

HTA-Innovationsværktøj

Health Technology Assessment (på dansk: Medicinsk Teknologivurdering)

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

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

Spørgeramme og guide til dialog og screening



HTA - Innovationshjulet som screening- og dialogværktøj



Anvendelse:

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

HTA – fra nuværende situation til ønsket situation

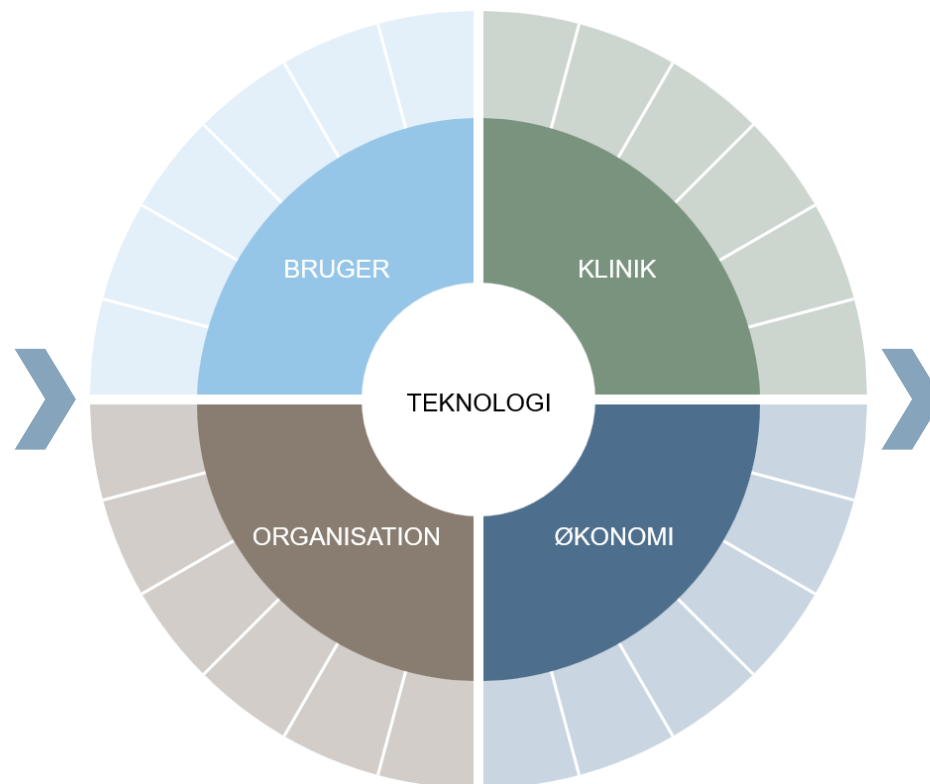
Brug modellen til at skabe et fælles billede af både udgangspunktet og den situation, man ønsker at ændre.

NUVÆRENDE SITUATION

Hvordan ser situationen ud i dag?

Gennemgå situationen for hvert domæne.

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



ØNSKET SITUATION

Hvordan ønsker vi, at situationen ser ud?

Brug samme domæner til at beskrive:

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

TEKNOLOGISK
VURDERING

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

Afdækkes om der er
eksisterende eller
beslægtede
løsninger.

Patientoplevelse - accepteret eller forbedret

Pårørendeoplevelse

Egenomsorg og empowerment

Livskvalitet

Personaleoplevelser

Kompetenceudvikling

Vedligeholdelse og drift

Organisatorisk modenhed

Klinisk effekt i forhold til sygdomsforbedring

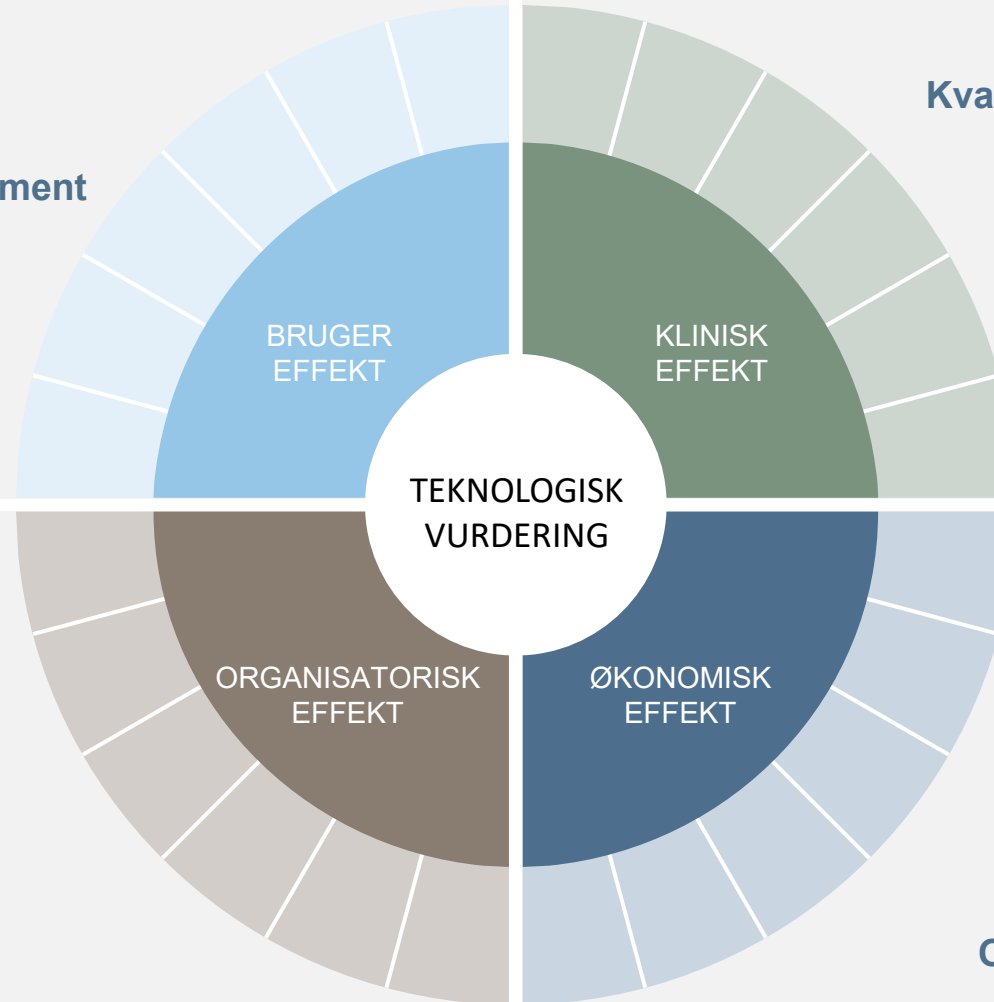
Kvalitetsmæssige forbedringer

Patientsikkerhed

Økonomiske gevinster

Reducerede omkostninger

Optimeret ressourceforbrug

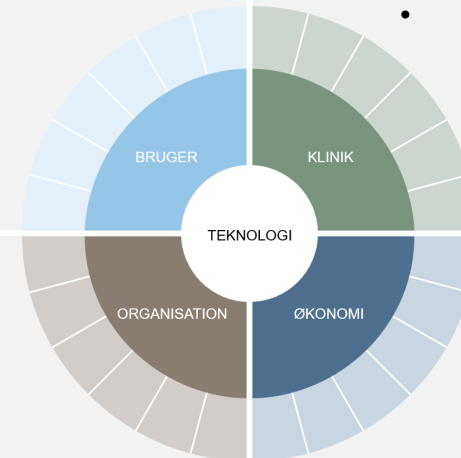


Forslag til spørgsmål inden for hver af de respektive domæner

TEKNISK VURDERING

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

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



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

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

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

Model til differentiering af projekter

Lav eller høj risiko

Simple eller mere komplekse løsninger

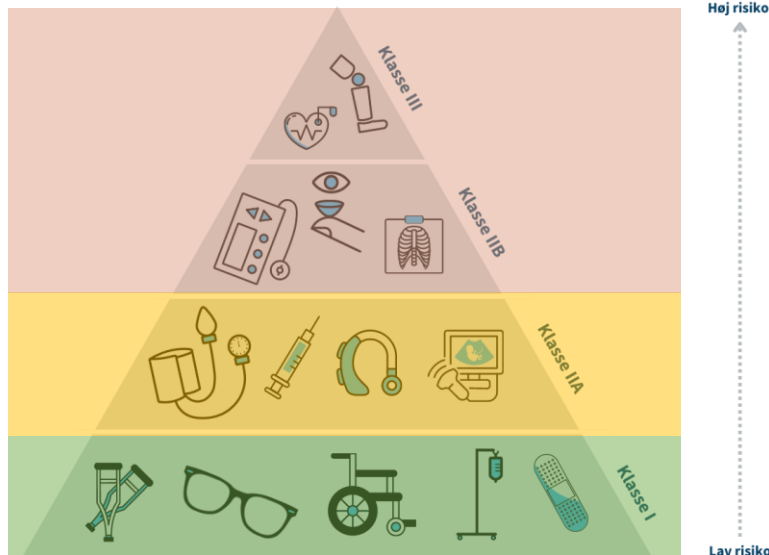


Trafiklys: Hvilket medicinsk udstyr kan det typisk anvendes på

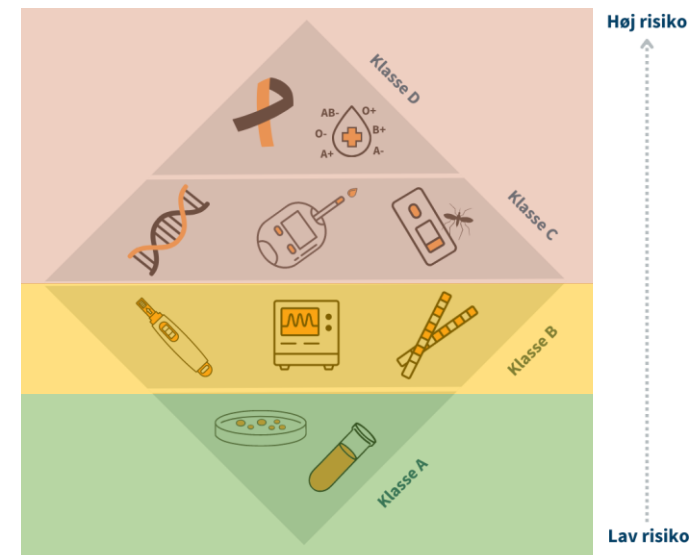
Produkter uden medicinsk formål



Medicinsk udstyr



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



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

HTA Innovation anvendelsesområde er målrettet:

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

- Rød = Afvises og kræver anden vurdering
- Gul = Afklaringszone og kræver en kvalificeret vurdering
- Grøn = Anvendelsesområde og kan håndteres i HTA Innovation

Gul zone – afklarende nøglespørgsmål #1

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

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

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

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

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

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

Gul zone – afklarende nøglespørgsmål #2

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

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

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

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

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

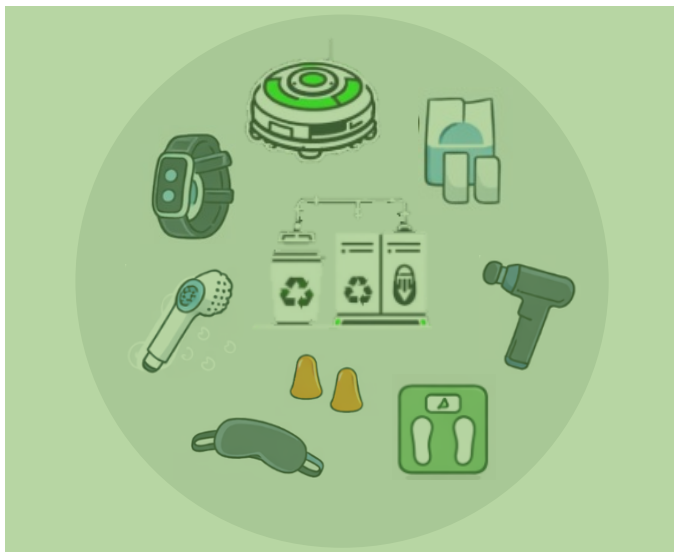
Hvis økonomien er væsentlig, usikker eller asymmetrisk fordelt, er det et tegn på, at sagen måske ikke bør afgøres i et let spor alene.

Tværgående

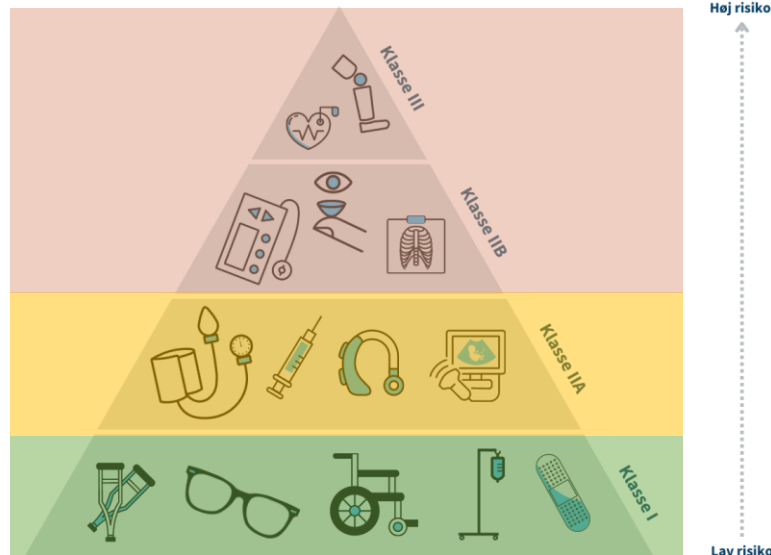
- Kan de væsentligste usikkerheder afklares i en afgrænset lokal test?
- Vil konsekvenserne af at vælge et for let vurderingsspor være acceptable?

Trafiklys: Hvilket medicinsk udstyr kan det typisk anvendes på

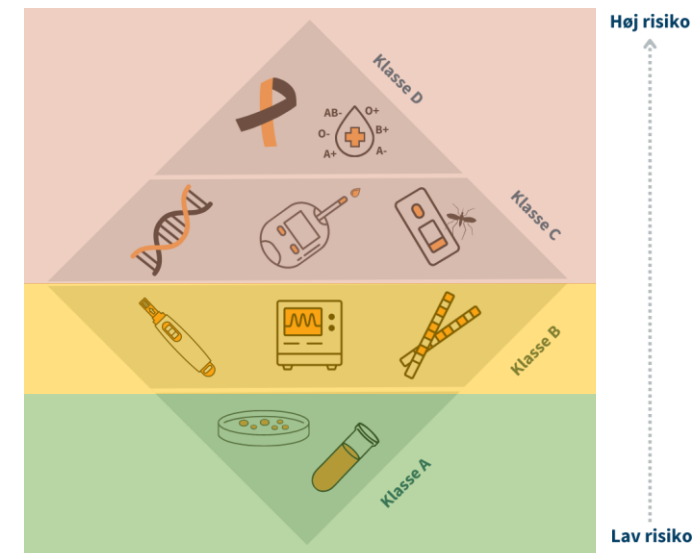
Produkter uden medicinsk formål



Medicinsk udstyr



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Gul → grøn

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

Gul → gul med skærpet spor

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

Gul → rød

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

- Rød = Afvises og kræver anden vurdering
- Gul = Afklaringszone og kræver en kvalificeret vurdering
- Grøn = Anvendelsesområde og kan håndteres i HTA Innovation

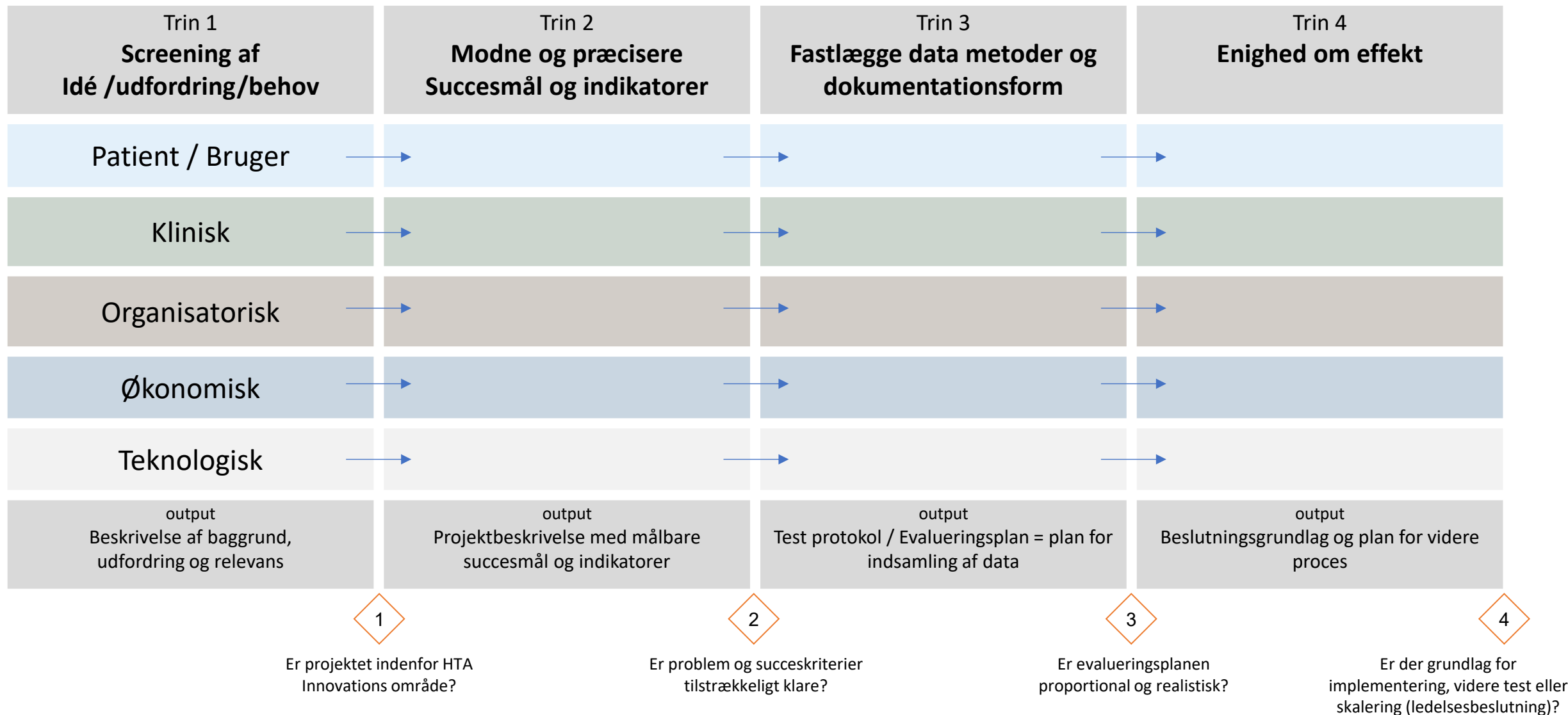


Projektfundament - ramme og proces

Projektfundament – ramme og proces

Projektfundamentet som skaber en tydelig tråd fra idé til evidens til evidensbaseret beslutning.

Den sikrer sammenhæng mellem problem, løsning, måling og evaluering og bruges direkte som grundlag for udvikling af protokol, baseline-måling, testdesign og evalueringsplan





Inspiration til
DATA indsamling og metoder

Datakilder og metoder

Datakilder

Hyppigste datakilder

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

Supplerende datakilder

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

Metoder & principper

Hyppigste metoder

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

Vigtige principper

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

Inspiration: Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi: [metodevejledning-evalueringer-vers-1-2.pdf](#)

