

# Verksamhetsbaserad HTA gör vården mer evidensbaserad

DET VISAR EN GENOMGÅNG AV 85 HTA-RAPPORTER MED MEDICINSKA UTVÄRDERINGAR I VÄSTRA GÖTALAND

**Susanna M Wallerstedt**, professor, överläkare  
 ● susanna.wallerstedt@pharm.gu.se

**Susanne Bernhards-son**, docent, specialistsjukgymnast, FoU primärvård, Region Västra Götaland; båda HTA-centrum, Sahlgrenska universitetssjukhuset

**Lars Grip**, professor emeritus, tidigare FoUUI-direktör, Sahlgrenska universitetssjukhuset; samtliga Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet

**Monica Hjalmar**, odont kand, projektledare Forskningsstöd Gothia Forum, Sahlgrenska universitetssjukhuset

**Lennart Jivegård**, universitetslektor, tidigare universitetssjukhusöverläkare

**Henrik Sjövall**, professor emeritus, universitetsöverläkare

**Christina Bergh**, professor, överläkare, chef, de tre sistnämnda HTA-centrum, Sahlgrenska universitetssjukhuset; Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet; samtliga Göteborg

Hälso- och sjukvård ska grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet, men vad detta innebär är inte alltid tydligt. För att underlätta beslut om vilka metoder och insatser som ska användas (tex apparatur, arbetssätt eller läkemedel) och hur man bör arbeta kan kunskapsläget utvärderas med »health technology assessment« (HTA). Detta innebär att metoden/insatsen bedöms enligt en systematisk process [1]. Utvärderingen innefattar framför allt effekter som är viktiga för patienten, och den inkluderar en transparent värdering av det vetenskapliga underlaget baserad på GRADE-systemet [2]. För att ge en allsidig bild värderas även organisatoriska, ekonomiska och etiska aspekter av införande eller utmönstring.

HTA-rapporter görs av organisationer runt hela världen, bl a Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU).

Förutom SBU finns i Sverige flera regionala HTA-enheter, bl a HTA-centrum i Region Västra Götaland. Vi har arbetat med HTA sedan 2006 och har fram till juni 2019 publicerat 125 HTA-rapporter. Vårt centrum inrättades för att ge stöd till verksamhetsbaserade HTA-rapporter. Målsättningen var att göra vården mer evidensbaserad; HTA-rapporterna skulle fungera som underlag för beslut om införande av nya eller avveckling av obsoleta metoder/insatser [3].

Våra rapporter baseras på en fråga som i regel ställts från en verksamhet, och företrädare från densamma ansvarar för att utvärderingen, inklusive den systematiska litteraturgranskningen, blir utförd. Arbetssättet benämns därför verksamhetsbaserad HTA och har beskrivits tidigare i Läkartidningen [4]. En färdig rapport, utformad med stöd av HTA-centrum, levereras till den verksamhet som ställt frågan och sprids även nationellt och internationellt.

Två systematiska översikter visar att HTA-rapporter ofta bidrar till praxisförändringar [5, 6]. En svensk studie visade att 21 av 26 SBU-rapporter publicerade mellan 2006 och 2010 påverkat sjukvården [7]. Syftet med vår studie var att belysa genomslaget av verksamhetsbaserade HTA-rapporter. I de fall HTA-rapporten visar att den utvärderade metoden/insatsen innebär ökad patientnytta, införs den då? I de fall patientnyttan inte förbättras, avstår man då från att införa metoden/insatsen eller slutar man att använda den?

## METOD

Studien genomfördes i samarbete mellan HTA-centrum och Sahlgrenska universitetssjukhusets enhet för forskning, utveckling, undervisning och inno-

»Utvärderingen innefattar framför allt effekter som är viktiga för patienten, och den inkluderar en transparent värdering av det vetenskapliga underlaget ...«

vation (FoUUI) i Göteborg. Vi inkluderade samtliga HTA-projekt som publicerats 2006-2015.

Från rapporterna extraherade vi information om den metod/insats som utvärderats, inklusive vilket specialitetsområde som nominerat frågan. För att översiktligt beskriva vilka metoder/insatser som varit aktuella kategoriserades dessa som

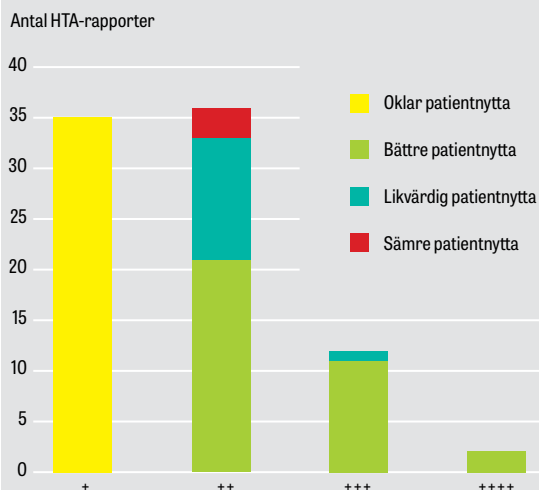
- apparatur
- implantat
- kirurgiska metoder
- icke-kirurgiska metoder
- läkemedel
- diagnostik
- arbetssätt.

HTA-rapporterna kategoriserades också som införande- eller avvecklingsprojekt. Vi extraherade huvud-

## HUVUDBUDSKAP

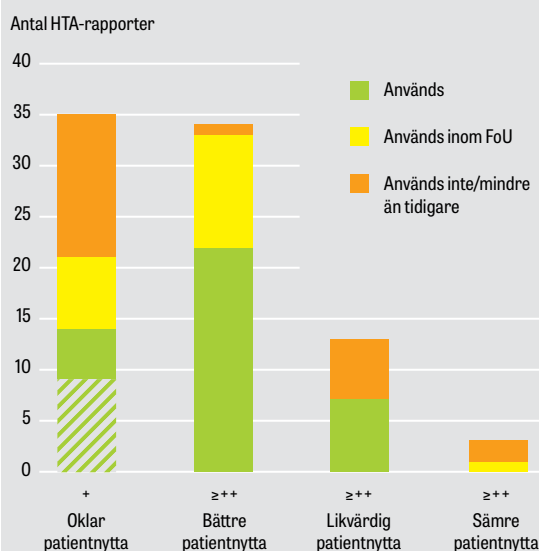
- Verksamheter i Västra Götaland gör i form av HTA-rapporter utvärderingar av nya/gamla metoder och insatser inom hälso- och sjukvård, med stöd av ett regionalt HTA-centrum och som underlag för införande respektive utmönstring.
- En genomgång av åtgärder efter 85 verksamhetsbaserade HTA-rapporter visar att dessa gör vården mer evidensbaserad, tex genom att bidra till att nya metoder/insatser med bättre patientnytta används och att vetenskapliga studier initieras i efterföljandet för att fylla identifierade kunskapsluckor.
- HTA-rapporter används i prioriterings- och riktlinje-arbete. I den verksamhet som ställt frågan dokumenteras dock sällan beslut om åtgärder efter HTA-rapporter.

**FIGUR 1. Effekt och tillförlitlighet**



► Typ av effekt och tillförlitlighet hos resultaten för metoder/insatser utvärderade i 85 HTA-rapporter. + = mycket låg tillförlitlighet; ++ = låg tillförlitlighet; +++ = måttlig tillförlitlighet; +++++ = hög tillförlitlighet. Oavsett resultat klassades patientnyttan som oklar vid +.

**FIGUR 2. Användning av HTA-rapporter**



► Användning i rutinsjukvård av utvärderade metoder/insatser vid uppföljning 2018 utifrån resultat som framkommit i HTA-rapporten och tillförlitligheten hos dem. + = mycket låg tillförlitlighet; ++ = låg tillförlitlighet; +++ = måttlig tillförlitlighet; +++++ = hög tillförlitlighet. För 9 av 14 +-metoder/-insatser som vid uppföljningen användes i rutinsjukvård hade studier genomförts efter HTA-rapporten, vilket har påverkat evidensläget (snedstreckat i figuren).

resultatet i rapporten, dvs om patientnyttan för den metod/insats som utvärderats visats vara bättre, sämre eller likvärdig med jämförelsealternativet. Vidare noterade vi den i rapporten gjorda bedömningen angående resultatets tillförlitlighet. Från 2009 använder vi GRADE för detta ändamål [2]. I GRADE-systemet speglas det sammanvägda resultatets till-

**TABELL 1. Typ av metoder/insatser som utvärderats i de 85 HTA-rapporter som publicerats av HTA-centrum i Region Västra Götaland under åren 2006 till 2015, samt de specialitetsområden där metoden/insatsen varit aktuell.**

Typ av metod/insats	n (procent)
● Apparatur	10 (12)
● Implantat	13 (15)
● Kirurgiska metoder	23 (27)
● Icke-kirurgiska metoder	15 (18)
● Läkemedel	11 (13)
● Diagnostik	9 (11)
● Arbetsätt	4 (5)
Specialitetsområde för aktuell metod/insats	n (procent)
● Invärtesmedicin	15 (18)
● Kirurgi	13 (15)
● Kärlkirurgi	8 (9)
● Gynekologi	7 (8)
● Neurologi	6 (7)
● Odontologi	4 (5)
● Barn- och ungdomsmedicin	4 (5)
● Plastikkirurgi	4 (5)
● Infektion	3 (4)
● Psykiatri	3 (4)
● Övriga kirurgiska specialiteter <sup>1</sup>	9 (11)
● Övriga icke-kirurgiska specialiteter <sup>2</sup>	9 (11)

<sup>1</sup>Anestesi och intensivvård, ortopedi, urologi, ögonsjukdomar, öron-, näs- och halssjukdomar.

<sup>2</sup>Hud- och könssjukdomar, klinisk farmakologi, klinisk patologi, onkologi, radiologi, reumatologi, regionövergripande.

förlitlighet som hög (++++), måttlig (+++), låg (++) eller mycket låg (+). För rapporter med mycket låg tillförlitlighet hos resultaten bedömde vi ingen riktning på resultaten. Mellan 2006 och 2009 användes SBU:s dåvarande mall för gradering av evidensstyrkan. I denna studie översatte vi dessa bedömningar till GRADE.

Baserat på enkäter och strukturerade telefonintervjuer under 2018 med de verksamhetschefer som ställt frågan kartlade två av oss (Monica Hjalmar och Lars Grip) hur användningen av samtliga utvärderade metoder/insatser var innan respektive efter det att HTA-rapporten publicerats. Vi grupperade användningen efter HTA-rapporten i kategorierna

- används i rutinsjukvård
- används inom FoU
- används inte/mindre än tidigare i rutinsjukvård.

Vi efterlyste även vilka beslut som fattats efter en rapport och huruvida dessa beslut dokumenterats. Vi inhämtade information om forskningsprojekt som uppkommit i kölvattnet av HTA-rapporterna och som finansierats med de statliga medel (ALF) som regionen under dessa år särskilt avsatt för forskning och utveckling rörande kunskapsluckor som identifierats i HTA-rapporterna.

Studien har inte bedömts av etikprövningsmyndig-



Illustration: Shutterstock/TT

»För 34 (43 procent) av 80 metoder/insatser som utvärderats med införandeansats fanns enligt GRADE stöd för bättre patientnytta än jämförelsealternativet.«

het, eftersom den inte faller under etikprövningslagen.

## RESULTAT

Totalt 85 verksamhetsbaserade HTA-rapporter inkluderades (för detaljer se HTA-centrums webbplats för publicerade rapporter [8]). Av dessa avsåg 80 (94 procent) utvärdering av en metod/insats som inte ännu var införd i rutinsjukvård. Resterande 5 (6 procent) användes redan i rutinsjukvård, och frågeställningen var om det fanns vetenskapligt stöd för fortsatt användning eller om metoden/insatsen borde avvecklas.

Den aktuella metoden/insatsen handlade i 61 (72 procent) fall om metoder, implantat eller apparatur (Tabell 1). Frågeställningen kom i 41 (48 procent) fall från kirurgiska specialiteter, medan invärtesmedicin stod för 15 (18 procent) fall. Bland nominerande verksamheter ingick även bild- och funktionsmedicinska, laboratoriemedicinska och psykiatriska specialiteter [9].

För de 50 (59 procent) rapporter där resultatets tillförlitlighet var låg, måttlig eller hög (++ n = 36; +++ n = 12; ++++ n = 2), rapporterades metoden/insatsen oftast ha bättre patientnytta än jämförelsealternativet (n = 34, 40 procent) eller vara likvärdig (n = 13, 15 procent) (Figur 1). I 3 (4 procent) rapporter bedömdes den utvärderade metoden/insatsen vara sämre (»Laparoskopisk kirurgi vid njurtumörer«, »Tidig avnavling ef-

ter förlossning« och »Hembaserad jämfört med sjukhusbaserad fysisk träning vid claudicatio intermittens«).

För 34 (43 procent) av 80 metoder/insatser som utvärderats med införandeansats fanns enligt GRADE stöd för bättre patientnytta än jämförelsealternativet. Vid uppföljningen användes 22 (65 procent) av dem i rutinsjukvård, 11 (32 procent) användes inom ramen för ALF-finansierade FoU-projekt, medan 1 (3 procent) inte rutinmässigt användes hos aktuella patienter (Figur 2). Den sistnämnda rapporten gällde »Invasiv ventilatorbehandling via trakeostomi vid amyotrofisk lateral skleros (ALS) och respiratorisk insufficiens«, där resultaten visade måttlig tillförlitlighet (+++) för förlängd överlevnad. Insatsen är förknippad med svåra etiska överväganden, och användningen baseras i dag på individuella ställningstaganden.

1 av de 5 medicinska metoder/insatser som utvärderats med avvecklingsansats gällde preoperativ klorhexidintvätt. Vad gäller kirurgiska infektioner sågs likvärdig effekt i förhållande till jämförelsealternativet, och resultatets tillförlitlighet bedömdes som låg (++) . För övriga utfallsmått var tillförlitligheten mycket låg (+). Vid uppföljningen hade en studie aktualiserats men inte startats.

I 35 (41 procent) rapporter bedömdes huvudresultatets tillförlitlighet som mycket låg (+) (Figur 1). Dessa avsåg både införandeprojekt (n = 31) och avvecklingsprojekt (n = 4). 13 av de metoder/insatser som utvärderats med införandeansats användes i rutinsjukvård vid uppföljningen. I 9 av dessa fall hade studier som påverkat evidensläget genomförts efter rapporten. En insats som utvärderats med avvecklingsansats och där stödet för patientnytta bedömts som mycket lågt användes fortfarande vid uppföljningen (»Extraktion av helt/delvis retinerade visdomständer hos symptomfria individer«).

Efter 20 (24 procent) HTA-rapporter fanns ett dokumenterat beslut där rapporten använts som beslutsunderlag. Oftast rörde det sig om regionala beslut inom ramen för »ordnat införande« (n = 8) eller skrivningar i vårdprogram eller riktlinjer (n = 8). I 2 fall hade HTA-rapporten legat till grund för investeringsbeslut (»Operationsrobot vid prostatacancerkirurgi«, »Intraoperativ magnetkamera på neuro-operation«).

33 verksamheter ansökte om och beviljades ALF-medel i anslutning till en HTA-rapport. Av dessa har hittills 19 (58 procent) resulterat i 1-5 vetenskapliga publikationer vardera, inkluderande såväl randomiserade som icke-randomiserade studier. Ytterligare en randomiserad studie har avslutats men ännu inte

»... visar resultaten att beslutsgången behöver förtydligas så att beslut dokumenteras och följs upp.«

publicerats, medan en annan just godkänts av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket.

## DISKUSSION

Denna genomgång illustrerar en avsevärd bredd vad gäller metoder/insatser som utvärderats inom ramen för HTA-centrums verksamhet samt verksamheters engagemang för att avsätta arbetstid för att framställa denna typ av evidensbaserade beslutsunderlag. HTA-rapporterna, inklusive processen i sig, har haft en roll vid beslutsfattande, men tydligt dokumenterade beslut är ett förbättringsområde.

Det vetenskapliga underlaget var i drygt hälften av rapporterna tillräckligt för att ge vägledning om huruvida den utvärderade metodens/insatsens patientnytta var bättre, sämre eller likvärdig med jämförelsealternativet. Användningen efter en HTA-rapport i den verksamhet som ställt frågan var ofta kongruent med rapportens resultat.

## Vårdanställda utbildas i evidensbaserad metodik

Huvudresultatet i många rapporter var att det vetenskapliga underlaget var otillräckligt. Detta är väntat, eftersom många HTA-rapporter avser metoder/insatser i tidig utvecklingsfas. Uppföljningen illustrerar betydelsen för FoUUI; vetenskapliga studier hade ofta initierats för att täppa till de kunskapsluckor som identifierats. Detta belyser en arbetsgång där nya metoder/insatser introduceras på ett evidensbaserat sätt.

I 20 fall hade HTA-rapporten använts i övergripande prioriteringsbeslut, riktlinjer/vårdprogram eller i lokala beslut om t ex investeringar. I en majoritet av fallen saknades dock dokumenterade beslut baserade på HTA-rapporten. Även om detta inte utesluter att rapporterna kommit till användning visar resultaten att beslutsgången behöver förtydligas så att beslut dokumenteras och följs upp. Många nya metoder och läkemedel nomineras i dag för introduktionsfinansiering enligt regionens sk ordnat införandespår [10]. HTA-rapporter kan föregå denna process, men de är inte generellt kopplade till budgetäskanden.

Arbetsättet i verksamhetsbaserade HTA-rapporter innebär att de personer som deltar utbildas i evidensbaserad metodik och kan ta med sig denna kunskap tillbaka till sin verksamhet. Sammanlagt har vi på HTA-centrum hittills utbildat fler än 400 vårdanställda på detta sätt. Arbetsättet förväntas bidra till ökad förståelse för såväl medicinsk utvärdering som den komplexitet som ofta ligger bakom svåra beslut.

## Evidens är en färskvara

Våra resultat behöver tolkas mot bakgrund av att evidensläge är en färskvara; nya studier publiceras löpande. Ett illustrativt exempel är projektet »Induktion av förlossning vid överburenhet«. HTA-centrum publicerade den första HTA-rapporten för drygt 10 år sedan, en uppdatering gjordes 2012 då det tillkommit nya studier, och i höst påbörjar vi ännu en uppdatering på grund av nytillkomna studier.

## Inga objektiva data om användningen

Vi har inkluderat samtliga rapporter inom en 10-årsperiod och haft en uppföljningsperiod om upp till 12 år. Uppföljningstiden varierar dock mellan projekten, och för projekt från slutet av perioden kan detta ha be-

tydelse för hur mycket som har hunnit implementeras. Vad gäller tidiga projekt kan, å andra sidan, evidensläget ha hunnit ändras. Siffrorna bör därför tolkas med viss försiktighet.

Viktigt är också att även andra aspekter än visad patientnytta har betydelse för beslut, t ex kostnader, undanträngningseffekter och etiska överväganden. Att vi undersökt användningen av de utvärderade metoderna/insatserna genom att fråga den som från början ställt frågan är en potentiell svaghet. Vi har således inte objektiva data om användningen. En viktig utvärdering är förstås huruvida människors hälsa förbättras av HTA-baserade beslut.

## Beslutsfattandet behöver dokumenteras bättre

Sammanfattningsvis visar våra resultat att verksamhetsbaserad HTA kan göra vården mer evidensbaserad och bidra till att metoder/insatser med bättre patientnytta används. Vår genomgång illustrerar att HTA-arbetet kommer till nytta i prioriterings- och riktlinjearbete och i forskning men också att beslutsfattandet behöver bli tydligare och dokumenteras bättre. ○

● Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

● Annika Strandell, Therese Svanberg och Constanze Wartenberg, samtliga HTA-centrum, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg, har bidragit i arbetet med denna genomgång.

Citera som: *Läkartidningen*. 2019;116:FTE3

## REFERENSER

- Lafortune L, Farand L, Mondou I, et al. Assessing the performance of health technology assessment organizations: a framework. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24(1):76-86.
- Atkins D, Best D, Briss PA, et al; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328(7454):1490.
- Jivegård L, Bergh C, Kindblom J, et al. Activity-based HTA: Hospital-based HTA performed by clinicians with support and quality control, the Sahlgrenska University Hospital HTA-Centrum experience (Sweden). In: Sampietro-Colom L, Martin J (editors). *Hospital-based health technology assessment: the next frontier for health technology assessment*. Cham: Springer International Publishing; 2016. p. 15-28.
- Bergh C, Alopaeus E, Jivegård L, et al. Regionalt HTA-arbete kan ge bra genomslag i vården. Goda exempel från Västra Götaland. *Läkartidningen*. 2010;107:1780-3.
- Gerhardus A, Dintisios CM. The impact of HTA reports on health policy: a systematic review. *GMS Health Technol Assess*. 2005;1:Doc02.
- Hailey D, Werkö S, Rosén M, et al. Influence of health technology assessment and its measurement. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(6):376-84.
- Rosén M, Werkö S. Does health technology assessment affect policy-making and clinical practice in Sweden? *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(3):265-72.
- Sahlgrenska universitetssjukhuset, HTA-centrum. HTA-rapporter. <https://www.sahlgrenska.se/forskning/htacentrum/hta-rapporter/regional-activity-based-hta/>
- Lövtrup M. Fler basspecialiteter i nya ST. *Läkartidningen*. 2015;112:DHFI.
- Wallerstedt SM. Nya läkemedel kan nomineras för introduktionsfinansiering. Prioriteringen bygger på medicinsk och vetenskaplig värdering – goda erfarenheter från process i Västra Götaland. *Läkartidningen*. 2016;113:D43D.

## SUMMARY

### **What happens afterwards? An analysis of 85 Health Technology Assessments in Region Västra Götaland**

This study aimed to assess actions taken after activity-based Health Technology Assessments (HTA) in Region Västra Götaland 2006-2015, and the current use of evaluated technologies. The HTA queries were posed by a wide range of specialties; 80 queries concerned introduction of technologies and five concerned disinvestment of technologies. Actions taken after the HTA were often poorly documented but interviews revealed that 22 out of 34 technologies found superior to the comparator were used in routine healthcare, and 11 in research. Two out of three technologies with inferior results were not used. Thirteen HTAs found no difference between the technology and the comparator. The confidence in the effect estimate in the remaining 35 HTAs was very low and thus too uncertain for any conclusions. Thirty-nine research projects were initiated. These results illustrate the value of activity-based HTAs for evidence-based health care, and that the chain of decision making needs improvement.