforbrug
	2. Stikprøvedata	Variabilitet i stikprøvedata. Forskellige stikprøver udtaget af samme population kan resultere i forskellige data vedrørende ressourceforbrug og konsekvenser (outcome)
	3. Ekstrapolering	Usikkerhed forårsaget af ekstrapolering fra mellemliggende effektmål til endelige effektmål og usikkerhed fra ekstrapolering ud over studiets tidshorizont
	4. Generaliserbarhed	Kan resultater fra studiepopulation og studielokation generaliseres til andre populationer og lokationer? Fx generaliserbarhed af resultater til daglig praksis
Modelusikkerhed	5. Analytiske metoder	Uenighed om forskellige metoder i økonomiske analyser, hvor metodevalg medfører usikkerhed om resultat/konklusion. Fx inkl. estimation af produktionsgevinster
	6. Modelstrukturen	Usikkerhed om den konkrete metode til at kombinere parametre i en model – sammenhænge mellem parametre. Kan evt. testes med opstilling af alternativ model

En systematisk kvantificering af usikkerheden består i at gennemføre følsomhedsanalyser og/eller statistiske analyser. Dette viser beslutningstageren, hvor *robust* den økonomiske analyses konklusion er. Hvis resultatet ikke ændrer sig, når man ændrer i antagelser, parametre etc., siges resultatet at være robust og til at stole på.

Tabel 9.9. Forskellige former for følsomhedsanalyse og statistisk håndtering af usikkerhed

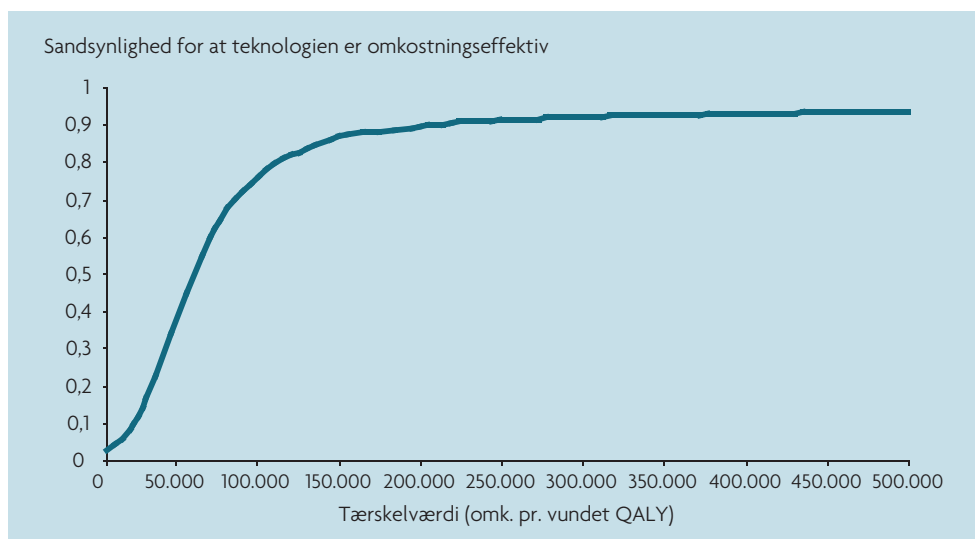
Følsomhedsanalyser	Simpel "one-way"	Hver enkel parameter (fx lønraten) varieres én ad gangen, og effekten heraf ses på resultatet. Mest anvendte, men (for) simpel. En god start	Type 1-5
	Simpel "multi-way"	Til forskel fra "one-way" varieres nu to eller flere parametre samtidigt (scenarier). Mere realistisk, men sværere jo mere der varieres samtidigt	Type 1-5
	Ekstremer	Efter base-case analysen foretages to analyser med fokus på hhv. mest optimistiske og pessimistiske parametre. Viser resultatets spændvidde	Type 1,2,3
	Tærskelværdi	Identificerer den kritiske værdi (tærskel) af en eller flere parametre, hvor analysens konklusion skifter. Kun brugbar ved kontinuerte variable	Type 1-4
	Probabilistisk	Variables variationsbredder tillægges fordelinger, og en Monte Carlo simulering udvælger værdier for alle variable. Simuleres mange gange, så en fordeling for resultatet fremkommer, hvor variansen kan estimeres	Type 1-2
	Statistisk analyse – ved stikprøvedata	Usikkerheden (vedr. variation i populationen) angives med fordelinger, varians og konfidensintervaller for hver variabel. Evt. hypotesetestning	Type 2

Note: Baseret på Briggs et al. (54).

Med følsomhedsanalyser (se tabel 9.9) undersøges sensitiviteten for resultatet ved ændringer i antagelser og værdier. Følsomhedsanalyser bør *altid* følge en økonomisk analyse. Når man beregner konfidensintervaller eller laver hypotesetestning, sker dette typisk for omkostninger og effekter for sig. Ofte vil man dog komme ud for, at fx forskellen i effekt mellem de to teknologier ikke er statistisk signifikant, og man vil så gennemføre den sundhedsøkonomiske analyse som en omkostningsminimeringsanalyse, som beskrevet tidligere. Problemet er her, at en statistisk insignifikant forskel i lige så høj grad kan skyldes, at der ikke er styrke i studiet til at påvise en evt. statistisk signifikant forskel, som det kan skyldes, at der reelt ikke er forskel i effekt (55). I højere grad anbefales derfor i dag, at man estimerer konfidensintervaller for den samlede inkrementale cost-effectiveness ratio (ICER, se afsnit 9.9) – enten ved bootstrapping, når man har patientspecifikke data eller ved Monte Carlo simulation, når data er deterministiske (56). Ved disse metoder anvendes stokastisk analyse til at generere en fordeling af omkostninger og effekter for de sammenlignede teknologier og til beregning af konfidensintervaller for den samlede ICER.

Dette kan illustreres grafisk ved *cost-effectiveness acceptability curves (CEAC)*, der viser sandsynligheden for, at en teknologi er omkostningseffektiv sammenlignet med en anden teknologi ved forskellige tærskelværdier for betalingsvilje, dvs. sandsynligheden for, at ICER ligger under den maksimalt acceptable ratio (57). Figur 9.2 illustrerer en cost-effectiveness acceptability curve. Her ses det fx, at hvis tærskelværdien er 100.000 kr. pr. vundet QALY, er der ca.70% sandsynlighed for, at teknologien anses som omkostningseffektiv. Hvis tærskelværdien er 200.000 kr. pr. vundet QALY, er sandsynligheden for at teknologien anses som omkostningseffektiv nu 90%.

Figur 9.2. Eksempel på cost-effectiveness acceptability curve (CEAC)



9.11 Rapportering

Når omkostnings-effekt ratioer, herunder også inkrementelle omkostnings-effektratioer er beregnet og sammenlignet for de betragtede medicinske teknologier, og der er foretaget konklusioner med hensyn til deres omkostningseffektivitet, skal resultaterne indgå i MTV-rapporten. Det er vigtigt, at man er så eksplicit som muligt, når man rapporterer økonomiske analyser. Resultater, såvel som design, input data og antagelser, må være så grundigt beskrevet, at analysen kan gennemskues af læseren. Antagelser og potentielt følsomme data og resultater må være varieret og testet i følsomhedsanalysen, så der kan slutes noget om, hvor robust analysen er (afsnit 9.10). Dette skyldes netop, at en økonomisk analyse er en "alt andet lige" opgørelse, hvor fx forskelle i den daglige organisering, priser på udstyr etc. kan være udslagsgivende og ofte varierer fra sted til sted. Dermed er den økonomiske analyse meget kontekstafhængig, og hvis andre skal have glæde af og kunne anvende resultaterne, skal de kunne gennemskue denne kontekst og se analysen i deres egen kontekst. Samtidig med denne grundige og detaljerede rapportering, skal den økonomiske analyse og dens resultater også være skrevet så klart, at konklusionerne kan formidles til de relevante beslutningstagere, jf. både økonomiske analysers og MTV's fokus mod anvendelse i beslutningstagen.

Checklisten for økonomiske analyser, som er vist i afsnit 9.12.2, kan anvendes som huskeliste ved udarbejdelse og rapportering af en sundhedsøkonomisk analyse i forbindelse med MTV.

9.12 Økonomispecifikke aspekter ved litteraturgennemgang

Sundhedsøkonomiske analyser bør altid starte med en systematisk gennemgang af den foreliggende internationale litteratur på området. For at følge en kronologisk orden i gennemførelsen af den økonomiske analyse, burde dette afsnit derfor være placeret i starten af kapitlet. Men idet en generel forståelse af sundhedsøkonomiske analyser er vigtig, før man kan gennemføre en sådan litteraturgennemgang, er det valgt at placere afsnittet sidst i kapitlet.

Jævnfør at økonomiske analyser er meget kontekstafhængige, er det sjældent muligt at generalisere resultater fra udenlandske studier til Danmark, hvor der ofte er en anden organisering og finansiering af sundhedsvæsenet. Men i visse tilfælde kan nogle af resultaterne måske anvendes, evt. kan man forestille sig, at ressourceforbrug for visse sundhedsydelser er generaliserbare fra Sverige til Danmark, hvor man så blot skal beregne danske enhedsomkostninger for fx sygefravær. Derudover er det altid vigtigt at danne sig et overblik over de internationale resultater og især også de valgte metoder, før man selv går i gang med en analyse. De fundne sundhedsøkonomiske analyser kan give inspiration til egne analyser, og evt. kan man anvende modellen med brug af danske data. Derfor er det altid vigtigt at starte med en systematisk gennemgang af den foreliggende litteratur. En sådan litteraturgennemgang består af to trin: 1) Systematisk søgning og 2) Systematisk vurdering af litteraturen.

9.12.1 Litteratursøgning

Principperne for systematisk litteratursøgning er gennemgået tidligere i metodehåndbogen (jf. kapitel 3), hvorfor der her kun beskrives detaljer, der er relevante i forbindelse med søgning af økonomisk litteratur.

Ved søgning efter sundhedsøkonomiske analyser vil de vigtigste databaser være *Cochrane Library* inklusive HTA-database og NHS Economic Evaluation Database samt Medline og Embase. Søges i disse databaser er man sikret et bredt udsnit af de eksisterende økonomiske analyser på området. Det kan dog være relevant og vigtigt at udvide søgningen til også at indbefatte andre databaser. Her henvises til *Text on Health Technology Assessment (HTA) Information Resources*: (<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/eha/eha.html>), der både beskriver og refererer til andre relevante databaser og muligheder for søgning af grå litteratur samt til afsnit 3.3.

I flere databaser findes der MeSH termer for økonomiske analyser. Ved søgning i Medline og Cochrane Library (Thesaurus) er økonomiske analyser (cost-effectiveness, cost-utility og cost-benefit analyser) indekseret under "Costs-and-Cost-Analysis", og i Embase (EMTREE thesaurus) er de indekseret under "Economic evaluation". Derudover kan det være en god idé at søge under fritekst og evt. trunkere, fx cost* og resource*.

9.12.2 Litteraturvurdering

Når den relevante litteratur er identificeret og udvalgt, som beskrevet i foregående afsnit samt i kapitel 4, vil det være en fordel systematisk at vurdere litteraturen både i forhold til kvalitet, resultater og generaliserbarhed. Drummond m.fl. har udviklet en checkliste, der kan anvendes ved vurdering af den sundhedsøkonomiske litteratur. Checklisten er her præsenteret i en modificeret og simplificeret form, jf. tabel 9.10. For at se checklisten i sin helhed henvises til Drummond et al. (2).

Tabel 9.10. Checkliste for økonomiske analyser

1. Stilles et velafgrænset spørgsmål? Dette vil være et eller flere af MTV-spørgsmålene.
2. Er perspektivet for analysen klart specificeret?
3. Er de relevante alternativer inkluderet og beskrevet i analysen? Er nogle evt. udeladt?
4. Er de sammenlignede teknologiers effektivitet dokumenteret? Hvad er kilden hertil?
5. Er alle relevante omkostninger og konsekvenser svarende til perspektivet identificeret?
6. Måles omkostninger og konsekvenser ved teknologierne i passende (fysiske) enheder?
7. Foretages værdisætningen af omkostninger og konsekvenser på en troværdig måde?
8. Håndteres forskellige tidsfordelinger af omkostninger og konsekvenser? Diskontering.
9. Udføres følsomhedsanalyser for at teste usikkerheden og hvor robust analysen er?
10. Præsenteres analysens konklusioner i ratioer af omkostninger i forhold til konsekvenser og specifikt som inkrementale cost-effectiveness ratioer ved ikke-dominans?
11. Er konklusionerne holdbare og generaliserbare?

Note: inspireret af Drummond et al. (2).

Ved afrapporteringen af resultaterne kan det anbefales at indsætte resultaterne i en oversigtstabel tilsvarende de evidenstabeller, man anvender ved systematisk litteraturgennemgang af kliniske studier, jf. eksemplet i tabel 9.11. I første kolonne står studie/forfatter(e) og evt. referencenummer, i anden kolonne beskrives kort studiets formål, og i tredje kolonne beskrives den valgte metode. Efterfølgende beskrives i fjerde kolonne antal + land + tidsperiode, og i femte kolonne beskrives, hvorvidt der er tale om en valideret metode. Herefter følger en beskrivelse af resultaterne i sjette kolonne, og der sluttet af med en beskrivelse af de begrænsninger, der er gældende for studiet, bl.a. som følge af metode og kontekst (dvs. intern og ekstern validitet). Alternativt kan man naturligvis også vælge at rapportere direkte i checklistens format og overskrifter, men her risikerer man dog at miste det overblik, man får i en evidenstabel.

Tabel 9.11. Evidenstabel – økonomien

Emne: (Eksempel: Type 2 diabetes) Spørgsmål: (Eksempel vedr. økonomi)						
<i>Studie + forfatter</i>	<i>Formål</i>	<i>Metode</i>	<i>Antal + land + tidsperiode</i>	<i>Valideret metode</i>	<i>Fund</i>	<i>Begrænsninger</i>
CDC Diabetes cost-effective-ness group 1998	Estimere omkostningseffektiviteten af tidlig opsporing og behandling af type 2 diabetes (én opportunistisk screening af personer på 25 år og derover)	Model (semi-markov monte carlo simulering)	Hypotetisk kohorte på 10.000 personer USA	Modelopbygning efter gængse principper i sundhedsøkonomien	For alle 25+ omkostninger pr. leveår vundet: USD 236.449; omkostninger pr. kvalitetsjusteret leveår vundet: USD 56.649 Omkostnings-effekt forhold bedre for yngre personer og african-americans Største del af gevinsten relaterer sig til livskvalitet pga. udskydelse af komplikationer, ikke til flere vundne leveår Ikke-følsom for test-type	<ul style="list-style-type: none"> • Effekt-data fra DCCT (type 1) • Base-case analyse ingen effekt på CVD • Effekt gennem HbA1c • Non-compliance er ikke inddraget • Eventuelle livskvalitets-effekter knyttet til diagnose og behandlingsopstart ikke inddraget
METASTAR Lee et al. 2000	Estimere omkostninger eller besparelser ved "community screening" af personer på 65 år og derover	Anvender CDC-model + antagelser om CVD-effekt og omkostninger	Wisconsin, USA 12357 tilbudt screening, 826 screenet	Antagelser om CVD-effekt baseret på UKPDS Antagelser om omkostninger	Hvis man antager 30% reduktion i CVD og antager, at behandlingsomkostningerne er 30% lavere for personer fundet ved screening, så er screening omkostningsreducerende	Må betragtes som et illustrativt regneeksempel

Reference: Sundhedsstyrelsen (58).

9.13 Litteratur til kapitel 9

- (1) Newhouse JP. Medical care costs: how much welfare loss? J.Econ.Perspect. 1992 Summer;6(3):3-21.
- (2) Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1997.
- (3) Senter for medisinsk metodevurdering. Medisinsk metodevurdering. En innføring. 2003;SINTEF-rapport.
- (4) Drummond M, Dubois D, Garattini L, Horisberger B, Jonsson B, Kristiansen IS, et al. Current trends in the use of pharmacoeconomics and outcomes research in europe. Value Health. 1999 Sep-Oct;2(5):323-332.
- (5) Alban A, Keiding H, Søgaard J. Retningslinjer for udarbejdelse af økonomiske analyser af lægemidler. Bilag 1 i Sundhedsministeriet: Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg. København: Sundhedsministeriet; 1998.
- (6) Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. Int. J.Technol.Assess.Health Care 2005 Winter;21(1):89-95.
- (7) Larsen RJ, Asmussen M, Christensen T, Olsen J, Poulsen PB, Sørensen J. Economic evaluation in international health technology assessments – a study of methodologies. Danish Health Technology Assessment 2003;5(1).
- (8) Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC editors. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
- (9) Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Ondt i ryggen: Forekomst, behandling og forebyggelse i et MTV-perspektiv. 1999;1(1).
- (10) Sundhedsstyrelsen. Økonomisk vurdering af vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde i Danmark. Redegørelse fra vaccinationsudvalget. 1985.
- (11) Østergaard L, Andersen B, Møller JK, Olesen F. Screening for klamydia med hjemmetest – en medicinsk teknologivurdering. 2002;Medicinsk Teknologivurdering – puljeprosjekter; 2(4).
- (12) Dranove D. Measuring costs. In: Sloan FA, editor. Valuing health care: costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies. New York: Cambridge University Press; 1996.
- (13) Alban A, Gyldmark M, Pedersen AV, Søgaard J. Sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler: en gennemgang af metoder og problemstillinger ved implementering i beslutningsprocesser. København: Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafladefing; 1995.
- (14) Brooks R. The economic framework of day surgery: a plea for appropriate appraisal. Ambulatory Surgery 1998;6:201-206.

- (15) Luce BR, Manning WG, Siegel JE, Lipscomb J. Estimating Costs in Cost-Effectiveness Analysis. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, editors. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
- (16) Brouwer W, Rutten F, Kopmanschap M. Costing in economic evaluations. In: Drummond M, McGuire A, editors. Economic evaluation in health care. Merging theory with practice. New York: Oxford University Press; 2001.
- (17) The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals. 1997;2 ed.
- (18) Johnston K, Buxton MJ, Jones DR, Fitzpatrick R. Assessing the costs of health-care technologies in clinical trials. Health Technol. Assess. 1999;3(6):1-76.
- (19) Andersen B, Føns M. Marginalomkostningsbegrebets anvendelse i sundhedsvæsenet – 1. del. Tidsskrift for danske sygehuse 1992;6:185-188.
- (20) Mauskopf J, Schulman K, Bell L, Glick H. A strategy for collecting pharmacoeconomic data during phase II/III clinical trials. Pharmacoeconomics 1996 Mar;9(3):264-277.
- (21) Rasmussen S, Madsen M. Registre inden for sundhedsområdet. En oversigt over registre, der kan anvendes i epidemiologisk forskning og sundhedsplanlægning. København: DIKE; 2007.
- (22) De Graeve D, Nonneman W. Pharmacoeconomic studies. Pitfalls and problems. Int. J. Technol. Assess. Health Care 1996 Winter;12(1):22-30.
- (23) Boardman AE, Greenberg DH, Vining AR, Weimer DL. Cost-benefit analysis: concepts and practice. New Jersey: Prentice Hall; 1996.
- (24) Baladi JF. A guidance document for the cost process. 1996;Version 1.0.
- (25) Ingerslev HJ, Højgaard A, Poulsen PB, Kesmodel U, Dinesen J. Medicinsk teknologivurdering af lavstimulations IVF sammenlignet med standard IVF. 2001;Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter; 1(1).
- (26) Willaing I, et al. Kostvejledning i almen praksis ved praktiserende læge eller diætist. København: Forskningscenter for Forebyggelse, Københavns Amt; 2003.
- (27) Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Influenzavaccination af ældre. 2000;2(1).
- (28) Pedersen BG, Arnesen RB, Poulsen PB, Adamsen S, Hansen OH, Laurberg S. Tyktarmsundersøgelse med CT-kologi – en medicinsk teknologivurdering. 2005;Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter; 5(3).
- (29) Christiansen T, Clausen J, Kidholm K, Langkilde LK, Pedersen AV, Petersen JH, et al. Tilvalg og fravalg. Om prioritering i sundhedssektoren. Odense: Odense Universitetsforlag; 1995.

- (30) Brooks R, Rabin R, de Charro F editors. The Measurement and valuation of health status using EQ-5D: A European perspective. Rotterdam, Holland: Kluwer Academic Publishers; 2003.
- (31) Norinder A, Pedersen KM, Roos P, editors. Estimating Danish EQ-5D tariffs using the time trade-off (TTO) and visual analogue scale (VAS) methods. Proceedings of the 18th plenary meeting of the EuroQol Group; 2002.
- (32) Szende A, Oppe M, Devlin N(). EQ-5D valuation sets: inventory, comparative review and user guide. Springer (In press).
- (33) Sintonen H. The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications. *Ann.Med.* 2001 Jul;33(5):328-336.
- (34) Sintonen H. The 15D measure of health related quality of life: Reliability, validity and sensitivity of its health state descriptive system. Working paper 41. 1994.
- (35) Sintonen H. The 15D measure of health related quality of life: II Feasibility, reliability and validity of its valuation system. Working paper 42. 1995.
- (36) Wittrup-Jensen KU, Pedersen KM. Modelling weights for 15D. Paper presented at the 22nd Nordic Health Economists' Study Group Meeting in Odense, 2001 22 - 25. aug.
- (37) Haamann P, Larsen M, Juhl HH, Svenning AR. Fotodynamisk behandling af karnydannelse bag øjets nethinde – en medicinsk teknologivurdering. ;Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2002; 2(3).
- (38) Kaplan RM. Utility assessment for estimating quality-adjusted life years. In: Sloan FS, editor. Valuing health care. Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies. Cambridge: Cambridge University Press; 1995.
- (39) Pedersen KM, Wittrup-Jensen K, Brooks R, Gudex C. Værdisætning af sundhed. Teorien om kvalitetsjusterede leveår og en dansk anvendelse. Odense: Syddansk Universitetsforlag; 2002.
- (40) Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. *J.Health Econ.* 1986 Mar;5(1):1-30.
- (41) Offentlig kostforplejning i Danmark. 1997;Betænkning nr. 1334.
- (42) K. Kidholm. Estimation af betalingsvilje for forebyggelse af personskader ved trafikulykker. Ph.D.-afhandling fra det samfundsvidenskabelige fakultet. Odense Universitet: Center for Helsetjenesteforskning og Socialpolitik; 1995.
- (43) Kjær T, Gyrd-Hansen D, Willaing I. Investigating patients' preferences for cardiac rehabilitation in Denmark. *Int J Technol Assess Health Care* 2006;22(2):211-218.
- (44) Bech M, Kjær T, Lauridsen J, Gyrd-Hansen D. Hvad ønsker studerende af deres fremtidige job? Illustration af et diskret valg eksperiment. *Nationaløkonomisk Tidsskrift* 2004;142(1):48-67.

- (45) Buxton MJ, Drummond MF, Van Hout BA, Prince RL, Sheldon TA, Szucs T, et al. Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life. *Health Econ.* 1997 May-Jun;6(3):217-227.
- (46) McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E, et al. Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness and economic evaluation. 2005;*Health Technol Assess*;9(14).
- (47) Mowatt G, Vale L, Perez J, Wyness L, Fraser C, MacLeod A, et al. Systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness, and economic evaluation, of home versus hospital or satellite unit haemodialysis for people with end-stage renal failure. 2003;*Health Technol Assess*;7(2).
- (48) Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Indførelse af hepatitis B vaccination som en del af børnevaccinationsprogrammet i Danmark. En medicinsk teknologivurdering. 2003;3(1).
- (49) Ingerslev HJ, Poulsen PB, Højgaard A, Andersen S, Kølvra S, Hindkjær J, et al. Præimplantationsdiagnostik – en medicinsk teknologivurdering. ;*Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter* 2002; 2(1).
- (50) Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. 2004;*Health Technol Assess*;8(36).
- (51) Briggs A, Sculpher M. An introduction to Markov modelling for economic evaluation. *Pharmacoeconomics* 1998 Apr;13(4):397-409.
- (52) Keeler E. Decision trees and Markov models in cost-effectiveness research. In: Sloan FS, editor. *Valuing health care. Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies.* Cambridge: Cambridge University Press; 1995.
- (53) Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, Tugwell PX. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *CMAJ* 1992;146(4):473-481.
- (54) Briggs A, Sculpher M, Buxton M. Uncertainty in the economic evaluation of health care technologies: the role of sensitivity analysis. *Health Econ.* 1994 Mar-Apr;3(2):95-104.
- (55) Briggs AH, O'Brien BJ, Blackhouse G. Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. *Annu.Rev. Public Health* 2002;23:377-401.
- (56) Fenwick E, Claxton K, Sculpher M. Representing uncertainty: the role of cost-effectiveness acceptability curves. *Health Econ.* 2001 Dec;10(8):779-787.
- (57) Fenwick E, O'Brien BJ, Briggs A. Cost-effectiveness acceptability curves-facts, fallacies and frequently asked questions. *Health Econ.* 2004 May;13(5):405-415.

(58) Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Type 2-diabetes. Medicinsk teknologivurdering af screening, diagnostik og behandling. 2003;5(1).

(59) Bech M, Christiansen T, Gyrd-Hansen D. Handling value added tax (VAT) in economic evaluations: should prices include VAT? Appl.Health.Econ.Health.Policy. 2006;5(4):209-213.

10 Syntese og anvendelse

I kapitlets første del beskrives det vanskelige og vigtige trin i MTV-processen, hvor der skal gennemføres en syntese af de opnåede delresultater med henblik på at udforme et beslutningsgrundlag, som kan besvare de oprindeligt stillede spørgsmål, og som er egnet som grundlag for konkret rådgivning. Der påpeges en række faktorer og kriterier, som er vigtige at forholde sig til eller at medinddrage i den konkrete proces. I kapitlets anden del gives der en beskrivelse af, hvordan man i forbindelse med den enkelte MTV bedst kan øge mulighederne for anvendelse af MTV'ens resultater.

10.1 Synteseprocessen i MTV

Af Mogens Hørdér og Helga Sigmund

Gode råd og budskaber

- Syntesen er andet og mere end en sammenfatning af analysernes delresultater
- Syntesen går ud på at sammenfatte, vægte og vurdere delresultaterne med henblik på at tilvejebringe en eller flere sammenfattende konklusioner og eventuelt anbefalinger
- Under syntesen skal der lægges afgørende vægt på at opnå størst mulig gennemsigtighed hvad angår dokumentation, metodegrundlag, interesser og selve processen
- Syntesen skal synliggøre problemformuleringen, forelægge resultaterne, dokumentere resultaterne metodemæssigt og synliggøre metodemæssige begrænsninger
- Beslutningsoplægget skal ikke nødvendigvis være éntydigt, men der skal redegøres nøje for fordele og ulemper ved fremsættelse af flere alternative løsninger eller scenarier.

10.1.1 Generelt om syntese

Når analysefasen i en MTV er afsluttet, skal delanalysernes resultater sammenfattes, vægtes og vurderes. Man taler om at foretage en syntese. Målet med syntesen er at nå frem til en eller flere sammenfattende konklusioner og eventuelle anbefalinger. Det skal i den forbindelse understreges, at MTV ikke har til formål at producere en beslutning, men at vurdere, integrere og formidle viden i form af et beslutningsoplæg, som kan danne grundlag for en efterfølgende beslutningsproces. Beslutningsgrundlaget behøver ikke at være éntydigt. Ofte redegøres der for fordele og ulemper af *flere* alternative løsninger, som skal formidles videre til de relevante beslutningsniveauer.

Hvad forstås ved syntese?

Begrebet syntese kan defineres på forskellig vis. Der er i afsnit 4.2.2.2 anført tre forskellige definitioner (1):

1. Syntese som en kombination af dele til at forme en helhed (direkte sammenlignelige)
2. Syntese som en dialektisk kombination af tese og antitese (i modsætning til hinanden)
3. *Syntese som en kombination af ofte forskellige begrebsliggørelser til et samlet hele (konstruktion af en fortolkning).*

Når det gælder syntesen i MTV-sammenhæng, er den 3. definition klart den bedst dækkende. Den indebærer, at de dele, der skal syntetiseres, er *forskellige*. Det betyder, at der vil være brug for at foretage vægtninger og fortolkninger som – i lighed med de øvrige anvendte metoder i MTV – bør følge tilsvarende videnskabelige krav om systematik, transparens og stringens.

I praksis viser det sig imidlertid, at de i MTV anvendte syntesemetoder sjældent er så videnskabeligt velfunderede som analysemetoderne. Oftest sammenfattes MTV'ens analyseresultater i en uformel, ustruktureret proces, som der ikke redegøres for i rapporten. Formelle syntesemetoder, som fx systematiske gruppemetoder, anvendes yderst sjældent i MTV. Gennemførelse af sådanne gruppemetoder er ressource- og tidskrævende, hvilket er vanskeligt at forene med præmisser som stramme budgetter og stigende krav om kortere produktionstider for MTV.

Hvad gør syntesen vanskelig

Syntesefasen er tydeligvis den del af en MTV, som der hersker mest uklarhed om, til trods for at den har en central rolle i en MTV. Rent metodemæssigt har det tilsyneladende været vanskeligt at få inddraget syntesen i det systematiske arbejde, der i øvrigt kendetegner fremgangsmåden i MTV.

En af årsagerne kan være syntesefasens særlige placering: den befinder sig i overgangen mellem analysefasen og udformningen af beslutningsgrundlaget – dvs. mellem viden-skab og policy-området. Der kan være tale om manglende viden om, hvorledes MTV-resultater rent faktisk indgår i beslutningsgrundlaget, eller hvilken betydning input fra en MTV vil have på de beslutninger, der tages i en given beslutningssituation.

I sammenligning med MTV-traditioner i andre lande, hvor man ofte kun beskæftiger sig med teknologi og økonomi, gør den danske MTV-model, som yderligere inddrager organisatoriske og patientrelaterede aspekter, ikke ligefrem synteseprocessen mindre komplekst. Jo mere bredde og tværfaglighed der er i tilgangen, desto større en udfordring bliver syntesen.

10.1.2 Trin i synteseprocessen

Problemformuleringen som udgangspunkt

Syntesen består i en sammenstilling af i forvejen kendte delresultater til en helhed. Synteseprocessen er imidlertid ikke (kun) et afgrænset trin i den sidste del af en MTV, men foregår under hele MTV-forløbet. Det er tidligere fremhævet, at alle trin i en MTV skal ses som indbyrdes forbundet med hinanden, og dette bliver især klart i syntesefasen (2,3).

Syntesefasen kobler direkte tilbage til problemformuleringsfasen. Følgende punkter i problemformuleringen er af særlig betydning:

- Hvad er det overordnede policy-spørgsmål?
- Hvad er det for MTV-spørgsmål, der skal besvares?
- Hvad skal undersøges?
- Hvad har man afgrænset sig fra?
- Hvilke alternativer skal undersøges?
- Hvem er målgruppen for de resultater, der kommer ud af MTV'en?
- Hvilken type beslutningssituation skal der gives input i?

Synteseprocessen kan kun gennemføres som en integreret del af en samlet MTV, såfremt disse spørgsmål er helt klarlagt i problemformuleringsfasen. Svarene på disse spørgsmål er afgørende for, hvordan syntesen gennemføres som proces og hvilke konklusioner og beslutningsgrundlag der kan tilvejebringes på baggrund heraf.

Som *udgangspunkt* for synteseprocessen står der således informationer til rådighed om: problemformuleringen, kendskab til opdragsgiver, målgruppe, forventet beslutningssituation samt resultaterne af de udførte delanalyser. Det tilstræbte *slutresultatet* er, at MTV'en i sin fulde form belyser alle relevante forudsætninger og konsekvenser i forhold til en given problemstilling, og at der præsenteres et egnet beslutningsgrundlag.

Syntesen inddrager relevante aspekter

Kompleksiteten af synteseprocessen er til en vis grad afhængig af, hvilken type MTV det drejer sig om: Er det en MTV med fokus på et enkelt emne, fx én velafgrænset teknologi, eller er der tale om en bred MTV, som sammenligner flere alternative interventioner eller dækker et helt sygdomsområde (jf. afsnit 1.2.4).

Synteseprocessen inddrager resultaterne fra de relevante konsekvens- og alternativområder, sat i relation til den givne problemstilling. I en MTV, hvor synteseprocessen har sit udgangspunkt i spørgsmålet om anvendelse af en teknologi/intervention, vil resultaterne af delanalyserne vedrørende patient, organisation og økonomi (samt eventuel etik) vurderes i forhold til det primære fokusområde – selve interventionen. Vurderingerne vedrørende en eventuel alternativ intervention vil kunne inddrages på tilsvarende vis.

Ikke alle MTV'er går imidlertid ud på at vurdere, *hvorvidt* en given teknologi skal anvendes. Ofte gælder det i lige så høj grad spørgsmålet om, *hvordan* den skal anvendes. Her er det måske ikke selve teknologien, men et af de andre hovedelementer, fx organisatoriske aspekter, der står i centrum for problemstillingen – og vil derfor også være det, som de øvrige aspekter skal vurderes i forhold til.

Den *sammenfattende* del af syntesen består i at fremhæve *de* resultater, som er opnået ved anvendelse af *strikte og relevante metoder* inden for hver af delementerne. Ved at der lægges afgørende vægt på det metodegrundlag, som resultaterne bygger på, vil der ske en synliggørelse af *grænserne for resultaternes eksterne validitet*.

Også ved elementernes *vægtning* bør der tilstræbes størst mulig *gennemsigtighed*. Det kan fx have betydning, om nogle af delementerne er mere eller mindre belyst end andre. Såfremt det er tilfældet, bør dette tydeligt fremgå, og eventuelle fravalg bør begrundes. Endvidere skal det altid præciseres, hvad der er dokumenteret viden (fx evidensniveauet), og hvad der ikke er.

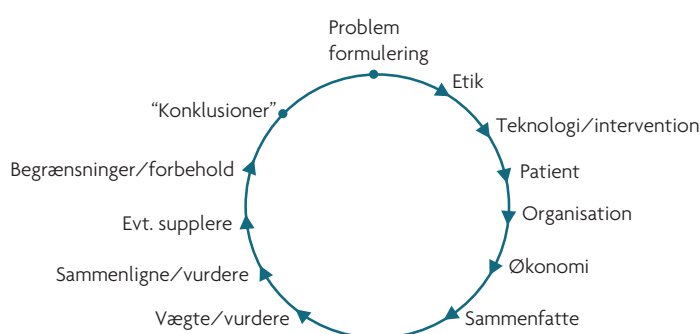
Systematik og videnskabeligt baserede metoder er væsentlige ingredienser i MTV-arbejdet. Det er derfor et mål i sig selv, i forbindelse med syntesen, eksplicit at få fremhævet de *begrænsninger*, der måtte ligge i resultaterne af MTV-gennemgangen. Dette er imidlertid et ofte forsømt område. Der er en del eksempler på, at MTV er kommet i miskredit på grund af overførsel af resultater, som selve MTV'en ikke har kunnet begrunde på grund af metodemæssige begrænsninger.

Synteseprocessen bør således gennemføres ved en stadig tilbagekobling til både metoder og resultater af de enkelte delementer i analysen, men igen med udgangspunkt i det, som er genstand for hovedproblemstillingen. Denne stadige tilbagekobling kan i synteseprocessen ofte kombineres med en *sammenligning* med eksisterende litteratur om emnet for at klargøre, om en MTV understøtter eller måske udvider eller tager afstand fra andre, eventuel udenlandske, MTV'er eller forskningsresultater fra delområderne.

Synteseprocessen kan også resultere i, at der viser sig et behov for at indhente *supplerende* oplysninger. Det kan typisk være data, der vedrører de metodemæssige begrænsninger inden for de enkelte delanalyseområder.

Det er som nævnt ikke altid, at der via synteseprocessen sker en synliggørelse af validiteten af metoder og resultater. Der er på den anden side heller ikke tradition for at gennemføre en decideret usikkerhedsanalyse i forbindelse med syntesen i MTV. Det bør dog i det mindste tilstræbes, at der som led i synteseprocessen opstilles et *katalog* over de elementer, hvor om der er usikkerhed. En simpel måde at gøre dette på, er at opstille *forbehold* inden for de enkelte hovedelementer, fx vedrørende økonomiske, organisatoriske og patientmæssige aspekter med udgangspunkt i den teknologi/intervention, som er på tale. Synteseprocessen er vist i figur 10.1.

Figur 10.1. Synteseprocessen



Konklusioner og eventuelle anbefalinger

Som udgangspunkt for konklusionen skal følgende spørgsmål være afklaret i den forudgående fase af syntesen:

- Hvad er der taget stilling til (problemformulering)?
- Hvad er undersøgt/belyst og med hvilke resultater (analyser, delresultater)?
- Hvad er den metodemæssige basis for resultatet (videnskabelig basis)?
- Under hvilke omstændigheder holder resultaterne (begrænsninger/forbehold)?

Konklusioner skal kunne bruges som egnet input til beslutningstagning. De skal kunne understøtte selve policy-processen og samtidigt synliggøre præmisserne for denne.

”Konklusioner” kan ofte have karakter af *anbefalinger*. Dette er typisk tilfældet, hvor syntesens vægtninger og vurderinger underbygges af så afgørende evidens, at der ikke kan være tvivl om, hvad der bør være løsningen. Men oftest vil MTV’er munde ud i konklusioner, der netop ikke er éntydige, og som peger på flere mulige løsninger. Fremsættelse af alternative løsninger eller scenarier skal være ledsaget af nøje redegørelser for, hvad der taler for og imod den enkelte løsning, og hvilke konsekvenser valget af den ene løsning frem for den anden vil få.

Konklusioner og eventuelle anbefalinger skal koble tilbage til opdragsgiveren og til det beslutningsniveau, problemformuleringen sigter på. Det vil sige, at de skal være udformet til at kunne tjene som grundlag for beslutningsprocessen på henholdsvis klinisk, forvaltningsmæssig eller politisk niveau.

Tidligere har der fra beslutningstageres side været en forventning om, at man i MTV vil kunne veje og måle sig frem til en facitliste og klare anvisninger. I dag har man erkendt, at det ikke er så enkelt. Nu handler det om at få et så evidensbaseret og alsidigt informationsgrundlag som muligt og at gøre de mange facetter i beslutningsgrundlaget så eksplicitte som muligt – for derved at fremme rationaliteten i den efterfølgende beslutningsproces.

10.1.3 Synteseprocessen i praksis

Måden, syntesen foretages på, afhænger af, om der er tale om en "her og nu" beslutning i den kliniske hverdag, eller om det er en større beslutning, som har vidtrækkende konsekvenser, og som medinddrager flere led i beslutningsprocessen. Her kan fx sundhedspersonalets, patienternes, administratorenes eller politikernes forskellige, og undertiden modstridende, interesser indgå. Vigtige interesseparter er ofte repræsenteret i projektets *referencegruppe* (jf. afsnit 1.3).

I praksis er det ofte *projektgruppen* (jf. afsnit 1.3), der udarbejder det endelige beslutningsoplæg. Grundlag herfor bygges allerede op igennem det forudgående projektforløb, hvor der jævnligt sker en koordinering og gensidig ajourføring vedrørende metoder og resultater. I syntesefasen foretages den endelige sammenstilling af delresultaterne, og et første udkast til besvarelse af de oprindelige spørgsmål udformes. Referencegruppen kan inddrages på forskellig vis: ved at indhente skriftlige kommentarer, ved at indkalde til møde med projektgruppen eller ved at gennemføre en høring med deltagelse af både referencegruppen og andre personer, hvis kommentarer kan være til nytte for projektgruppens afsluttende arbejde.

10.2 Anvendelse af MTV

Af Camilla Palmhøj Nielsen

Gode råd og budskaber

- Vær til hver en tid sikker på, hvem der er målgruppen for MTV'en og analyser, hvilken anvendelsessituation MTV'en potentielt kan indgå i
- Overvej hvilke barrierer og potentialer der er for anvendelse af MTV'en
- Tag stilling til hvordan anvendelsen eventuelt kan fremmes, og hvordan projektgruppen kan bidrage hertil
- Tænk anvendelsesperspektivet ind fra projektets begyndelse og sørg for løbende information til beslutningstagerne.

10.2.1 Generelt om anvendelse af MTV

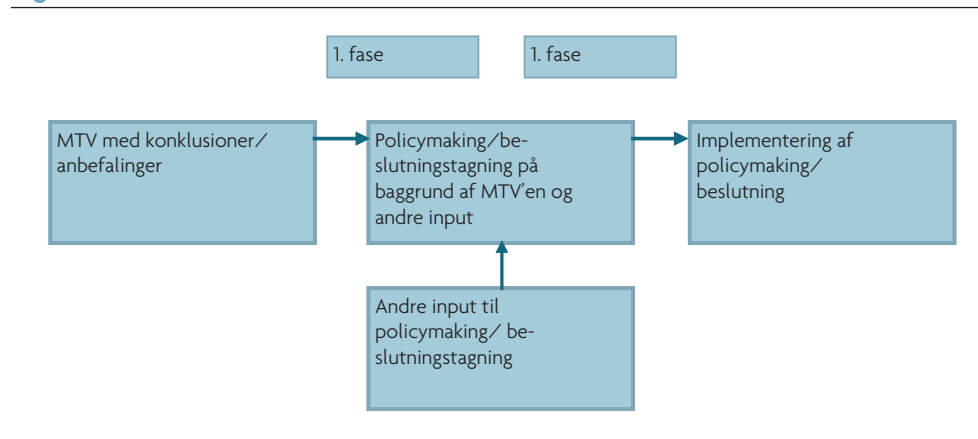
Det er væsentligt at holde sig for øje, at MTV *ikke* er en beslutning i sig selv. MTV er input til beslutningstagning. Det betyder, at beslutningstageren er den primære målgruppe for en MTV. MTV'ens vej til beslutningstagerne kan være direkte eller gå gennem flere administrative led, hvor der sker en bearbejdning eller supplerende forud for beslutningstagningen.

Der er et skel mellem det at udarbejde MTV, og det at træffe beslutninger på grundlag af MTV. Som anført i afsnit 1.1 er produktionen af MTV primært forankret i et forskningsdomæne, mens anvendelsen er forankret i et beslutningsdomæne. Udfordringen for MTV er at skabe forbindelsen mellem disse to domæner, således at anvendelsen fremmes. Det kræver en aktiv indsats af projektgruppen. Det er dog vigtigt at understrege, at ansvaret for anvendelsen ikke udelukkende ligger i en MTV-projektgruppe

– det er også beslutningstagernes ansvar, da det kræver åbenhed og vilje til samspil fra deres side.

Anvendelsen af MTV er typisk todelt. *Første* fase af anvendelsen er koncentreret om at sikre, at beslutningstagerne tager MTV's resultater med i betragtning, når de træffer beslutninger. Et bagvedliggende rationale er dog, at MTV også bidrager til bl.a. kvalitetsudvikling og effektiv ressourceudnyttelse i det danske sundhedsvæsen. Det kræver, at MTV's konklusioner/anbefalinger indgår i policymaking og implementeres i praksis. Hvis beslutningstagerne træffer beslutninger og efterfølgende ønsker MTV's konklusioner/anbefalinger implementeret, udgør dette anvendelsens *anden* fase, jf. figur 10.2.

Figur 10.2 MTV's to anvendelsesfaser



10.2.1 Analyse af anvendelsessituationen

Når en MTV nærmer sig sin afslutning, dvs. når resultaterne er kendte og lanceringen af rapporten er forstående, er det på tide at gøre status over, hvad der allerede er gjort, og hvad der nu skal gøres for at fremme anvendelsen af MTV'en og dens eventuelle anbefalinger.

Anvendelsen af MTV kan fremmes på flere niveauer:

- På overordnet politisk-administrativt niveau kan man fx forsøge at knytte MTV'en til eksisterende beslutningsprocesser
- På institutionsniveau kan der fx arbejdes på at sikre, at medarbejderne er bekendte med MTV'en og dermed opmærksomme på, at MTV'en kan anvendes i beslutningstagning
- På MTV-projektniveau er det projektgruppens opgave at medtænke anvendelsesperspektivet i projektets forløb og at overveje konkrete anvendelses- og implementeringsmuligheder som led i MTV's afsluttende fase.

For at kunne bidrage til anvendelsen, er det nødvendigt at analysere de sammenhænge, som MTV'en potentielt kan indgå i. Forskellige typer af MTV-projekter (jf. 1.2.4) appellerer til forskellige typer af policyprocesser. Det er vigtigt at have en vis forståelse for disse processer.

Der skal tænkes på både aktører og processer. Det skal overvejes, hvorvidt der er sket ændringer siden MTV's planlægningsfase, da anvendelsessituationen og forhold, der

har indflydelse på denne, kan ændre sig markant fra et projekts begyndelse til afslutningen:

- Henvender MTV'en sig til de samme primære beslutningstagere som defineret i planlægningsfasen, fx en rekvirent (jf. afsnit 1.2.2 og 1.2.5)?
- Hvilke aktører kan aktuelt bidrage til at fremme anvendelsen?
- Hvilke eksisterende processer kan MTV'en indgå i (fx budgetprocesser)?
- Er det alternativt nødvendigt at søge at skabe en beslutningsproces i relation til den pågældende MTV i dialog med beslutningstagerne, hvis der ikke eksisterer en oplagt beslutningssituation?
- Hvilke potentialer og barrierer for anvendelsen kan identificeres?

10.2.3 Hvad kan der gøres for at fremme anvendelsen?

Som beskrevet i kapitel 1.4 er det hensigtsmæssigt, at der allerede i planlægningsfasen etableres en så direkte kobling til beslutningstagerne som muligt. Ved at inddrage beslutningstagerne i denne tidlige fase, kan de være med til at definere behovet og forme policyspørgsmålet, således at der er størst mulig sikkerhed for, at MTV'en bliver brugbar for dem. Dette kan fx gøres ved at engagere (repræsentanter for) beslutningstagerne i en referencegruppe, jf. afsnit 1.3. Det er også nødvendigt, at projektgruppen i planlægningsfasen afklarer, om der er tidspres (fx i relation til en budgetforhandling) i forhold til færdiggørelsen, således at MTV-rapporten så vidt muligt er timet i forhold til beslutningsbehovet.

Under projektforsløbet er det vigtigt at sikre uafhængighed af politiske interesser, således at produktionen af den forskningsbaserede viden, som skal formidles i MTV-rapporten, kan forgå koncentreret og uforstyrret. Af hensyn til den senere anvendelse af MTV'en er det dog hensigtsmæssigt at holde beslutningstagerne orienterede, uden at de har direkte indflydelse på MTV'ens faglige indhold. Det kan ske ved at:

- opdatere beslutningstagerne om MTV'ens fremdrift og planlagte afslutning, således at de kan være med til at forberede en beslutningssituation, der ligger i forlængelse af MTV'ens færdiggørelse
- informere beslutningstagerne om MTV'ens indhold under projektforsløbet for fortsat at sikre, at MTV'en adresserer beslutningstagernes behov og for at forberede den efterfølgende anvendelse.

Ved MTV'ens afslutning er det projektgruppens opgave at sikre en målrettet formidling, således at rapporten når frem til de relevante beslutningstagere, jf. afsnit 11.2. Dette kan ske gennem direkte kontakt eller ved andre typer af formidlingsaktiviteter.

Endelig har projektgruppen opnået stor indsigt i og viden om det felt, de har analyseret i MTV'en og har derfor ofte særlige forudsætninger for at bidrage til implementering af de beslutninger, der træffes i forlængelse af MTV'en. Projektgruppen bør derfor overveje, hvordan dette vil kunne gøres. Den opnåede viden kan endvidere danne baggrund for at pege på mulige udviklingstendenser i form af en perspektivering og eventuelle evalueringsmuligheder, jf. afsnit 1.4.

10.3 Litteratur til kapitel 10

(1) Merriam-Webster editor. Webster's ninth new collegiate dictionary. 9th ed. : G.&C.Merriam-Webster Inc; 1989.

(2) Øvretveit J. Action evaluation of health programmes and changes. A handbook for a user-focused approach. Oxon, United Kingdom: Radcliffe Medical Press; 2002.

(3) Øvretveit J. Metoder för utvärdering av hälso- och sjukvård och organisationsförändringar : ett användarorienterat perspektiv. Lund: Studentlitteratur; 2001.

11 Kvalitetssikring og formidling

Kapitlet handler om at udarbejde en MTV-rapport, som dokumenterer det forudgående arbejde i alle dets faser, og som kan være redskab i en efterfølgende beslutningsproces og en senere implementeringsfase. For at kunne indfri dette, skal rapporten kvalitetssikres inden den offentliggøres. I kapitlet beskrives fremgangsmåder og gives anvisninger for såvel kvalitetssikring som formidling.

11.1 Peer-review ved eksterne bedømmere

Af Stig Ejdrup Andersen og Finn Børhum Kristensen

Gode råd og budskaber

- Peer-review er både kvalitetssikring og en støtte til forfatteren i den afsluttende skrivefase
- Påregn tilstrækkelig tid til peer-review
- Deltag aktivt og konstruktivt i processen.

Før en MTV-rapport (fra en intern eller ekstern projektgruppe) kan offentliggøres, skal en eller flere eksperter vurdere manuskriptet og komme med forslag til forbedringer (peer-review). Peer-review, som kan oversættes til ”kritisk eftersyn ved ligemand”, skal hjælpe forfatterne med at skrive et manuskript, som både er læservenligt og har en høj faglig standard.

11.1.1 Indholdet af peer-review

Peer-review kan betragtes som en støtte i sidste del af skriveprocessen, hvor manuskriptet gøres klar til offentliggørelse. Men for at peer-review kan bidrage til bedre rapporter, må forfatterne deltage aktivt i processen, forholde sig til ændringsforslag og revidere rapporten i det omfang, det er nødvendigt. Alle involverede parter har en interesse i, at en MTV-rapports kvalitet bliver så høj som mulig, samt at indholdet kan læses og forstås af den tiltænkte målgruppe.

Den enkelte forfatter eller projektgruppe kan sjældent selv få øje på alle faglige og formidlingsmæssige problemer i en MTV-rapport, og redaktionen besidder typisk ikke den specialkompetence, som skal til for at vurdere den specifikke faglige problemstilling. Derfor bliver det mere sandsynligt, at eventuelle fejl og mangler bliver rettet før udgivelsen, hvis uafhængige eksperter får mulighed for at nærlæse teksten. Bedømmerne skal ikke lede efter en nål i en høstak, men forbedringsmuligheder kan ofte kun ses af en udenforstående person med særlig indsigt eller erfaring indenfor feltet.

MTV-rapporter bør være balancerede og transparente. Teksten bør være logisk opbygget, kort og præcis, men alligevel så detaljeret, at læseren kan gennemskue rationale, forstå metodologien, samt erkende eventuelle metodologiske problemer og fortolke deres betydning for resultaterne. Resultater bør formidles klart, og relevante, selvforklarende tabeller og figurer bør supplere teksten. Metodologiske begrænsninger bør angives, og deres betydning for resultaternes validitet bør diskuteres. Konklusioner og anbefalinger skal bygge på resultater, som ikke overfortolkes. Endelig må tungt, knudret sprog med unødvendige gentagelser ikke stå i vejen for læserne. Derfor bliver eksperterne bedt om at bedømme både den anvendte metodologi, resultaternes validitet, konklusioner og anbefalinger, samt manuskriptets læsbarhed og omfang (se eksempel). Bedømmelsen skal også omfatte et kort resume af manuskriptet, manuskriptets styrker

(positiv feed-back), manuskriptets væsentligste svagheder, samt forslag til ændringer, som bør foretages før manuskriptet udgives.

Eksempel på brev til bedømmere af MTV-rapporter:

Kære

Tak for dit tilsagn om at bedømme ovenstående udkast til MTV-rapport.

Bedømmelsen sker anonymt.

MTV-enheden i Sundhedsstyrelsen ønsker at udgive læservenlige rapporter af høj faglig standard. For at hjælpe forfatterne med at udarbejde det bedst mulige manuskript, vil vi bede dig om at identificere både manuskriptets styrker og svagheder. Med udgangspunkt i MTV-spørgsmål og forskningshypoteser bedes du fokusere på egnetheden af den anvendte metodologi, resultaternes validitet samt i hvilken grad rapportens konklusioner og anbefalinger understøttes af data. Da MTV-rapporter ofte læses af personer, som ikke selv er eksperter indenfor feltet, vil vi også bede dig om at kommentere rapportens sprog og omfang, samt vurdere, om resuméet er dækkende og repræsentativt for rapportens indhold og konklusioner.

Bedømmelsen, som maksimalt må omfatte 3 til 4 maskinskrevne A4-ark, bør omfatte:

1. Kort resume af manuskriptet
2. Manuskriptets styrker (positiv feed-back)
3. Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler
4. Forslag til ændringer, som bør foretages, før manuskriptet udgives.

Hvis du mener, at der er interessekonflikter forbundet med at bedømme manuskriptet, bedes du informere os så hurtigt som muligt. Din bedømmelse er kun til brug for redaktionen og forfatterne, dvs. det er ikke nødvendigt at skrive lægmandssprog eller lægmandsresume. Forfatterne får ikke kendskab til din identitet.

På redaktionens vegne og med venlig hilsen

11.1.2 Forløbet af peer-review

Fra manuskriptet modtages til det er klar til udgivelse, går der normalt tre til fem måneder. Figur 11.1 viser det skematiske forløb af et typisk peer-review. Når redaktionen modtager manuskriptet første gang, vil den vurdere manuskriptet. En sjælden gang må forfatterne ændre manuskriptet, men oftest kan manuskriptet sendes direkte til vurdering hos eksterne bedømmere.

På grund af MTV-rapporters tværfaglige natur, vil det oftest være nødvendigt at finde to eller flere peer-reviewere, fx organisationskyndige, sundhedsøkonomer, speciallæger eller sociologer – mindst en af dem skal gerne ligeledes være generelt MTV-kyndig. Da de fleste MTV-rapporter skrives på dansk, vil redaktionen typisk vælge bedømmere fra et af de nordiske lande. Personer med interessekonflikter, fx forfatterens nære kolleger eller personer fra forskningsmiljøet omkring forfatterne, er naturligvis diskvalificeret på forhånd. Nogle faglige miljøer er imidlertid så små, at det kan være svært at finde uafhængige bedømmere. Derfor inviteres MTV-rapporternes forfattere også til at foreslå kvalificerede bedømmere. Bedømmernes identitet holdes dog altid hemmelig for forfatterne og oplyses kun i helt særlige tilfælde og kun, når bedømmer og redaktionen er enige.

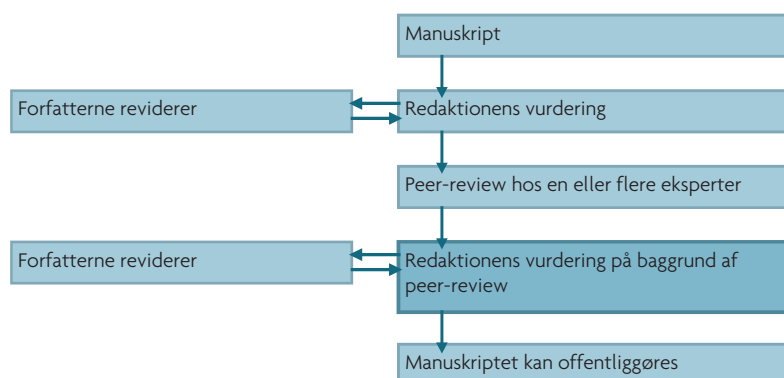
Bedømmerne, som kan betragtes som rådgivere for både redaktion og forfattere, sender hver især deres vurdering og forbedringsforslag til redaktionen. Bedømmerne kender typisk ikke hinandens identitet, taler ikke sammen og behøver ikke at være enige. I situationer, hvor uenigheden er stor, kan redaktionen eventuelt bede endnu en ekspert vurdere manuskriptet.

Med baggrund i eksperternes bedømmelse vil redaktionen beslutte, om manuskriptet kan udgives. Redaktionens afgørelse vedlagt de eksterne bedømmelser sendes til forfatterne. I de allerfleste tilfælde kan manuskriptet udgives, når forfatterne har revideret manuskriptet og forholdt sig til bedømmernes kritik og ændringsforslag. Der kan være tale om tekniske finjusteringer, men ikke sjældent vil der være behov for ganske gennemgribende ændringer af manuskriptet.

Når revisionen er afsluttet, skal det reviderede manuskript sendes til redaktionen med et følgebrev, hvor der redegøres for de foretagne ændringer. Forfatterne kan ændre manuskriptet helt eller delvist som foreslået, men kan også være uenige med redaktionen og de eksterne bedømmere i et eller flere kritikpunkter, og derfor afslå at ændre manuskriptet. Hvis det er tilfældet, bør følgebrevet indeholde en detaljeret begrundelse.

Redaktionen vurderer atter manuskriptet. Endelig accept meddeles skriftlig til forfatterne, hvorefter manuskriptet overdrages til "MTV-forlæggerne", som vil være forfatternes rådgivere i forbindelse med den endelige opsætning og udgivelse.

Figur 11.1. Peer-review proces



11.2 Formidling og samspil med pressen

Af Lisbet Knold og Stig Ejdrup Andersen

Gode råd og budskaber

- En medicinsk teknologivurdering skal formidles aktivt
- Man skal lære sig nogle sproglige og fortælletekniske redskaber, når man skal formidle effektivt til ikke-fagfolk
- Når man formidler sit budskab, gælder det om at finde en pointe og kun at medtage det, der har med pointen at gøre
- Jo mindre relevant emnet opleves for læseren, jo mere kræves af teksten for at motivere læseren
- Gør teksten levende og indbydende uden tunge ord og gammeldags opbygning af sætninger, der står i vejen for læseren.

Formidling og kommunikation er mange ting og kan gå ad mange veje. Kapitlet her handler om formidling af fagstof. Hovedvægten ligger på nyhedsformidling, dvs. hvordan man formulerer sit budskab og samarbejder med pressen. Teknikkerne kan med fordel anvendes i forbindelse med anden formidling. Fx når man som forsker skal formidle sin forskning til lægmænd eller til andre fagfolk, som ikke har forudgående kendskab til det pågældende emne.

En medicinsk teknologivurdering skal formidles aktivt. Selv ikke de mest interessante rapporter finder selv vej til personer, der burde interessere sig for resultaterne, heller ikke selvom resultaterne lever op til god forskning.

Men formidlingen bliver ofte det, forskere bruger mindst kræfter på. Dette bygger især på tre misforståelser:

- Evidensbaserede resultater vil få bevågenhed alene på grund af den høje kvalitet
- Evidensbaserede resultater vil overbevise målgrupperne alene på grund af den høje kvalitet
- Når resultaterne bliver kendt og accepteret, fører de automatisk til ændret klinisk praksis.

Men i den tætte nyhedsstrøm må man ofte gøre en særlig indsats, før omverdenen får øjnene op for ens forskningsresultater. Også klinikere, politikere og andre beslutningstagere opdaterer deres viden gennem dagspressen (Ragna Levi 2004)¹⁵, (1).

11.2.1 Hvilke metoder kan der gøres brug af?

Konklusionerne fra et MTV-projekt kan offentliggøres mange steder, fx i Sundhedsstyrelsens Enhed for MTV's serie, i en nyhedsmail eller et nyhedsbrev, på Enhedens hjemmeside (www.sst.dk/mtv), i et dagblad eller fagblad. Desværre findes der ingen opskrift på sikker succes til at vække omverdenens interesse for et projekt. Nyhedsmedierne er væsentlige, når man vil skabe bevågenhed om ens forskning og medvirke til, at anbefalingerne omsættes til praksis. Bruger man flere medier på én gang, øger man sandsynligheden for, at nyheden når de rette ører (2). Mulighederne er mange, fx:

- Konferencer
- Artikler i videnskabelige tidsskrifter
- Artikler i fagblade (fx Tidsskrift for Dansk Sundhedsvæsen, Sygeplejersken etc.)
- Debatindlæg i dagblade
- Pressemeddelelser til elektroniske medier.

Personlige kontakter og meningsdannere inden for fagområdet kan være værdifulde medspillere til at formidle. Det kan fx være:

- Medlemmer af projektgruppen
- Personer i en referencegruppe eller styregruppen
- Personer fra de afdelinger eller organisationer, der har været involveret i projektet.

11.2.2 Hvordan formidler man fagstof?

Man må have et klart formål med sin formidling og kende modtagerens virkelighed, når man vil kommunikere faglig viden effektivt til sin målgruppe. Man må også overveje, hvordan man bedst omsætter sin viden om modtageren til en hensigtsmæssig formidling. Hvad skal modtageren vide, og hvilken form svarer bedst til vedkommendes behov (3)?

¹⁵ Foredrag holdt på Sundhedsstyrelsens MTV-sommerskole: "Fokus på formidling"

Man kan tale om tre forskellige diskurser, som har hver deres formål og derfor også hver deres målgruppe og normer for, hvordan man formidler et budskab: 1) Videnskabelig kommunikation, 2) Faglig kommunikation og 3) Faglig formidling (3).

Videnskabelig kommunikation foregår mellem fagfolk og bygger på antagelsen om, at der er jævnbyrdighed og symmetri mellem den, der kommunikerer ud og den, der modtager budskabet. Man har et fælles fagsprog, deler kundskaber og begrebsverden og følger samme regler om videnskabelighed. Formålet med kommunikationen er at tilvejebringe ny viden og erkendelse inden for et fagligt område ved hjælp af videnskabelig argumentation.

Faglig kommunikation foregår også mellem fagfæller, men her er formålet at løse et fagligt problem ved brug af eksisterende viden. Det kan fx være to læger, der diskuterer en patients sygehistorie. Også her er der symmetri og indforståethed i form af fælles faglige forudsætninger, faglige termer og evidens.

Faglig formidling mellem fagmanden og lægmanden foregår, i modsætning til de to første, ikke mellem lige parter. Kommunikationen bygger på forskellighed (asymmetri). Tænk på kommunikationen mellem læge og patient eller bankrådgiver og kunde (som jo godt kan være en læge, som vil være lægmand i denne situation). Formidling sker på et fagligt grundlag. Men den, der kommunikerer, må vælge et indhold, som er relevant for modtageren og formidle i en form, som kan nå modtageren. Skal dette lykkes, kan man ikke nøjes med at oversætte fagtermer til lægmandssprog. Man må også oversætte og bearbejde budskabet til noget, modtageren har brug for og kan forstå ud fra sine forudsætninger.

De fleste forskere er fortrolige med videnskabelig og faglig kommunikation, men må lære sig nogle sproglige og fortælletekniske redskaber for at kunne formidle effektivt til ikke-fagfolk, især når man skal formidle komplicerede problemstillinger til næsten forudsætningsløse modtagere. Man kan ikke kritikløst overføre normerne fra den ene diskurs til den anden.

11.2.3 Fra rapport til nyhedstekst

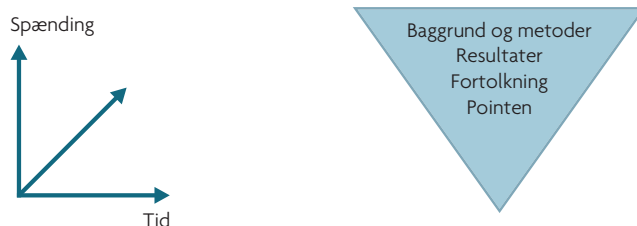
Fortællemodeller

Traditionelt starter videnskabelige rapporter og artikler med baggrundsoplysninger og en indføring i emnet, derefter kommer detaljerede metodebeskrivelser og til allersidst en konklusion (figur 11.2). Alle relevante data medtages, og udsagn dokumenteres med kildehenvisninger. Denne akademiske fortællemodel bygger på en årsag-konsekvens logik, som fører modtageren frem mod en argument-konklusion.

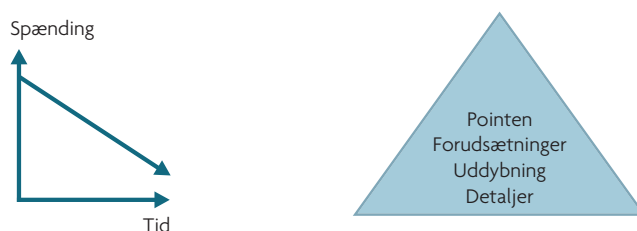
I nyhedsartikler og tekster til hjemmesider præsenteres pointen først. Derefter kommer baggrunden, præmisser og de mere detaljerede oplysninger om emnet. Denne struktur kaldes også for den journalistiske fortællemodel (eller nyhedstrekanten) (figur 11.3). Læseren præsenteres kun for data, der kan tjene hovedpointen, dokumentation og kilder behøver ikke at være angivet i selve artiklen.

Den journalistiske fortællemodel kan virke mere aggressiv og postulerende, men modellen har klare formidlingsmæssige fordele. Modtageren får bl.a. hurtigt at vide, hvad teksten drejer sig om, og læses kun de første linier af artiklen, så får man alligevel de væsentligste pointer (4).

Figur 11.2. Den akademiske fortællemodel



Figur 11.3. Den journalistiske fortællemodel (nyhedstrekannten)



Nyhedstekstens byggeklodser

En nyhedstekst skal have en interessant overskrift for at fange læserens opmærksomhed. Overskriften skal *ægge, vække og dække*.

Lige under overskriften kommer underrubrikken (manchetten), som på 3-4 linier opsummerer teksten. Ud over at give en kort introduktion til teksten og uddybe overskriften, skal underrubrikken også fastholde læseren og give vedkommende lyst til at læse videre. Læseren skal meget hurtigt få svar på: "Hvad betyder dette her for mig?" Underoverskrifter deler teksten op i underafsnit, viser læseren vej til relevante afsnit og giver mulighed for at springe til det, som han finder interessant. Underoverskrifter er især vigtige i tekster til internettet, hvor læseren ofte skimmer (4).

Fem grundlæggende spørgsmål, som må overvejes, inden man går i gang med at skrive:

- Hvem skrives teksten til?
- Hvad er relevant for modtageren at vide?
- Hvad er det væsentligste budskab?
- Hvilken tone skal teksten have?
- Hvordan skal teksten skrives?

Målgruppe

En vellykket formidling tager udgangspunkt i modtagerens univers og i det, som målgruppen oplever som relevant. Her kan man gøre brug af de erfaringer, som man har fået i løbet af sit projekt, hvor man ofte har været i kontakt med de målgrupper, som man ønsker at formidle sine konklusioner til.

MTV-projekter har ofte flere relevante målgrupper, fx:

- Beslutningstagere i sundhedsforvaltninger (region, kommune)

- Politikere (lokale, regionale og lands)
- Sygehusledelser, afdelingsledelser
- Sygehuslæger, alment praktiserende læger
- Nationale og internationale MTV-miljøer
- Borgere og patientforeninger
- Medicinindustrien.

Budskab

Budskabet skal stå klart og tilpasses de enkelte målgrupper, som oftest har helt forskellige forudsætninger og interesser. Et projekt producerer en mængde data og resultater, som kan anskues fra mange perspektiver. Alle de faglige nuancer bør være tilgængelige i en god, gennemsigtig MTV-rapport. Men for at kunne formidle rapporten kraftfuldt, må der vælges ud – ”kill your darlings”.

Man kan ligeså godt springe direkte til budskabet. Find en pointe og medtag kun det, der har med pointen at gøre. Læserne vil langt hen ad vejen tage for givet, at arbejdet er lavet ordentligt. Først i det øjeblik de finder afsenderen eller informationen utroværdig, vil de spørge til, hvor viden stammer fra, og hvordan den er fremkommet (3).

Man må ofte tage sproglige og formidlingstekniske kneb i brug. Jo mindre relevant emnet opleves for læseren, jo mere kræves af teksten for at motivere læseren. I journalist-jargon tales om at opbygge tekster efter formen *hey – you – see – so*: Indfang læseren, gør sagen vedkommende, uddyb emnet og forklar til sidst konsekvenserne. Forskere kan opleve det som at begå vold på sin egen faglighed at krydre teksten med en appetitvækkende indledning eller en række farverige cases for at illustrere et komplekst indhold. Selvom disse tekstelementer kan virke fagligt irrelevante, kan de være helt nødvendige og relevante for formidlingen. Uden dem når det faglige indhold måske slet ikke frem til modtageren.

11.2.4 Sprogbrug – skriv så det kan forstås

Ikke alle emner kan fremstilles let, men man skelner mellem, om en tekst er fagligt svær eller sprogligt svær. Hvorfor tynge faglig svær tekst med et opstyltet sprog og komplicerede fagudtryk, som ikke kan forstås af andre end en snæver kreds af fagfolk? Gør i stedet teksten levende og indbydende uden tunge, støvede ord og gammeldags opbygning af sætninger, som kun står i vejen for læseren (5).

Dansk har fx mange antikverede papirklicheer:

- | | | |
|---------------|---|----------------------|
| ■ Angående | = | Om |
| ■ Dersom | = | Hvis |
| ■ Såfremt | = | Hvis |
| ■ Forespørge | = | Spørge |
| ■ Henligge | = | Ligge |
| ■ Påbegynde | = | Begynde |
| ■ Foranledige | = | Sørge for, se til at |
| ■ Nærværende | = | Dette, denne, disse. |

Listen er meget lang. Undgå disse klicheer, som hører hjemme i kancellisproget, og kun skaber en unødigt afstand mellem afsender og modtager.

Kig også efter andre symptomer på sproglig dårligdom:

- En lang, uoverskuelig og informationstæt tekst
- Mange indskudte sætninger
- Mange parenteser
- Forvægt (Det meste af sætningen ligger før udsagnsleddet)
- Passive sætninger
- Upersonligt sprogbrug
- Sammensatte ord (Annonceafgift = afgift på annoncer, kvalitetssikringsinitiativer = initiativer for at sikre kvaliteten)
- Vokalsubstantiver (driftsforstyrrelse = at forstyrre driften, omkostningsbesparelse = at spare omkostninger, begrebsafklaring = at afklare begreber osv.)
- Mange ord, som ender på -ing, -ning, -else, -sel eller -ion.
- Tekniske ord og fremmedord.

Det handler ikke om at skrive Pixibogs-sprog, men om at undgå unødvendig sproglig kompleksitet, hvis det er muligt.

Gode råd til at fastholde læseren:

- Skriv klart og levende
- Skriv overskueligt
- Gør teksten aktiv (brug aktive udsagnsord og ikke passiver og sæt en afsender på handlingen)
- Skriv kort, begræns indskudte sætninger og brug punktummer.
- Skriv pointen først (både i hele teksten og i den enkelte sætning)
- Overvej fagudtryk
- Undgå lange, sammensatte ord og ord, der ender på -ing, -ning, -else, -sel og -ion
- Vær opmærksom på kunstige ord
- Brug almindeligt ord, ikke papirklicheer
- Skriv korrekt (Dansk Sprognævn: <http://www.dsn.dk/>)
- Gå til sidst på jagt i teksten og læs den med modtagerens blik.

11.2.5 Kontakt til pressen

Forskere og journalister – forskellige perspektiver

Mediernes interesse for en problemstilling afhænger af emnets karakter, men som projektleder kan man gøre en hel del for, at medierne bliver interesserede. Man kan fx levere interessante, relevante og fagligt veldokumenteret informationer. Er budskabet klart, og er en 100 sider lang rapport kogt ind til en kort introducerende tekst med maksimalt tre relevante pointer, så er der meget større chance for, at pressen tager historien.

Man må huske på, at journalister ofte har et andet fokus, end man selv har. De er orienterede mod faktiske begivenheder, individet (fx patienten eller borgeren) og mulige konflikter, og vil gerne kunne gengive problemstillingen enkelt og konkret – oftest som et for eller imod en intervention (1).

Forskeren derimod ser oftest problemstillingen som kompleks; der er både fordele og ulemper ved interventionen, videnskabelighed og de anvendte metoder. Problemstillingen ses fra et overordnet perspektiv.

Generelt vil journalisten vide mindre end forskeren og spørge på vegne af en målgruppe, som måske ved endnu mindre. Derfor kan det være en god ide at hjælpe journalisten med at se, hvilke historier rapporten indeholder, og anskue dem fra en patientmæssig eller anden individorienteret vinkel. Men det er også vigtigt at gøre sig klart, hvad man ikke ønsker at sige noget om, så man ikke bliver overrasket, hvis journalisten spørger.

Man kan ikke bestemme, hvad journalisten skal skrive, men man kan påvirke og vejlede. Journalister er ofte pressede, mangler tid, er tæt på deadline og har begrænsede ressourcer. Derfor er de glade for at få faktuel information (2).

Krav og forudsætninger for en vellykket formidling:

- Formidlingen skal være en proces, som leder modtageren mod et bestemt mål
- Sammenhæng mellem mål og midler skal være tæt
- Afsenderen skal have større viden end modtageren (en asymmetrisk relation)
- Formidlingen skal være bestemt af afsenderens formål (Ønsket om at gøre modtageren klogere eller påvirke holdninger og adfærd)
- Udgangspunktet skal være modtagerens univers
- Formidlingen skal udformes funktionelt og hensigtsmæssigt
- Afsenderen skal have respekt for modtageren (3).

11.3 Litteratur til kapitel 11

(1) Levi R. Medical Journalism. Exposing Fact, Fiction, Fraud. Lund, Sverige: Studentlitteratur; 2000.

(2) Hansen JOK. I andres brød. Håndbog om informationsjournalistik, virksomhedskommunikation og public relations. Århus: Ajour; 2004.

(3) Jensen LB. Den sproglige dåseåbner – om at formidle faglig viden forståeligt. Danmark: Roskilde Universitetsforlag; 2001.

(4) Jensen UJ, Lemée PS, Ravn J, Rosengaard M. Skrivgodt.dk. Sådan skriver du gode tekster til Internettet. Århus: Grandjean Kommunikation/Frydenlund; 2005.

(5) Rask K. Fagsprog – videnssprog. København: Grafisk Litteratur; 2004.

Denne håndbog skal være en praktisk støtte til konkrete MTV-aktiviteter og skal fremme MTV-tankegangen. Den kan desuden anvendes til undervisningsaktiviteter og ligge til grund for metodeudvikling. Den vejleder trinene i en MTV fra afklaring af spørgsmålene til implementering af resultaterne.

Håndbogen præsenterer ajourførte, forskningsbaserede metoder og tilgange til MTV. Både udviklingsområderne etik, patient og organisation og mere etablerede områder som teknologi og sundhedsøkonomi dækkes i håndbogen.

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00

emtv@sst.dk
www.sst.dk/mtv