

# Metodehåndbog

---

*for Medicinsk Teknologivurdering*

*Statens Institut for*  
**Medicinsk Teknologivurdering**



**Metodehåndbog**  
**for**  
**Medicinsk Teknologivurdering**

**1. udgave**

Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder og Peter Bo Poulsen (Red.)

**Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering**

**2001**

METODEHÅNDBOG FOR MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING  
1. udgave.

Redaktion: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder og Peter Bo Poulsen

Udgivet af Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering

©Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering

Sundhedsstyrelsen

Amaliegade 13

Postboks 2020

1012 København K

E-mail: [mtv@sst.dk](mailto:mtv@sst.dk)

Hjemmeside: [www.mtv-instituttet.dk](http://www.mtv-instituttet.dk)

ISBN: 87-90951-78-6

Denne publikation citeres således:

Kristensen FB, Hørder M, Poulsen PB (red.)

Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering.

Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. 2001

## Forord

Som led i opfyldelsen af strategielement 4 i Den Nationale Strategi for Medicinsk Teknologivurdering – *behovet for forskning og for udvikling af metoder til MTV* – er ”Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering” udarbejdet i regi af Det Videnskabelige Råd i Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering.

Formålet med metodehåndbogen er at præsentere videnskabelige metoder og tilgange til MTV og især MTV-analysens fire hovedelementer – *Teknologien, Patienten, Organisationen og Økonomien*. Metodehåndbogen kan i forbindelse med et MTV-projekt hjælpe med til at give svar på gængse spørgsmål som f.eks., hvordan formuleres beslutningstagernes spørgsmål om til MTV-spørgsmål, hvordan søges og vurderes litteratur, og hvordan kan studier designes, data indsamles og analyseres indenfor de fire hovedelementer for at svare på de stillede MTV-spørgsmål.

Da MTV ofte er en tværvidenskabelig og tværfaglig aktivitet er et yderligere formål med metodehåndbogen at give de forskellige fagdiscipliner og videnskabsretninger, der er involveret i MTV, en større fornemmelse af, hvad MTV er, og hvad udførelsen af MTV indebærer og kræver af kvalifikationer i en projektgruppe.

Målgruppen for metodehåndbogen er alle som deltager i et MTV-projekt og/eller rekvirerer udførelsen af MTV, dvs. sundhedsfagligt personale, politiske og administrative beslutningstagere, interesseorganisationer, forskere, etc. Metodehåndbogen kan derved med fordel bruges ved udarbejdelse af konkrete MTV-projekter, såvel som til at kvalificere projektansøgninger.

Metodehåndbogen kan ligeledes indgå i undervisnings- og kursusaktivitet om MTV. Således har håndbogen med succes været anvendt på sommerskole om MTV arrangeret af Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering i samarbejde med Syddansk Universitet i sommeren 2000.

Bidragene til metodehåndbogen er skrevet af fagpersoner med uddannelse og erfaring indenfor de specifikke områder, men som samtidig også er personer der har en berøring og tilknytning til MTV. Dette skulle på den ene side gerne sikre en så høj faglig kvalitet som mulig, men omvendt også en anvendelighed i forhold til det konkrete MTV-projekt. Endvidere har en redaktionsgruppe, sammen med Det Videnskabelige Råd, fulgt udarbejdelsen af metodehåndbogen.

Denne udgave af metodehåndbogen er den første. Det er hensigten at metodehåndbogen løbende skal opdateres (årlig aktivitet) og blandt andet anvende den erfaringsopsamling, der måtte være afstedkommet i de igangsatte MTV-projekter.

Det er håbet at metodehåndbogen for MTV kan bidrage til at gøre kvaliteten af MTV i Danmark endnu bedre.

*Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering  
december 2000*

**Finn Børlum Kristensen**  
**Institutchef**

**Mogens Hørder**  
**Formand for Det Videnskabelige Råd**

## Indholdsfortegnelse

- Kapitel 1: Problemformuleringsfasen.....side 5-12**  
*af Institutchef, professor (adj.), lic.med. Finn Børlum Kristensen,  
Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering*
- Kapitel 2: Informationssøgning og –vurdering.....side 13-20**  
*af Informationsspecialist, bibliotekar D.B., Malene Fabricius Jensen,  
Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering*
- Kapitel 3: Teknologien.....side 21-34**  
*af Professor Leiv Bakketeig,  
Epidemiologi, Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet*
- Kapitel 4: Patienten.....side 35-65**
- Kapitel 4a: Feltarbejde, interview- og spørgeskemaundersøgelser .....side 36-55**  
*af Seniorforsker, Ph.D. Helle Timm  
USCF, København,  
Lektor, Ph.D. Helle Ploug Hansen  
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet,  
Lektor, Ph.D. Janine Morgall  
Institut for Samfundsfarmaci, Danmarks Farmaceutiske Højskole,  
Specialkonsulent, cand.techn.soc. Helga Sigmund  
Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering*
- Kapitel 4b: Måling af sundhedsstatus.....side 56-65**  
*af Adjunkt, cand.oecon., Ph.D. Peter Bo Poulsen  
Sundhedsøkonomi, Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet*
- Kapitel 5: Organisationen.....side 66-95**
- Kapitel 5a: MTV Forvaltning og organisation.....side 66-84**  
*af Adjunkt, Ph.D. Karsten Vrangbæk  
Institut for Statskundskab og Institut for Folkesundhedsvidenskab,  
Københavns Universitet*
- Kapitel 5b: Organisationen.....side 85-95**  
*af Adjunkt, Ph.D. Kjell Tryggstad  
Professor, lic.merc. Finn Borum  
Institut for Organisation og Arbejds sociologi (IOA),  
Handelshøjskolen i København*
- Kapitel 6: Økonomien.....side 96-122**  
*af Adjunkt, cand.oecon., Ph.D. Peter Bo Poulsen  
Sundhedsøkonomi, Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet*

# Kapitel 1: Problemformuleringsfasen

af

*Finn Børlum Kristensen*

*Institutchef, professor (adj.), lic.med.  
Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering*

## Indholdsfortegnelse for kapitel 1:

1.1 ER DET EN MTV ELLER EN ANDEN TILGANG, DER ER BRUG FOR? .....	6
1.2 FORELIGGER DER TILSTRÆKKELIG DOKUMENTATION TIL AT DER KAN LAVES EN MTV?.....	7
1.3 PRIORITERING: ER EMNET VIGTIGT NOK TIL AT OFRE RESSOURCER PÅ EN MTV? .....	7
1.4 HVEM ER MÅLGRUPPEN? .....	7
1.5 HVEM SÆTTER EMNERNE FOR MTV?.....	8
1.6 HVAD ER DET ORGANISATORISKE UDGANGSPUNKT FOR MTVEN?.....	8
1.7 KONKRET PROBLEMFOMULERING OG UDMØNTNING AF SPØRGSMÅL, DER LADER SIG BESVARE .....	8
1.8 FORMULERING AF PLANLÆGNINGS- /POLITIK-SPØRGSMÅLENE.....	9
1.9 FORMULERING AF MTV-SPØRGSMÅLENE .....	9
1.10 ETABLERING AF PROJEKTGRUPPE .....	11
1.11 REFERENCEGRUPPE.....	11
1.12 PROJEKTGRUPPENS FÆLLES ARBEJDSGRUNDLAG.....	11
1.13 SAMMENHÆNG MELLEM PROBLEMFOMULERING OG SYNTSE OG SAMMENFATNING .....	12
LITTERATUR FOR KAPITEL 1 .....	12

En medicinsk teknologivurdering (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 beslægtet med forskning, men er også ved sit målrettethed mod beslutningstagning beslægtet med planlægning, forvaltning og ledelse. MTV kan således ses som brobygningen mellem et videnskabsparadigme og et paradigme for beslutningstagen (Battista & Hodge 1995). For at opfylde formålet skal de problemstillinger, der er i centrum for en MTV, tage udgangspunkt i beslutningstagernes (og deres rådgiveres) behov for et dokumenteret grundlag for beslutninger om anvendelse af medicinsk teknologi.

Problemformuleringen kan tage udgangspunkt i en teknologisk nyskabelse, hvis indplacering i forhold til de aktuelt anvendte teknologier på området skal afklares (f.eks. positronemissionstomografi (PET-scanning) eller computerbearbejdet MR- og CT-scanning af tyktarmen (virtuel kolonoskopi)). Et andet udgangspunkt er konstateringen af, at der hersker usikkerhed om grundlaget for de gængse teknologiers anvendelse ved et klinisk problem (f.eks. diagnostik og behandling ved lave rygsmærter og hormonstimulation ved reagensglasbefrugtning (IVF-behandling)).

MTV er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende 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 (Medicinsk Teknologivurdering 2000). Hovedelementerne er indbyrdes delvis overlappende, f.eks. kan etik, som falder under hovedelementet patienten, ikke adskilles fra analyse af teknologien, ligesom etik kan danne rammen for analyse på tværs af elementerne (Andersen 2000).

## 1.1 Er det en MTV eller en anden tilgang, der er brug for?

Det er nyttigt at afklare, om MTV er det rigtige instrument at anvende ved den konkrete problemstilling. Måske er der snarere behov for en anden fremgangsmåde.

### Alternative fremgangsmåder til afklaring af problemstillingen

- en MTV
- et kvalitetssikringsprojekt (hvis man ved, hvad der er det rigtige at gøre i den konkrete organisatoriske sammenhæng, men det, der gøres, ikke er det rigtige (!))
- et beslutningsgrundlag udarbejdet i sædvanligt forvaltningsregi (hvis der f.eks. foreligger en national MTV eller en MTV fra et amt)
- et traditionelt ekspert- og/eller interessentbaseret udvalgsarbejde (hvis interessentaspektet er meget vigtigt, eller det er bestemte eksperter vurderinger, der efterspørges, eller der er kort tid til rådighed)
- udelukkende en systematisk litteraturoversigt, eventuelt en metaanalyse, for at afklare teknologiens kliniske virkningsfuldhed eller effektivitet
- en økonomisk analyse (hvis der foreligger tilstrækkelig viden om teknologiens virkningsfuldhed og effektivitet og ingen særlige organisatoriske spørgsmål) f.eks. af lægemidler
- et (primær-)forskningsprojekt (hvis der simpelthen mangler dokumenteret viden, især om den kliniske virkningsfuldhed)

Det er ikke desto mindre en god ide, at anvende MTV-tankegangen, hvis man beslutter sig for en af ovenstående fremgangsmåder, som ikke kan kaldes for MTV. Den tvinger så at sige overvejelserne ind på relevante kliniske, organisatoriske, økonomiske og etiske områder. Herved sikres den alsidighed, som skal modvirke, at beslutninger træffes på snævre grundlag.

## **1.2 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. Er dette ikke tilfældet, må der eventuelt igangsættes original 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, hvorfor der igangsættes primærforskning, som måske er overflødig (Chalmers 2000) – eller anvendes ekspertvurderinger, som ikke er funderet i en systematisk litteraturgennemgang. Det sidste er mere almindeligt end det modsatte. De eksperter, som kan erklære, 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, f.eks. til belysning af epidemiologi, faktisk udbredelse med videre (se kapitel 3 om **teknologien**).

Kun sjældent vil der være et komplet, solidt dokumenteret udgangspunkt ved starten af en MTV – der vil ofte mangle noget – f.eks. belysning af patient-/brugeraspectet 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 kapitel 2 om **litteratursøgning og -vurdering**).

## **1.3 Prioritering: Er emnet vigtigt nok til at ofre ressourcer på en MTV?**

I en formel MTV-organisation vil der ofte være principper for prioritering mellem potentielle MTV'er (Goodman 1998). Dette er f.eks. tilfældet i MTV-instituttet (Strategiplan, Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, 1998). Også i en afdelings-, sygehus- eller amtssammenhæng må ressourcerne anvendelse til projekter prioriteres. Der skal derfor nøje argumenteres for MTV'en betydning.

## **1.4 Hvem er målgruppen?**

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



#### Primære målgrupper

- Politikere og embedsmænd på nationalt eller regionalt niveau
- Planlæggere på amts- og sygehusniveau
- Ledelser på sygehus- og afdelingsniveau
- Organisationer og virksomheder
- Borgere i almindelighed

### **1.5 Hvem sætter emnerne for MTV?**

Måltrettetheden mod beslutningstagerne betyder ikke nødvendigvis, at disse helt konkret efterspørger en MTV af en given problemstilling, selvom dette også kan være tilfældet – og gerne 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 de fleste tilfælde er det den institution eller de lokale fagfolk, der har til opgave at lave MTV'er, som sætter emner på dagsordenen ud fra en mere eller formel analyse af behov og muligheder for en MTV - og i forventning om, at der er eller vil blive et oplevet behov før en beslutningstagning. Nogle MTV-institutioner eller programmer, f.eks. det engelske, har et formelt system til løbende indhentning af forslag til MTV-emner.

### **1.6 Hvad er det organisatoriske udgangspunkt for MTV'en?**

#### Organisatorisk basis for MTV'en

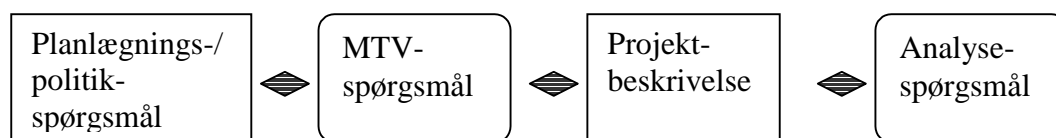
- politik/planlægning
- daglig drift
- forskning/udvikling

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 laves i en funktionsbærende enhed eller en afdeling, er ledelsen her den primære målgruppe. På samme måde er planlæggerne i amtet primær målgruppe, hvis MTV'en laves i amtsforvaltningsregi. Når MTV'en laves 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 laves ud i den blå luft!

### **1.7 Konkret problemformulering og udmøntning af spørgsmål, der lader sig besvare**

Problemformuleringsfasen er en iterativ (cirkulær) proces, som kan tage en del ressourcer, men som det kan betale sig at bruge tid på. En gruppe, der besidder en kombination af fagligt kendskab til feltet, forvaltningsindsigt og kendskab til MTV-metoden, vil have de bedste forudsætninger for at

kunne lave en god problemformulering. Man kan skematisk beskrive tre trin frem mod den konkrete projektbeskrivelse.



I overensstemmelse med MTV-metodens anvendelsesorientering, skal problemformuleringen være konkret og kun orientere sig mod faktiske problemer. Er der f.eks. 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, afgrænsningen skal begrundes konkret. Der skal – for at sikre anvendeligheden af det endelige arbejde - lægges stor vægt på, hvilken information beslutningstagerne har behov for.

## 1.8 Formulering af planlægnings- /politik-spørgsmålene

I stedet for at kaste sig lige ud i formulering af projektbeskrivelse og litteraturgennemgang, bør man i overensstemmelse med ideen med MTV søge at afklare de planlægnings-/politik-spørgsmål, som en MTV kan bidrage til beslutningsgrundlaget for at kunne besvare. Meget forenklet kan policy-spørgsmålene koges ned til: Er der en væsentlig helbredseffekt eller anden nyttevirkning, hvilke krav stiller det til personale og organisation, hvad koster det og er der andet, man skal være opmærksom på? Hvis man arbejder i en enkelt organisatorisk enheds - f.eks. en afdelings - regi, er det dennes ledelses spørgsmål, der skal søges besvaret. I et sådant regi er det derfor oplagt, at policy-spørgsmålene formuleres i tæt dialog med ledelsen ud fra MTV-tankegangen. Men den endelige formulering står MTV-folkene for som et led i en systematisk MTV-proces.

Eksempler på planlægnings- / politik-spørgsmål forud for en MTV

- Såfremt der ønskes indført et offentligt tilbud om **influenzavaccination af ældre**, hvorledes kan dette da 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?

Det indholdsmæssige udgangspunkt – kernen i MTVen. Hvad er det, MTVen skal belyse?

## 1.9 Formulering af MTV-spørgsmålene

For at kunne fungere efter hensigten med MTV skal det arbejde, som besvarer planlægnings-/politikspørgsmålene, belyse de MTV-spørgsmål, der kan afledes af beslutningstagernes informationsbehov. På denne måde kan MTV bidrage til et dokumenteret beslutningsgrundlag.

#### MTV-spørgsmålene skal

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

Spørgsmålene kan klassificeres i de gængse hovedelementer **teknologien, patienten, organisationen og økonomien**, men det er mere en intern MTV-sag for at sikre, at man i alle faser kommer hele vejen rundt om problemstillingen, end det er noget aftagerne nødvendigvis behøver at sættes ind i.

Ofte dukker der nye spørgsmål op undervejs, men det må sædvanligvis anbefales at holde fast ved og afslutte den problemstilling, der fra begyndelsen er skabt enighed om, og først efterfølgende supplere med nye spørgsmål. Andet kan skabe forvirring med manglende engagement til følge. Det kan anbefales indledningsvis at inddrage en MTV-kyndig person i afklaringerne.

#### Eksempler på afledte MTV-spørgsmål – influenza

- Hvor effektiv er vaccination til at forebygge sygdommen og dens følger?
- Hvilke helbredsmæssige gevinster forventes af et generelt tilbud om vaccination af ældre?
- Er der relevante alternativer til influenzavaccination?
- På hvilke måder kan vaccination tilbydes?
- Hvordan ser de ældre på et tilbud om vaccination, og hvilken rolle spiller spørgsmålet om betaling?
- Hvad vil vaccinationstilbuddet koste under forskellige modeller - for den enkelte, for det offentlige og for samfundet?

#### 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?

I den konkrete gennemførelse af MTVens analyser vil MTV-spørgsmålene eventuelt skulle specificeres yderligere i form af analytiske eller deskriptive forskningsspørgsmål, jvf. de følgende kapitler.

## 1.10 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 at det samlede forløb, hvori teknologien indgår, bør indtænkes - såvel tværfagligt som tværsektorielt. Af hensyn til engagement, strategi og planlægning af projektforsløbet 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 styring, således at alle for gruppen relevante emner diskuteres. Der er altså skærpede krav til ledelsen af projektet, når der nedsættes undergrupper.

## 1.11 Referencegruppe

I visse sammenhænge kan det i stedet anbefales at supplere projektgruppen med en referencegruppe, som under projektperioden kan medvirke med sparring, råd og vejledning. Deltagere i referencegrupper vil ofte bestå af interessenter i forhold til den medicinske teknologi, fx forvaltningsrepræsentation samt repræsentanter fra faglige organisationer og patientforeninger.

## 1.12 Projektgruppens fælles arbejdsgrundlag

Projektgruppen bør konstituere sig med en projektleder og udarbejde et ”kommissorium” for opgaven.

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

- Problemformulering og afgrænsning - hvad er spørgsmålet og hvad vil vi undersøge?
- 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.

### **1.13 Sammenhæng mellem problemformulering og syntese og sammenfatning**

Ved MTV-projektets afslutning er det vigtigt at knytte tilbage til problemformuleringens planlægnings spørgsmål. 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.

### **Litteratur for kapitel 1**

Andersen S. MTV og etik, organisation og sundhedsøkonomi. I : Sigmund H, Kristensen FB (red): MTV, sundhedstjenesteforskning og klinisk praksis. Rapport fra symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering 2000 (<http://www.mtv-instituttet.dk>).

Battista RN, Hodge MJ. The Development of Health Care Technology Assessment. An International Perspective. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1995;11(2):287-300.

Chalmers I. Up-to-date systematic reviews and registers of controlled trials. prerequisites for scientific and ethical trial design, monitoring and reporting. I : Sigmund H, Kristensen FB (red): MTV, sundhedstjenesteforskning og klinisk praksis. Rapport fra symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering 2000 (<http://www.mtv-instituttet.dk>).

Goodman C. TA101. Introduction to health care technology assessment. National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology (NICHSR). National Library of Medicine 1998 (<http://www.nlm.nih.gov>).

Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvordan? Hvornår? København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering 2000 (<http://www.mtv-instituttet.dk>).

Strategiplan 1998 – 2000. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering 2000 (<http://www.mtv-instituttet.dk>).

## Kapitel 2: Informationssøgning og –vurdering

af

*Malene Fabricius Jensen*

*Informationsspecialist, bibliotekar D.B.  
Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering*

### Indholdsfortegnelse for kapitel 2:

2.1 INDLEDNING.....	14
2.2 BAGGRUND OG PROBLEMSTILLING.....	16
2.3 INKLUSIONS- OG EKSKLUSIONSKRITERIER.....	16
2.4 STRATEGI FOR INDHENTNING AF LITTERATUR.....	16
2.4.1 HVILKE INFORMATIONSKILDER SKAL SØGES? .....	16
2.4.2 HVORDAN SØGER MAN I DE FORSKELLIGE KILDER?.....	17
2.4.3 EVALUERING AF SØGNING .....	17
2.4.4 OPFØLGNING AF SØGNING .....	18
2.5 STRATEGI FOR KRITISK UDVÆLGELSE OG GENNEMGANG AF LITTERATUR .....	18
LITTERATUR FOR KAPITEL 2.....	19

## 2.1 Indledning

En medicinsk teknologivurdering baseres i høj grad på dokumenteret viden. Der bør derfor altid gennemføres en litteraturgennemgang på et forholdsvis tidligt tidspunkt under udarbejdelsen af en MTV.

Litteraturgennemgangen kan med fordel bygge på de 5 principper i Evidensbaseret Medicin

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Formulér spørgsmål der lader sig besvare</li><li>2. Find evidensen</li><li>3. Udvalg og vurdér evidensen</li><li>4. Overfør til praksis</li><li>5. Evaluér processen</li></ol> |
|---|

(Sackett 2000)

En litteraturgennemgang må planlægges relativt detaljeret, og her er det en god idé at udarbejde en **søgeprotokol** (eksempel i figur 2.1), som bør indeholde følgende komponenter:

- **baggrund og problemstilling** (inklusiv de afledte MTV-spørgsmål)
- **inklusions- og eksklusionskriterier**
- **strategi for indhentning af litteratur** (hvilke informationskilder skal søges og hvordan søger man i de forskellige kilder?)
- **strategi for kritisk udvælgelse og gennemgang af litteratur**

Søgeprotokollen skal være så detaljeret, at man ved at følge beskrivelsen kan udføre søgningen igen og få samme resultat.. Dvs. at den skal indeholde oplysninger om ikke kun hvordan man har *tænkt sig at søge litteraturen*, men også hvordan man faktisk *har søgt*.

<b>Problemstilling:</b> Inflenzavaccination af ældre	
<b>MTV-spørgsmål - teknologien:</b> Hvad er den forventede overlevelse hos ældre, der vaccineres mod influenza, sammenlignet med ældre, der ikke vaccineres ?	
<b>Inklusionskriterier:</b> personer over 65 år; randomiserede kliniske forsøg	
<b>Eksklusionskriterier:</b> dyreeksperimentelle studier	
<b>Informationskilder/databaser –eksempler:</b> Cochrane Library	<b>Søgestrategi:</b> 1. influenza*:me OR influenza 2. mortality*:me OR mortality 3. 1 AND 2 4. influenza NEXT vaccine 5. influenza-vaccine*:me 6. 4 OR 5 7. 3 OR 6 8. aged*:me 9. 7 AND 8
Medline (PubMed)	1. "influenza/mortality"[MeSH Terms] 2. "influenza vaccine"[MeSH Terms] 3. 1 OR 2 4. "aged"[MeSH Terms] OR "aged, 80 and over"[MeSH Terms] 5. 3 AND 4 6. "human"[MeSH Terms] 7. 5 AND 6 8. "randomized controlled trial"[publication type] 9. 7 AND 8
<b>MTV-spørgsmål - patienten:</b> Hvilke holdninger har ældre til at lade sig vaccinere mod influenza ?	
<b>Inklusionskriterier:</b> personer over 65 år	
<b>Informationskilder/databaser - eksempler:</b> Medline (PubMed)	<b>Søgestrategi:</b> 1. "influenza vaccine"[MeSH Terms] 2. "attitude to health"[MeSH Terms] 3. 1 AND 2 4. "aged"[MeSH Terms] OR "aged, 80 and over"[MeSH Terms] 5. 3 AND 4
PsychInfo (Ovid)	1. exp influenza/ 2. exp vaccination/ 3. 1 AND 2 4. attitude 5. 3 AND 4

Figur 2.1: Uddrag af søgeprotokol - eksempel



## 2.2 Baggrund og problemstilling

Den systematiske informationssøgning tager udgangspunkt i den enkelte MTV's problemstilling. Her er det vigtigt at huske, at informationssøgning 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 udgangspunkt for søgningen (f.eks. sygdom, diagnostisk metode, behandling), samt i hvilke sammenhænge, emnet ønskes undersøgt. Ofte vil en indledende søgning kunne hjælpe med at specificere problemstillingen i den konkrete MTV. De efterfølgende søgninger tager udgangspunkt i den endelige problemstilling og kan desuden belyse delelementer af MTVen.

## 2.3 Inklusions- og eksklusionskriterier

Hvilke krav stilles til de fremfundne studier, for at de kan inkluderes i MTVen? Her overvejes fx, om kun en bestemt aldersgruppe skal inkluderes, om både kliniske og dyreeksperimentelle studier skal medtages, om kun patienter med bestemte sygdomsforløb skal medtages, om kun kvinder eller mænd skal inkluderes, om der kun ønskes litteratur fra en bestemt periode, og hvilke undersøgelsesdesign, der skal inkluderes (f.eks. randomiserede kliniske forsøg (lodtrækningsforsøg), meta-analyser, forløbsstudier).

## 2.4 Strategi for indhentning af litteratur

### 2.4.1 Hvilke informationskilder skal søges?

Et godt udgangspunkt er at undersøge, om der allerede eksisterer en MTV indenfor den konkrete problemstilling. Databasen "The Health Technology Assessment (HTA) Database" indeholder oplysninger om afsluttede og igangværende MTV-projekter verden over. Oplysninger om danske MTV-projekter kan desuden søges i Den Nationale MTV-projektdatabase på MTV-instituttets hjemmeside.

#### Teknologi

Indenfor teknologien er The Cochrane Library, Medline og EMBASE centrale databaser. The Cochrane Library består af 6 databaser indeholdende bl.a. systematiske oversigter udarbejdet af Cochrane Review Groups, referencer til kontrollerede kliniske forsøg, referencer til økonomiske evalueringer, samt en række metodologiske oversigter. Medline produceres af National Library of Medicine, USA og er baseret på artikler fra mere end 4000 tidsskrifter, primært indenfor det medicinske område. EMBASE dækker stort set de samme fagområder som Medline, men har en større dækning af farmakologisk litteratur og medtager flere europæiske tidsskrifter end Medline.

Der vil desuden være behov for at søge i andre databaser - f.eks. med udgangspunkt i en sygeplejefaglig, fysio- eller ergoterapeutisk problemstilling.

#### Patient

Litteratur der belyser spørgsmål indenfor patient/bruger perspektivet kan findes i databaser, som fx Sociological Abstracts, PsycInfo og Medline, men det vil ofte være nødvendigt at supplere med litteratur og viden fra andre kilder. Det kan være patientforeningernes hjemmesider, Det Ethiske Råd eller andre.

## Organisation

Litteratur om organisationsspørgsmål kan fx findes i databasen DSI-Bib (DSI •Institut for Sundhedsvæsen), samt i databasen HealthStar, ligesom Handelshøjskolens Bibliotek har adgang til en række databaser indenfor organisation.

## Økonomi

Databasen NHS Economic Evaluation Database indeholder vurderinger af allerede publicerede sundhedsøkonomiske analyser. I databasen DSI-Bib ses ligeledes referencer indenfor sundhedsøkonomi, ligesom Institut for Sundhedstjenesteforskning ved Syddansk Universitet har udgivet en række rapporter med sundhedsøkonomiske analyser.

I slutningen af dette kapitel ses en oversigt over nogle af de væsentlige informationskilder til brug ved udarbejdelse af en medicinsk teknologivurdering.

### **2.4.2 Hvordan søger man i de forskellige kilder?**

Med udgangspunkt i den konkrete problemstilling (eller de afledte MTV-spørgsmål) opstilles en søgestrategi (se figur 2.1). De forskellige kilder kræver hver sin søgestrategi. Søgninger i bibliografiske databaser skal baseres på en detaljeret søgestrategi, hvor der 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. Udover søgeord, der beskriver emnet (emnefilter), skal søgestrategien også indeholde overvejelser om, hvilke undersøgelsesdesign, der skal inkluderes i søgningen (metodefilter). Til hjælp ved søgning efter undersøgelsesdesign, som f.eks. randomiserede kliniske forsøg og meta-analyser, er der udarbejdet en række søgefiltre til brug ved søgning i f.eks. Medline. I oversigten sidst i kapitlet ses eksempler på sådanne søgefiltre.

Databasesøgninger må ofte suppleres med oplysninger fundet i utraditionelle kilder som fx via internettet (medicinalfirmaer, patientforeninger), i rapporter, i konferencelitteratur, ved håndsøgning af tidsskrifter osv. En del databaser er gratis tilgængelige via Internettet, mens andre kræver abonnement. Mange sygehusbiblioteker, samt universitetsbibliotekerne har adgang til betalingsdatabaser, og valg af ressourcer til at belyse spørgsmålet kan ofte med fordel ske i samarbejde med en bibliotekar eller en informationsspecialist, der har kendskab til de forskellige databaser, samt viden om hvordan der søges i de enkelte databaser.

### **2.4.3 Evaluering af søgning**

Har man forud for søgningerne allerede en kendt (og helst nyere) artikel om emnet, kan denne artikel bruges som "kontrol" af om man fandt, hvad man søgte. Hvis ikke artiklen 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), kan den "gode" artikels emneord bruges til at justere søgestrategien i databasen.

#### 2.4.4 Opfølgning af søgning

På hvilket tidspunkt i processen, søgningerne skal gentages, afhænger bl.a. af projektets omfang (vurdering af en bred eller smal, velkendt eller ny teknologi) og projektets tidshorisont (forløber projektet over flere år eller få måneder). I nogle projekter er det tilstrækkeligt at gentage søgningen 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 der ved hver enkelt søgning gemmes oplysninger om:

- hvilke kilder, der er benyttet (databaser, tidsskrifter, Internet-adresser osv.)
- hvilke år, der er søgt
- hvordan søgningen er gennemført (hvilke søgeord er anvendt, i hvilke felter, kombination af ord)
- dato for søgningen.

Dokumentation for søgning i kilder, der har givet brugbare informationer, samt kilder, der ikke indeholdt interessante informationer, skal gemmes og indgå i søgeprotokollen. Kriterier, benyttet ved vurdering af hvilke informationer, der inkluderes og ekskluderes i MTVen, skal ligeledes fremgå af søgeprotokollen.

### 2.5 Strategi for kritisk udvælgelse og gennemgang af litteratur

Den fundne litteratur bør gennemgås og vurderes på systematisk vis med udgangspunkt i problemstillingen.

Titler og abstracts gennemses og ikke interessante referencer ekskluderes. Udvalgte artikler skaffes hjem. Ofte vil der via institutionernes/sygehusenes biblioteker eller universitetsbibliotekerne være adgang til fuldtekstartikler på Internettet - øvrig litteratur bestilles hjem via bibliotekerne.

Hver artikel vurderes med udgangspunkt i følgende spørgsmål:

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) Er artiklen <b>relevant</b> for emnet?</li><li>2) Er artiklens resultater <b>gyldige</b>?</li><li>3) Er artiklens resultater <b>vigtige</b> for besvarelse af spørgsmålet?</li></ol> |
|---|

Til hjælp ved vurderingen er der udarbejdet checklister med en række spørgsmål, som besvares ved gennemgang af artiklen. Der er forskellige checklister til brug ved vurdering af studier indenfor de enkelte MTV-elementer, samt af studier med forskellige undersøgelsesdesign (fx systematiske oversigter, forløbsstudier, kvalitative studier). Eksempler på disse tjeklister ses i litteraturlisten sidst i dette kapitel.

I øvrigt henvises til de følgende kapitler for beskrivelser af metoder til brug ved vurdering af den dokumenterede viden indenfor de enkelte MTV-elementer.

## Litteratur for kapitel 2

Booth A, Walton G (eds.) Managing knowledge in health services. London: Library Association Publishing; 2000

Goodman C. Literature searching and evidence interpretation for assessing health care practices. Stockholm: Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik; 1996 (<http://www.sbu.se/svensk/reports/abstracts/119e/index.html>)

Goodman C. TA101. Introduction to health care technology assessment. Falls Church: The Lewin Group; 1998 ([http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101/ta101\\_c1.htm](http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101/ta101_c1.htm))

Greenhalgh T. How to read a paper: the basics of EBM. 2<sup>nd</sup> ed. London: BMJ Publ.; 2000  
Sackett DL et al. Evidence-Based Medicine: how to practice and teach EBM. 2<sup>nd</sup> ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000

User's guide to Evidence-Based Practice ([http://www.cche.net/principles/content\\_all.asp](http://www.cche.net/principles/content_all.asp))

### **Udvalgte informationskilder** (\* = betalingsdatabase)

#### **Medicinsk Teknologivurdering**

Den Nationale MTV-projekt-database (<http://www.mtv-instituttet.dk/projekter>)

The HTA database (<http://147.29.115.214/mtvforum/databaser/3.asp>)

ISTAHC database (<http://www.istahc.org>)

The Cochrane Library (<http://147.29.115.214/mtvforum/databaser/1.asp>)

HealthStar (<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/healthstar.html>)

#### **Teknologien**

The Cochrane Library (<http://147.29.115.214/mtvforum/databaser/1.asp>)

Best Evidence\* - består af ACP Journal Club og Evidence Based Medicine (<http://www.bmj.com/data/ebm.htm>)

DARE - Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (<http://agatha.york.ac.uk/darehp.htm>)

Medline (PubMed) (<http://www.ncbi.nlm.gov/entrez/query.fcgi>)

Embase\* (<http://www.elsevier.nl/inca/publications/store/5/2/3/3/2/8/>)

Science Citation Index\*

Emnespecifikke databaser, som f.eks. CINAHL (sygepleje), PsychInfo (psykologi), AMED (fysio- & ergoterapi, alternativ behandling) - alle betalingsdatabaser

Medicinalfirmaernes hjemmesider

## **Patienten**

PsycInfo\*

Sociological Abstracts\*

Medline (PubMed) (<http://www.ncbi.nlm.gov/entrez/query.fcgi>)

Embase\* (<http://www.elsevier.nl/inca/publications/store/5/2/3/3/2/8/>)

Social Science Citation Index\*

The Campbell Collaboration (<http://campbell.gse.upenn.edu/index.html>)

Patientforeningernes hjemmesider (oversigt ses på <http://www.dadl.dk> og <http://www.netdoktor.dk>)

Etisk Råd (<http://www.etiskraad.dk>)

Institut for Samfundsfarmaci, DFH (<http://www.dfh.dk/indexinsts.html>)

Artikelbasen / Danbib\*

## **Organisationen**

HealthStar (<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/healthstar.html>)

DSI's bibliotekskatalog (<http://www.dsi.dk>)

FLOS - Forskningscenter for Ledelse og Organisation i Sygehusvæsenet  
(<http://www.cbs.dk/departments/ioa/flos/>)

Handelshøjskolens databaser (<http://www.cbs.dk>)

## **Økonomien**

NHS EED - NHS Economic Evaluation Database (<http://agatha.york.ac.uk/nhsdhp.htm>)

ECONbase (<http://www.elsevier.nl/homepage/sae/econbase/menu.sht>)

DSI's bibliotekskatalog (<http://www.dsi.dk>)

Medline (PubMed) (<http://www.ncbi.nlm.gov/entrez/query.fcgi>)

Embase\* (<http://www.elsevier.nl/inca/publications/store/5/2/3/3/2/8/>)

HEED\* (<http://www.ohe-heed.com/>)

ECONLit\* (<http://econlit.org/>)

IDEAS - Internet Documents in Economics Access Service (<http://ideas.uqam.ca/>)

Information Resources In Health Economics (<http://www.york.ac.uk/inst/crd/econ.htm>)

## **Søgefiltre og checklister til litteraturvurdering**

CASPfew filters - NHS Critical Appraisal Skills Programme, UK  
(<http://www.lib.jr2.ox.ac.uk/caspfew/filters/>)

Questionnaires used in critical appraisal of evidence - NHS Critical Appraisal Skills Programme, UK) (<http://www.public-health.org.uk/casp/appraisal.htm>)

Medline (PubMed) - Clinical Queries using research methodology filters -  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query/static/clinical.html>

Oxman AD et al. How to get started. JAMA 1993;270(17):2093-2095

Search Strategies to Identify Reviews and Meta-analyses in MEDLINE and CINAHL -  
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/search.htm>

# Kapitel 3: Teknologien

af

*Leiv Bakketeig*

*Professor*

*Epidemiologi*

*Institut for Sundhedstjenesteforskning*

*Syddansk Universitet*

## Indholdsfortegnelse for kapitel 3:

3.1 MEDICINSK TEKNOLOGI.....	22
3.2 VURDERING AF TEKNOLOGIEN.....	22
3.3 LAD OS SE NÆRMERE PÅ DE ENKELTE SIDER VED TEKNOLOGIVURDERINGEN .....	23
3.3.1 TEKNOLOGIENS ANVENDELSESOMRÅDER.....	23
3.3.2 HVORDAN MÅLES SÅ EFFEKTEN AF BRUGEN AF EN MEDICINSK TEKNOLOGI? .....	23
3.3.3 RISIKOVURDERING .....	25
3.4 BEHOVET FOR EGNE STUDIER AF EFFEKTEN AF MEDICINSK TEKNOLOGI.....	26
3.4.1 RANDOMISEREDE KONTROLLEREREDE FORSØG.....	27
3.4.2 OBSERVATIONELLE EPIDEMIOLOGISKE STUDIER .....	28
3.5 VALIDITET.....	31
3.6 ANDRE FEJLKILDER.....	32
LITTERATUR FOR KAPITEL 3.....	34

### 3.1 Medicinsk teknologi

Medicinsk teknologi er et fælles begreb som omfatter procedurer og metoder til undersøgelse, behandling, pleje og rehabilitering af patienter, inklusiv apparatur og lægemidler. Begrebet omfatter også procedurer som benyttes i forebyggelsesøjemed.

### 3.2 Vurdering af teknologien

Følgende hovedaspekter må vurderes:

- anvendelsesområde
- effektivitet
- risiko

#### Anvendelsesområde

Hensigten med teknologien kan groft inddeles i

- **forebyggelse:** søger at hindre at sygdom opstår (primær forebyggelse).
- **screening:** søger at opdage tidlige tegn på sygdom eller risikofaktorer, med det formål at gribe ind med forebyggende tiltag i sygdomsprocessen (sekundær forebyggelse).
- **diagnostik:** søger at identificere sygdomme hos patienter med kliniske tegn og symptomer.
- **behandling:** søger at bevare helbredet, helbrede den syge patient eller lindre vedkommendes pinsler.
- **rehabilitering:** tager udgangspunkt i den behandlede, syge patient og søger at genopbygge funktionen eller minimere konsekvenserne af funktionssvigt eller defekter (tertiær forebyggelse).

Anvendelsesområdet vurderes videre ud fra:

- hvad er indikationen, herunder hvorvidt rimelig konsensus foreligger i de faglige miljøer?
- hvor udbredt er brugen af teknologien og hvor mange patienter berører den?
- findes der alternative behandlinger eller teknologier?
- eller er teknologien et supplement til eksisterende teknologier?

**Effektivitet** vurderes ved at besvare følgende spørgsmål:

- er virkningen af teknologien videnskabeligt dokumenteret?
- er virkningen bedre end ved alternative teknologier?
- er det realistisk at den dokumenterede virkning kan opnås i de aktuelle behandlingssituationer?

**Risikovurdering** foretages ved at:

- fokusere på uønskede bivirkninger.
- vurdere om den eventuelle bivirkningsrisiko står i et rimeligt forhold til gevinsten ved brug af teknologien.

### **3.3 Lad os se nærmere på de enkelte sider ved teknologivurderingen**

#### **3.3.1 Teknologiens anvendelsesområder**

Med udgangspunkt i det medicinske problem vurderes om teknologien enten forventes at behandle eller forebygge. Det eller de medicinske problemer det gælder beskrives detaljeret. For eksempel kan ultralyd-apparatur og tilhørende undersøgelsesprocedurer være en aktuell medicinsk teknologi overfor en række lidelser dels på terapisiden dels når det gælder diagnostik, herunder som led i screeningsprocedurer.

Beskrivelse af de enkelte lidelser bør ske ifølge almindelig medicinsk tradition, nemlig sygdommens ætiologi, forekomst, symptomatologi, forløb, prognose og konsekvenser, herunder hvor livstruende lidelsen er, samt de fordele man mener findes ved brug af den aktuelle teknologi på sygdommens diagnostik, behandling og videre forløb.

Disse oplysninger forudsættes at kunne fremskaffes fra videnskabelige litteraturkilder (se senere). For det enkelte medicinske problem (sygdomstilstand) må der redegøres for, hvad den aktuelle teknologi kan bidrage med, hvordan teknologien benyttes, og hvornår i sygdomsforløbet brugen af teknologien er aktuell.

Det er her vigtigt at belyse det aktuelle indikationsområde, både det som der videnskabeligt er belæg for, samt de områder hvor teknologien ventes at få betydning, men hvor det videnskabelige grundlag fortsat er mangelfuldt. Det er relativt almindeligt, at medicinsk teknologi udvikles med henblik på et specielt problemområde, men at brugen efterhånden også udvides til andre områder.

Igen er brugen af ultralydteknologien et godt eksempel. Men ved en givet medicinsk teknologivurdering må man imidlertid på forhånd søge at fastlægge indikationsområdet i relation til de beslutninger teknologivurderingen skal give anledning til.

Efter gennemgang af den aktuelle medicinske teknologi, må man så belyse de alternative teknologier som forefindes, både etablerede og nyere alternative måder at løse det aktuelle medicinske problem på.

En rationel løsning af et medicinsk problem forudsætter at effekt og ressourcebrug ved de forskellige teknologier belyses. Dette indebærer, at den aktuelle teknologi må holdes op mod aktuelle alternative teknologier med henblik på vurdering af effektivitet. Fordele og ulemper ved de aktuelle teknologier må også holdes op mod hinanden.

#### **3.3.2 Hvordan måles så effekten af brugen af en medicinsk teknologi?**

Men først lidt om begrebet effektivitet. På almindelig dansk er effektivitet et udtryk for hvor virkningsfuld behandlingen (eller brugen af teknologien) er. Hvis virkningen af teknologien måles under ideale omstændigheder, benyttes på engelsk udtrykket "efficacy". Når virkningen eller effekten måles i et mere realistisk "setting" eller under normale omstændigheder, så benyttes udtrykket "effectiveness".



Når vi her omtaler effekten af en teknologi, så benytter vi i MTV sammenhænge effektivitet som i det engelske begreb "effectiveness". Men effekten målt ved en kontrolleret, randomiseret undersøgelse er som udgangspunkt at betragte som "efficacy".

Ved vurdering af effekten af en medicinsk teknologi vil man først prøve at systematisere den viden som findes i den videnskabelige litteratur (Magnus & Bakketeig 2000).

Den empiriske forskningslitteratur omfatter tre typer data: data fra originalartikler, oversigtsartikler og fra meta-analyser. I en originalartikel beskrives en enkelt undersøgelse, problemstilling, metode, resultater og diskussion. En oversigtsartikel samler resultaterne fra en udvalgt mængde originallitteratur. En metaanalyse går et skridt videre – her samles data fra et udvalg af originalartikler og der foretages en samlet statistisk analyse af resultaterne.

I mange tilfælde foreligger et litteraturreview af effektiviteten af den aktuelle teknologi som direkte kan benyttes. Men ofte må der udarbejdes et eget kritisk litteraturreview baseret på empirisk medicinsk litteratur.

Den empiriske medicinske litteratur kan inddeles i fire hovedområder efter tema:

- Grundforskningen, den eksperimentelle medicin, hvor man studerer molekyler, celler eller organer. Hensigten er at forstå mekanismen bag sygdomme og deres udvikling, eventuelt reaktion på intervention.
- Den epidemiologiske forskning eller årsagsforskning, hvor man stiller følgende spørgsmål: hvorfor bliver nogen mennesker syge mens andre forbliver raske. Der fokuseres på potentielle forklaringsfaktorer eller årsager til sygdomme. Denne forskning er rettet mod befolkningen. Den inkluderer sundhedsovervågning og beskrivelse af sygdomsforekomst, samt effekten af interventionen i befolkningsgrupper for at forebygge sygdom eller for at fremme helse.
- Den kliniske forskning, hvor man er optaget af effekter af behandling, men hvor man også fokuserer på diagnostik, patientforståelse, pleje og omsorg.
- Systemforskning eller sundhedstjenesteforskning, hvor sundhedstjenester, organisering og tilbud beskrives med spørgsmål om effektivitet, ressourcebrug, retfærdighed og medmenneskelighed.

Ved vurdering af en medicinsk teknologi er det særlige epidemiologiske eller kliniske studier som er mest aktuelle. Men også sundhedstjenesteforskning har ofte væsentlige bidrag.

Ved vurdering af effekten af en medicinsk teknologi systematiseres den indhentede litteratur som opfylder inklusionskriterierne. En traditionel videnskabelig artikel skal indeholde fire hovedelementer. Den første er indledningen som skal indeholde baggrunden og problemstillingen. I den anden del findes omtale af udvalget (materialet), variabler, design og metoder (herunder statistik). Den tredje del indeholder resultater og sidste del indeholder en diskussion af resultaterne samt et forsøg på at besvare problemstillingen.

En systematisering af litteraturen kan man også opnå ved at gennemgå de aktuelle sammendrag (abstracts). Et godt sammendrag indeholder fire sætninger som besvarer følgende spørgsmål:

- Hvorfor blev undersøgelsen udført? (Indledning)
- Hvad blev der gjort? (Materiale og metode)
- Hvad fandt man? (Resultater)
- Hvad betyder resultaterne? (Diskussion)

Man opsummerer visse kendetegn ved hver studie, gerne i tabelform. Der ledes efter systematiske fejl ved artiklerne og de artikler som ikke opfylder kvalitetsmålene ekskluderes. Til slut laves en rapport af det indhentede litteraturreview med beskrivelse af baggrund, problemstilling, inklusioner og eksklusioner, kriterier, sammenfatning og diskussion af resultaterne, samt en konklusion (Magnus & Bakketeig 2000).

Ved gennemgang og vurdering af de enkelte artikler, må man indse, at bedømmerens vurderinger er subjektive og afspejler bedømmerens indsigt og analytiske evner. Der er grund til at understrege, at videnskabelig evidens ikke er uafhængig af observatøren. Der findes ganske vist retningslinier til analyse og review, men der er fortsat mange elementer, som ikke kan underlægges faste regler. Ofte sættes en relativ nyuddannet fagperson til at gennemføre en litteraturgennemgang. Dette er ikke nødvendigvis den bedste løsning, eftersom meget af gennemgangen afhænger af bedømmerens viden og erfaringer.

Ved et større systematisk litteraturreview er det efterhånden blevet almindeligt at benytte et ekspertpanel af reviewere som først grovsorterer resultatet af den oprindelige litteratursøgning og herefter i små læsegrupper af to (evt. med en tredje ”dommer”) på grundigere vis gennemgår de udvalgte artikler.

Der henvises i øvrigt til omtale af litteratursøgning i kapitel 2.

Igennem de sidste to tiår har der udviklet sig en faglig bevægelse som lægger vægt på det som gerne kaldes vidensbaseret medicin (evidence based medicine). Bevægelsen er opkaldt efter Archie Cochrane, en engelsk epidemiolog, som i 1979 foreslog, at der burde gøres systematiske up-to-date reviews af alle kontrollerede randomiserede forsøg med relevans for medicinsk virksomhed. Disse reviews findes i en database som hedder Cochrane Library, og kan nås direkte via MEDLINE. (The Cochrane Library 2000) (se kapitel 2). Disse Cochrane reviews er eksemplariske ved at de dokumenterer kriterier for valg af artikler og de viser eksplicit hvilke artikler som blev fravalgt fordi de ikke opfylder de opstillede kvalitetskrav. Ofte foretages der også meta-analyser af resultaterne i de enkelte artikler og disse reviews opdateres regelmæssigt med nye studier. (Sutton et al 1998, Moher et al 1999, Chalmers 1999).

### 3.3.3 Risikovurdering

Risiko er det samme som sandsynlighed. Sandsynligheden for positive udfald (som f.eks. sygdomshelbredelse) omtales gerne som chancen for at blive helbredt og ikke som risiko. Når det decideret drejer sig som ugunstige udfald, benytter vi gerne risikobegrebet. Ordet risiko stammer fra det græske ord *rhiza* som er knyttet til usikkerheden ved at sejle rundt om en klippe.

Historikeren Bernstein's hovedtese i bogen "Against the Gods: The remarkable story of risk" er, at den moderne verdens udvikling fra 1600-tallet hviler på vor evne til risikohåndtering, som igen tilskrives udviklingen af sandsynlighedsregningen som Pascal og andre indførte (Bernstein 1998).

Indenfor medicinsk teknologivurdering er risikobegrebet en central størrelse. Risikovurdering eller risikobilledet er fundamentet som må bruges som baggrund og begrundelse for en medicinsk teknologi.

Risikoanalyse er en metode til at afdække risikofyldte forhold og til at foreslå tiltag således at risikoen for ugunstige udfald af en teknologi reduceres (Bakketeig & Magnus 1998).

Risikovurdering består af fire dele:

- Identificering af problemet (risikoen)
- Kortlægning af eksponering
- Vurdering af sammenhæng mellem eksponering og udfald
- Sammenfatning af risikobilledet

Ved indføring af en ny medicinsk teknologi ved behandling af en patientgruppe, vil første trin i en sådan risikovurdering eksempelvis være hvorvidt medikament A skal skiftes ud med medikament B for denne patientgruppe. Derefter kortlægges eksponeringen. Hvor mange patienter har brug for denne behandling, hvor længe og i hvor store doser?

Derefter vurderes effekten af den nye teknologi. Hvilken grad af bedring kan vi regne med hvis vi tager medikament B i brug sammenlignet med det gamle medikament A? Hvad er f.eks. forskellen i overlevelse? Hvilke bivirkninger er knyttet til de to teknologier?

Der er ofte usikkerhed knyttet til både positive og negative behandlingseffekter (ønskede og uønskede effekter af brugen af en medicinsk teknologi).

Det kan da være aktuelt at opstille forskellige risikobilleder knyttet til forskellige estimer af ønskede og uønskede effekter af teknologien. Ved vurdering af risikobilledet må det overvejes hvilke korttids- og langtidsbivirkninger der kan forventes og hvor alvorlige de er. Man må desuden overveje i hvilken grad disse bivirkninger er acceptable. Ved mindre alvorlige lidelser er tolerancegrænsen for uønskede virkninger af teknologien lav. Men ved mere alvorlige lidelser er man muligvis villig til at tolerere bivirkninger. Enkelte bivirkninger erkendes først efter lang tids brug af teknologien eller efter længere observation af behandlede patienter. Det er derfor meget vigtigt at resultaterne af brug af teknologien følges nøje over tid. Kliniske databaser kan her være en særdeles vigtig informationskilde.

### **3.4 Behovet for egne studier af effekten af medicinsk teknologi**

Særdeles mange medicinske udfordringer håndteres på svagt videnskabelige grundlag. Ved vurdering af medicinske teknologi er der derfor ofte behov for at udføre egne undersøgelser. Det er imidlertid grund til at understrege at før sådanne studier iværksættes må man grundigt undersøge hvorvidt der er udført systematiske reviews (af typen Cochrane reviews). Der findes alt for mange

eksempler på at nye undersøgelser igangsættes til trods for at der i litteraturen forefindes videnskabelig dokumentation for effekter (Chalmers 1999, og Moher et al 1999).

Hvis man planlægger egne studier, er der al grund til at orientere sig om hvad der foretages af lignende studier andetsteds. Specielt når det drejer sig om randomiserede kliniske forsøg findes der et stigende antal registre vedrørende igangværende randomiserede studier. Ved at orientere sig i sådanne registre undgår man at satse på overflødige studier, eller i modsat fald kan man øge kvaliteten af egne studier (Chalmers 1999, Moher et al 1999).

### **3.4.1 Randomiserede kontrollerede forsøg**

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

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 teknologi med en placebobehandling, eller to forskellige teknologier (f.eks. en ny teknologi sammenlignes med en tidligere benyttet teknologi).

Ved at fordele patienterne på et helt tilfældigt grundlag opnår man at patientgrupperne bliver direkte sammenlignelige og at der kontrolleres både for kendte risikofaktorer og ikke mindst de hidtil uafdækkede risikofaktorer blandt patienterne. Ideelt set opnår man en kontrolleret eksperimentel situation hvor effekten af teknologierne kan aflæses direkte. Forskellene i resultaterne kan altså tilskrives forskelle i effekten af de undersøgte teknologier, kontrolleret for evt. forskelle i patientpopulationerne.

Ideelt set skal forsøgene være blindet for både patienterne og forskerne (dobbelt-blindet). Dette lader sig ikke altid gøre. Det kan være umuligt at skjule for patienterne og/eller forskerne hvilket undersøgelsesgruppe patienterne tilhører (m.a.o. hvilken teknologi man udsættes for), med de farer for bias dette medfører.

De randomiserede forsøg forudsætter, at patienterne giver deres informerede samtykke. De patienter som vælger ikke at deltage er imidlertid ofte forskellige fra dem som deltager. Desuden er inklusionskriterierne i disse forsøg ofte strenge med det resultat at store del af målpopulationen bliver ekskluderet fra forsøget.

Alt dette indebærer, at den effekt som fremkommer i studier ofte ikke er repræsentativ for den effekt som ville fremkomme hvis teknologierne blev anvendt på hele målpopulationen.

Dette repræsenterer et stort dilemma for mange randomiserede forsøg. På den ene side ønskes en relativ homogen undersøgelsespopulation, men på den anden side ønsker man at resultaterne skal være gyldige for en uselekteret population. Dette dilemma er vanskeligt at løse. Man får ofte følelsen af, at resultatet af et forsøg repræsenterer et eksperimentelt laboratorieresultat som ikke nødvendigvis kan genfindes eller reproduceres i en ”normal” patientpopulation. Dertil kommer de vanskeligheder der opstår når man ønsker at applicere resultaterne fra et sted til et andet.

De randomiserede kontrollerede studier er interventionsstudier. Man intervenserer med en medicinsk teknologi, f.eks. en medikamentel behandling. Der findes også andre former for interventionsstudier som ikke er kontrollerede på samme effektive måde. F.eks. har vi de typiske før/efter undersøgelser, hvor en teknologi benyttes i én periode og en anden teknologi i en senere periode på samme population. Den største svaghed ved dette design er at i tiden mellem de to perioder kan der være opstået ændringer både i populationerne og i den samlede intervention (andre forhold, som kan påvirke resultatet af interventionen, kan have ændret sig over tid).

Af andre interventioner kan nævnes studier hvor de enkelte patienter er deres egne kontroller fra intervention til intervention. Den største svaghed her er mulige interaktioner mellem interventionerne eller det som gerne kaldes "carry over effect" (en sen-effekt af én intervention som så afficerer en senere intervention). Der findes forskellige "cross-over" design som forsøger at kontrollere for dette.

Men det kan konkluderes, at det randomiserede kliniske studie er de andre interventionsstudier klart overlegen.

På samme måde kan man konkludere, at de randomiserede, kontrollerede interventionsforsøg stort set også er de observationelle epidemiologiske studier overlegne.

### 3.4.2 Observationelle epidemiologiske studier

De observationelle epidemiologiske studier følger forskellige eksponerede individgrupper over tid og sammenligner resultaterne i ekspositionsgrupperne. Dette kaldes kohorte studier.

#### Kohorte undersøgelser

		effekt	
		+	÷
eksposition	+	a	b
	÷	c	d

hvor  $a + b =$  indeks kohorte og  $c + d =$  kontrol kohorte

Eksempelvis ved afprøvning af en medikamentel behandling A for en speciel sygdom (eksposition +) overlever  $a$  patienter 5 år, mens  $b$  patienter ikke overlever 5 år. Blandt kontrol kohorten som behandles med medikament b overlever  $c$  patienter 5 år, mens  $d$  patienter ikke overlever 5 år. (Effekt + i diagrammet indikerer overlevelse mere end 5 år, mens effekt ÷ indikerer overlevelse mindre end 5 år).

Resultaterne af en sådan kohorte undersøgelse er baseret på en sammenligning af  $\frac{a}{a+b}$  og  $\frac{c}{c+d}$ .

Er der ingen statistisk signifikant forskel mellem de to brøker indikerer dette at der ingen forskel i effekt er mellem de to teknologier.

Er imidlertid  $\frac{a}{a+b} > \frac{c}{c+d}$  eller  $\frac{a}{a+b} < \frac{c}{c+d}$  er medikament 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*). En kohorte undersøgelse kalder vi en *prospektiv* undersøgelse. Med udgangspunkt i to sammenlignelige populationer, grupperes disse ud fra eksposition hvorefter de følges over tid og et eller flere udfald måles.

Et sådant studie kan også udføres i et historisk materiale og kaldes da gerne for en historisk prospektiv undersøgelse (Bakketeig & Magnus 1998, Olsen et al 1994).

Et alternativt observationelt studiedesign er at tage udgangspunkt i en gruppe individer med et specielt udfald og sammenligne den eksposition som gruppen har været udsat for med en kontrolgruppe uden det aktuelle udfald. Dette kaldes gerne en case-kontrol (eller tilfælde-kontrol) undersøgelse.

### Case-kontrol undersøgelser

		effekt	
		+	÷
eksposition	+	a	b
	÷	c	d

$a + c = \text{cases}$  og  $b + d = \text{kontroller}$

Analysen vil her fokusere på en sammenligning af størrelsesforholdene  $\frac{a}{a+c}$  og  $\frac{b}{b+d}$ .

I dette eksempel lader vi eksposition + betyde behandling af samme sygdom som i forrige eksempel med medikament A og eksposition ÷ betyder behandling med medikament B, og lader effekt + og effekt ÷ betyde overlevelse resp. ikke overlevelse i 5 år.

Hvis da  $\frac{a}{a+c}$  og  $\frac{b}{b+d}$  er lig hinanden (statistisk set), så betyder det, at der ingen forskel er på effekten ved behandling med de to medikamenter A og B. Hvis medikament A er mere effektivt end medikament B vil  $\frac{a}{a+c}$  være større end  $\frac{b}{b+d}$  og omvendt hvis medikament B er mere effektivt end A hvad angår 5-års overlevelse.

Observationelle studier er oftest baserede på egne dataindsamlinger, men de kan også være baserede på rutinemæssigt indsamlede registerdata. Kræftregisterdata egner sig således til kohortestudier af overlevelse ved alternative behandlingsformer ved forskellige kræfttyper. Data fra Medicinsk Fødselsregister, Landspatientregisteret og Dødsårsagsregisteret er andre eksempler på værdifulde datakilder for både kohorte og case-kontrol studier.

Fordele og ulemper ved forskellige eksperimentelle og observationelle studier fremgår af tabel 3.1.

**Tabel 3.1 Egenskaber ved forskellige typer af undersøgelsesdesign\***

Egenskaber	Typer af design			
	Kontrollerede randomiserede undersøgelser	Kohorte studier	Case-kontrol studier	Før/efter Undersøgelser
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

Samtlige studier som er nævnt i tabel 3.1 er af kvantitativ type. Kvalitative studier som også kan være aktuelle ved evaluering af medicinsk teknologi er ikke medtaget i tabellen, da de ikke er direkte sammenlignelige med kvantitative studier. Kvalitative studier er ofte af fordybningsnatur baseret på dybde interviews. Der henvises til kapitel 4.

I figur 3.1 er opstillet den rangordning af undersøgelserne som det efterhånden er blevet sædvane at benytte (Concato 2000). Rangordningen er lanceret af Preventive Services Task Force fra USA. Men en lignende rangering benyttes også af Cochrane Centeret.

**Figur 3.1 Grader af evidens efter kvalitet af studiedesign (US Preventive Services Task Force)**

I	Evidens fra i det mindste et randomiseret kontrolleret forsøg
II	- 1 Evidens fra kontrollerede forsøg uden randomisering
II	- 2 Evidens fra gode kohorte- eller case-kontrolundersøgelser, fortrinsvis fra mere end et center eller forskningsmiljø
II	- 3 Evidens fra multiple tidsserier med eller uden intervention
III	Respekterede kliniske opfatninger baseret på kliniske erfaringer (deskriptive studier, case rapporter eller udtalelser fra ekspertkomiteer)

Ved de ovennævnte undersøgelser (randomiserede og observationelle) er vi afhængige af pålidelige mål for udfald. Udfaldsmål og sygdomsmål er omtalt i bogens kapitel om måling af sundhedsstatus (kap. 4b).

### 3.5 Validitet

Pålidelighed af mål for udfald vurderes gerne som præcision og validitet (Bakketeig & Magnus 1998). Man taler om målingspræcision eller reproducerbarhed (eller repeterbarhed) og om målingsvaliditet (gyldighed, nøjagtighed eller reliabilitet) – om man virkelig måler det man ønsker at måle. Et måleapparat på laboratoriet kan give præcise målinger, men målingerne kan afvige fra den korrekte værdi (standard sample). Vi siger, at målingerne har høj præcision, men lav nøjagtighed (de tilsvarende engelske begreber er præcision og accuracy). Omvendt kan målingerne vise en del spredning (lav præcision), men de kan dog gennemsnitligt ligge tæt op ad den korrekte værdi, dvs. at nøjagtigheden er relativt høj.

Inden for epidemiologisk forskning og ved større befolkningsundersøgelser anvendes begrebet præcision (reproducerbarhed eller repeterbarhed) som inden for laboratoriefagene. Validitet udtrykkes imidlertid med to forskellige mål: sensitivitet og specificitet. Sensitiviteten er et mål for hvor god en test (undersøgelse) er til at identificere de syge (de som lider af en aktuel sygdom). Specificiteten, derimod, er et mål for hvor god en test er til at identificere de raske (de som ikke lider af en aktuel sygdom).

		Sygdom		
		+	-	
Test	+	SP	FP	SP+FP
	-	FN	SN	FN+SN
		SP+FN	FP+SN	

Lad os tage udgangspunkt i ovenstående diagram.

De som har sygdommen og hvor testen (undersøgelsen) er positiv, kalder vi for sandt positive (SP). For nogle af de syge er testen imidlertid negativ, og dem kalder vi falsk negative (FN). Blandt de personer hvor testen er positiv kan der være raske imellem, betegnet falsk positive (FP), men den store gruppe som blev testet negative og som heller ikke har sygdommen kaldes for sandt negative (SN).

Sensitiviteten kan udtrykkes som

$$\frac{SP}{SP+FN}$$

og dette forhold udtrykkes gerne i procent (multipliseret med 100).

Specificitet udtrykkes som

$$\frac{SN}{FP+SN}$$

Når f.eks. et screeningsprogram skal vurderes, er vi interesserede i to andre forhold som også kan læses direkte ud af ovenstående diagram. Først, hvor stor en andel af de testpositive er i virkeligheden syge? På den ene side taler vi om **den prædiktive værdi af et positivt testfund**, og udtrykker den som



$$P_{v+} = \frac{SP}{SP+FP}$$

dvs. antallet af sande positive som andel af samtlige personer med positivt prøveresultat (summen af de sande positive og de falske positive). På den anden side er vi også interesserede i et mål for hvor stor en andel af de test negative der i virkeligheden er fri for sygdom. Eller sagt på en anden måde: hvor stor en andel af de test negative der i virkeligheden kan vise sig at være syge (dvs. falsk negative, FN).

Vi benytter udtrykket **den prædiktive værdi af et negativt testfund**

$$P_{v-} = \frac{SN}{FN+SN}$$

De prædiktive værdier udtrykkes som andele i procent.

Validitetsbegrebet anvendes i to forskellige henseender: intern validitet og ekstern validitet. Validitet knyttet til en undersøgelsesprocedure som ovenfor beskrevet kaldes intern validitet.

Med ekstern validitet menes f.eks. hvor gyldigt et undersøgelsesresultat er i generelle sammenhænge. Det kan f.eks. dreje sig om brugen af en bestemt metode rent generelt eller i andre sammenhænge end den som har været benyttet i et givent projekt. Eller det kan dreje sig om gyldigheden af et undersøgelsesresultat anvendt på en helt anden befolkning eller i en anden lokalisation.

Overførbarhed eller generaliserbarhed af et undersøgelsesresultat er en kritisk størrelse som ikke mindst gælder resultaterne af en randomiseret, kontrolleret undersøgelse. Sådanne undersøgelser udføres ofte under særdeles velkontrollerede forhold og med detaljerede krav til inklusion og eksklusion samt til undersøgelses- og opfølgingsprocedurerne. Når resultaterne fra sådanne forsøg (RCT) skal anvendes i en dagligdags, realistisk "setting" vil det ofte være vanskeligt at overføre eller genfinde den tidligere påviste effekt. Som tidligere nævnt skelner man mellem disse to situationer når effektiviteten af en teknologi skal vurderes. Den effektivitet som måles under mere ideelle forhold som ved et randomiseret, kontrolleret forsøg kaldes efficacy, som tidligere nævnt, mens effektiviteten af en teknologi anvendt under mere "normale" forhold betegnes "effectiveness". Disse to mål for effektivitet kan i mange situationer viser sig at have afgørende forskelle.

### 3.6 Andre fejlkilder

Ved vurdering af egne og andres forskningsresultater (ved litteraturgennemgang) er det vigtigt også at belyse andre fejlkilder end blot måleunøjagtigheden. Man skal være opmærksom på forskellige "biases". Bias betyder skævhed på engelsk.

Man siger at undersøgelsesmaterialet er "biased" når det ikke er hvad det giver sig ud for at være. Det er vigtigt at være opmærksom på de vigtigste typer af bias eftersom undersøgelser ofte indeholder en eller anden form for bias, i større eller mindre grad. Bias kan inddeles i to hovedtyper: selektionsbias og informationsbias. Med selektionsbias forstås en skævhed i undersøgelsesmaterialet som skyldes uhensigtsmæssig udvælgelse. I store befolkningsundersøgelser

benyttes ofte et tilfældigt udvalgt materiale (f.eks. som udtræk fra CPR-registeret). Sådanne tilfældige udvælgelser kan stratificeres, dvs. at forskellige grupper af befolkningen repræsenteres med forskellige fraktioner, for eksempel at man ønsker at en stor andel af undersøgelsesgruppen skal være enlige mennesker over 70 år. Skæve undersøgelsesmaterialer ses ofte ved case-control undersøgelser, hvor det ofte er forbundet med vanskeligheder at finde velegnede kontrolgrupper. En anden faktor som kan påvirke undersøgelsesmaterialet er selektivt frafald. Dette gælder både ved inklusion og ved selve gennemførelsen af undersøgelsen. Generelt kan det siges om frafaldsgruppen, at den ofte afviger i sammensætning fra de personer som indgår i og gennemfører undersøgelsen.

Informationsbias er det fænomen, at der kan være usikkerhed knyttet til de oplysninger som undersøgelsen bygger på. Dette ses ofte i case-control undersøgelser, hvor cases kan være mere tilbøjelig til at granske deres hukommelse for at finde forklaringen på deres sygdom, eller som det også ses, at man i visse tilfælde bevidst eller ubevidst underrapporterer vigtige hændelser. Dette kaldes ofte for "recall bias". Sådanne former for informationsbias fører til fejklassificering. Hvis usikkerheden knyttet hertil er lige stor hvad angår formodet årsagsfaktor og en effekt, kaldes denne fejklassificering for "ikke-differentieret". En sådan fejklassificering vil føre til en svækkelse af en eventuel sammenhæng. Ved en differentieret fejklassificering optræder der derimod en systematisk afvigelse fra den reelle association på grund af fejlagtig information, eksempelvis en underrapportering af en eksposition i en case-control undersøgelse på grund af "recall bias". Differentieret fejklassificering kan føre til "falske" sammenhængende, eller fejlagtig afkræftede sammenhænge.

En tredje form for bias er publikationsbias, nogen man må være opmærksom på ved litteraturgennemgang. Hvilke resultater er det som bliver rapporteret, og hvilke resultater bliver trykt i tidsskrifterne? Negative resultater tenderer nok til at blive underrapporteret.

"Confounding" er et andet begreb som ofte giver anledning til diskussion ved fremlæggelse af undersøgelsesresultater. "Confounding" betyder sammenblanding. Til forskel fra bias er confounding ikke udtryk for en fejl ved materialet, men er snarere en følge af årsagsstrukturen i datamaterialet. En confounder variabel er kendetegnet ved at den er associeret både med ekspositions- og effekt-variablerne i undersøgelsen.

Der er tale om en confounder hvis:

- faktoren er associeret med sygdommen (effekten)
- faktoren er associeret med den formodede årsagsfaktor (ekspositionen)
- faktoren ikke er led i årsagskæden fra eksposition til effekt.

Samtlige tre forhold skal være opfyldt for at der kan være tale om en confounder. Confounder-begrebet spiller en central rolle inden for analytisk epidemiologi og det kan medføre at forholdet mellem årsag og effekt fordrejes. I analysesammenhænge findes der dog avancerede metoder til at kontrollere for confoundere (eller co-variable), f.eks. multivariate matematiske modeller (eksempelvis logistisk regression og Cox-regressionsanalyse).

Det tilrådes at søge ekspertbistand ved en del af disse analyser.

### **Litteratur for kapitel 3**

Bakketeig LS, Magnus P. Epidemiologi, 2. udgave, Ad Notam Gyldendal. Oslo 1998

Bernstein PL. Against the Gods: The remarkable story of risk. John Wiley & Sons, Inc. New York 1998.

Chalmers I. MTV. Up-to-date systematic reviews and registers of controlled trials: prerequisites for scientific and ethical trial design, monitoring and reporting. MTV, Sundhedstjenesteforskning og klinisk praksis. Rapport fra symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen. Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, København 1999.

Concato K, Shah N, Horwitz RI. Randomized controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. N Engl J Med 2000, 342: 1887-92

Magnus P, Bakketeig LS. Projektarbeid i helsefagene. Gyldendal Akademisk, Oslo 2000

Moher D, Cook DJ, Jadad AR, Tugwell P, Moher M, Jones A, Pham B, Klassen TP. Assessing the quality of reports of randomised trials: implications for the conduct of meta-analysis. Health Technology Assessment 1999;3(12).

Olsen J, Overvad K, Juul S. Analytisk epidemiologi. Munksgaard, København 1994

Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR, Sheldon TA, Song F. Systematic reviews of trials and other studies. Health Technology Assessment 1998;2(19).

The Cochrane Library, 2000; Issue 3. Oxford. Update software 1999

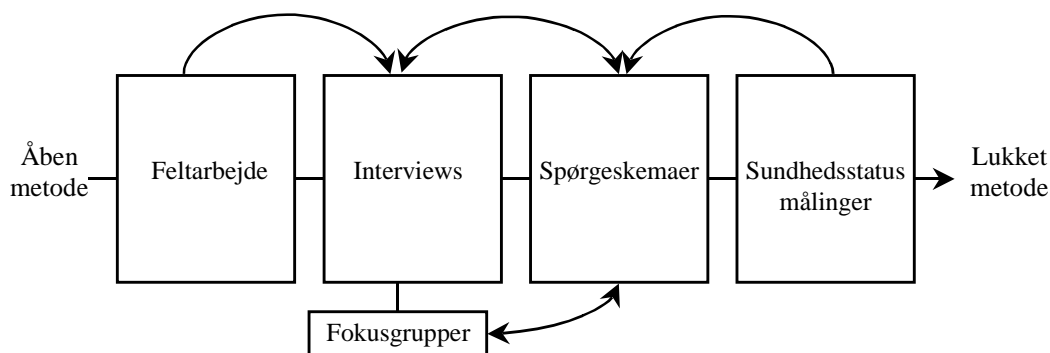
## Kapitel 4: Patienten

af Helle Ploug Hansen, Janine Morgall, Helle Timm,  
Peter Bo Poulsen og Helga Sigmund

Interessen for, at andre end eksperter skal deltage i MTV, kræver udvikling af metoder, som tager udgangspunkt i almindelige menneskers visioner, mål, ønsker, erfaring og som tager højde for, at brugerne har både forventninger og krav til sundhedsvæsenet.

Ekspertudredninger, dvs. rapporter/undersøgelser udarbejdet af eksperter med baggrund i deres egen viden og holdning til en given teknologi/behandling, er stadig det dominerende i dagens Danmark. Disse rapporter stiler mod at skabe et grundlag for politisk eller administrativ handling. Men hvorfor er de berørte parter (brugere/patienter) ikke blevet hørt, og hvordan kan man fremover inddrage dem mere aktivt i undersøgelser og i udarbejdelsen af beslutningsgrundlag i forbindelse med MTV?

Selv om ønsket om at henvende sig til brugeren måske er tilstede, er det ofte ressourcerne, der sætter begrænsninger for valg af metoden og omfanget af undersøgelserne. Men uanset fremgangsmåden vil belysning af patient/borger-aspektet i MTV næsten altid være forbundet med en stor arbejdsindsats. Engagement er en nødvendighed, og der kræves både metodekendskab og handling, hvis man ønsker at afdække, påvirke eller forebygge eventuelle konsekvenser, som en teknologi/behandling kan medføre. I det følgende præsenteres et sæt metoder, der enten hver for sig eller i kombination med hinanden vil være anvendelige til belysning af patientelementet i MTV. jf. figur 4.1. Metoderne er med hensyn til teorigrundlag og konkret tilgang meget forskellige fra hinanden og spænder fra det helt "åbne", ikke-styrede, dialogorienterede design til den helt "lukkede", fast strukturerede form.



**Figur 4.1: Forskningsmetoder til belysning af patient-elementet**

## 4a. Feltarbejde, interview- og spørgeskemaundersøgelser

af

*Helle Ploug Hansen*  
*Lektor, Ph.D.*  
*Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet*  
*Syddansk Universitet*

*Janine Morgall*  
*Lektor, Ph.D.*  
*Institut for Samfundsfarmaci*  
*Danmarks Farmaceutiske Højskole*

*Helle Timm*  
*Seniorforsker, Ph.D.*  
*USCF*  
*København*

og

*Helga Sigmund*  
*Specialkonsulent, cand.tec.soc.*  
*Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering*

### Indholdsfortegnelse for kapitel 4a:

4.1 INDIVID, GRUPPE OG SAMFUND .....	37
4.2 OM METODER TIL UNDERSØGELSE AF PATIENTELEMENET .....	38
4.3 FELTARBEJDE.....	38
4.3.1 DELTAGEROBSERVATION .....	39
4.4 INTERVIEW .....	41
4.4.1 USTRUKTURERET INTERVIEW .....	42
4.4.2 INTERVIEW UD FRA TEMAGUIDE .....	43
4.5 FOKUSGRUPPEINTERVIEW .....	44
4.6 SPØRGESKEMAUNDERSØGELSER OG SURVEYS .....	46
4.7 PROSPEKTIVE METODER .....	49
4.7.1 DELPHI-METODEN .....	49
4.7.2 FREMTIDSVÆRKSTEDET .....	51
LITTERATUR TIL KAPITEL 4A.....	53

Patientelementet kan forstås som det element, der belyser den pågældende teknologi fra brugerens perspektiv, dvs. forhold, som er forbundet med det enkelte menneskes livshistorie og aktuelle livssituation, herunder viden, erfaringer, holdninger, meninger, færdigheder og handlinger (Timm 1997). Kapitlet består af to dele. Først et indledende afsnit om *brugeren* som:

- *et individuelt menneske* med særegne oplevelser, tanker, følelser og erfaringer
- *medlem af en gruppe/grupper* der deler fælles erfaring
- *medlem af et samfund* med de institutioner, der knytter sig hertil, bl.a. sundhedssektor, familie, konsum, uddannelse.

Herefter følger beskrivelser af en række metoder til undersøgelse af patientelementet, der omhandler forskellige mulige forskningstilgange med forankring i etnologi, psykologi, sociologi, kommunikationsvidenskab m.fl., der kan benyttes ved videnskabelige undersøgelser af patientelementet. Metoder til måling af sundhedsstatusmåling er beskrevet i et særskilt kapitel (kapitel 4.b).

#### **4.1 Individ, gruppe og samfund**

Vi antager at patientens/brugerens perspektiv ofte vil adskille sig fra de sundhedsprofessionelles perspektiver (Kleinman 1988, Hansen 1995, Timm 1997, Jensen et al. 1987). Patienten/brugerens viden om og erfaring med f.eks. sygdom, lidelse og behandling er først og fremmest knyttet til hverdagslivet, og bygger på egne og/eller nære andres konkrete erfaringer og ofte på fælles hverdagskulturel, 'common-sense' viden og erfaring. Patienten/brugerens perspektiv adskiller sig også fra de sundhedsprofessionelles ved på forskellig vis at være knyttet til det individuelle og til kroppen, idet udgangspunktet er den enkeltes sygdom, lidelse, helbredelse eller lindring. For patienten/brugeren er kroppen først og fremmest en personlig krop. Man 'er' i sin krop, man har en krop og med den fungerer man i tilværelsen. Sygdom, lidelse, helbredelse eller lindring er derfor bl.a. knyttet til i hvor høj grad den enkelte "er sat ud af spillet" og i hvor høj grad sygdommen eller lidelsen anfægter tilværelsen som den ellers leves.

I forbindelse med iværksættelse af nye teknologiske tiltag, henholdsvis evaluering af eksisterende undersøgelses-, behandlings- og rehabiliteringstiltag i sundhedssektoren til sundhedstruede, syge, lidende og døende mennesker, kan der være brug for indsigt i, hvilke betydninger de teknologiske tiltag har/kan have for patienten/brugeren ud fra:

- *et individuelt perspektiv*: "Er det f.eks. den enkelte patient/brugers beskrivelse af, hvordan en given teknologi fungerer i konkrete situationer?"
- *et gruppeperspektiv*: "Er det f.eks. en gruppe patienters/brugeres erfaringer med og vurderinger af en given teknologis betydning for deres hverdagsliv og samlede tilværelse?"
- *et samfundsborgerperspektiv*: "Er det f.eks. borgernes 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?"

Det er således vigtigt at man reflekterer over og beslutter, om man har brug for viden ud fra et individ-, gruppe- og/eller samfunds perspektiv, og om - og i hvilken udstrækning - patientens/brugerens livshistorie og aktuelle livssituation skal inddrages.

## 4.2 Om metoder til undersøgelse af patientelementet

I det følgende præsenteres forskellige forskningsmetoder til at undersøge patientelementet med:

- feltarbejde, herunder deltagerobservation
- interview, herunder fokusgruppeinterview
- spørgeskemaundersøgelser og surveys
- prospektive metoder

For samtlige metoder gælder, at der kun er tale om en præsentation med vægt på de metoder, der kan benyttes til generering af data. I forhold til beskrivelse, analyse, syntese og fortolkning henvises der til relevant litteratur (Kvale 1997, Fog 1994, Spradley 1980, Hansen 1995, Timm 1997).

Vi har således fravalgt at benytte den 'almindelige' opdeling i kvalitative og kvantitative forskningsmetoder, ud fra den tese at kvantitet og kvalitet ikke er hinandens modsætninger, men indgår i en hierarkisk relation (figur 4.2). Kvantitet er en del af kvalitet, mens kvalitet ikke er en del af kvantitet (Wilden 1987).

**Figur 4.2** Kvalitet  
/Kvantitet\

Forenklet kan man sige, at hver gang forskere ønsker at veje, måle, tælle etc. 'noget', må de nødvendigvis først beslutte, hvad der skal måles, vejes og tælles. Og processen at beslutte 'slagser' er kvalitativ. Hvilke forskningstilgange man ønsker at anvende til undersøgelse af patientelementet afhænger således af, hvad man gerne vil opnå ny viden og indsigt inden for, og om man ønsker viden og indsigt ud fra et individ-, gruppe- eller samfundsperspektiv.

Fælles for samtlige metoder er at de ikke skal forstås som en slags fritsvævende redskaber, den enkelte forsker kan benytte efter forgodtbefindende. *Metoder indebærer altid teoretiske overvejelser.* Benyttes forskningsmetoder som redskaber, bliver det metoderne, der styrer forskeren og dermed forskningsprocessen, og ikke forskeren, der styrer metoderne. En alt for rigid metodefiksering tjener primært det formål at være angstreducerende for forskeren (Devereaux 1967:97). Valg af forskningsmetoder indebærer således altid refleksioner over forholdet mellem teori, metode og empiri.

*Generelle krav til forskeren:*

- har overblik, analytiske og kreative evner
- har viden, indsigt og færdigheder i de pågældende metoder og deres teorigrundlag samt i analyse og syntese
- kan forholde sig kritisk til egne fordomme og forforståelse (Hansen 1996)
- kan opbygge en fortrolighed til den interviewede
- har ubændig nysgerrighed

## 4.3 Feltarbejde

Betegnelsen feltarbejde skal forstås som en ramme om forskningsmetoder, hvoraf de vigtigste er *deltagerobservation* og *interview* (sidstnævnte beskrives ikke under "feltarbejde", men i et særskilt

metodeafsnit om interview). Feltarbejdet er den enkelte forskers konkrete møde med 'de andre' (patienter, behandlere etc.). Feltarbejdet er et centralt element i antropologien, som betyder *læren om mennesket*. Her har forskeren traditionelt udført feltarbejde i fremmede 'eksotiske' samfund, men fra begyndelsen af 1980'erne voksede antropologers interesse for at forske i egne samfund. Flere danske antropologer har udforsket sundhedssektoren med fokus på bl.a. patienter/brugere og sundhedsprofessionelle (Hansen 1995, Jensen et al. 1987).

### 4.3.1 Deltagerobservation

Deltagerobservation har i dette århundrede været tillagt forskellig betydning. Tidligere blev der lagt vægt på den *observerende deltagelse*. Forskeren deltog i det liv, der udspillede sig, for at kunne observere på tættest mulige afstand. Forskeren var 'fluen på væggen', en neutral person, der skulle være 'på pletten' for at kunne observere. De observerede personer blev betragtet som objekter, det var muligt at indhente objektive og sande udsagn om. Det problematiske i denne forståelse var den basale tro på, at de observerede personer eksisterede i en ekstern og objektiv verden. I dag lægges der vægt på den *deltagende observation*, der anerkender at forskeren altid også er deltagende når han/hun observerer. Observerer forskeren f.eks. et indvielsesritual eller en samtale mellem en læge og en patient, kan de handlinger (herunder talehandlinger), der udspiller sig mellem de implicerede parter ikke anskues fra en objektiv eller neutral position. Bevidst og ubevidst tildeler de udførende forskeren en rolle som tilhører, der på forskellig vis har og får indflydelse på de budskaber der udveksles og derved de data der genereres. Forskeren deltager således i og observerer det liv, der udspiller sig i forskningsfeltet, og gennem deltagelse observerer han/hun også sin egen deltagelse.

*Forskeren er ikke dataindsamler*, fordi der ikke eksisterer data før forskeren genererer dem. Det er først i det øjeblik at hun/han konstaterer: "*Dette er noget*", at udsagn, mimik, gestik og adfærd i f.eks. samtalen mellem læge og patient bliver til data. Data er ikke på forhånd i forskningsfeltet, ventende på en forsker, der kommer og indsamler dem. Data er en konstruktion i en videnskabelig diskurs. Det er først når noget opdages og defineres (som data), at det bliver til data. Og det er forskerens teoretiske overvejelser der er med til at beslutte, hvad der får status af data, og hvad der ikke gør. Den analytiske proces starter således ikke bag skrivebordet efter endt feltarbejde, men i det øjeblik noget opdages og defineres og får tildelt betegnelsen data.

*Feltarbejde er tidskrævende*. Ofte vil den første tids deltagerobservation være noget ufokuseret. Selv om forskeren har udført et grundigt teoretisk forarbejde har virkeligheden nogle kvaliteter, der ikke på forhånd lader sig bestemme. Hun/han ved ganske enkelt sjældent hvad der giver mening for de mennesker der studeres, herunder hvilke spørgsmål, der vil være relevante at stille. Derfor vil forskeren i starten af feltarbejdet ofte være tilbageholdende med at foretage nogen form for interview. *For ved man ikke hvad der giver mening for de mennesker man studerer, ved man heller ikke hvilke spørgsmål, der er centrale at stille*. Efterhånden bliver deltagerobservationen mere og mere fokuseret og interviewene bliver mere konkrete, samtidig med at det noget ufokuserede blik også bibeholdes.



*Feltarbejde i MTV-sammenhæng.* Feltarbejde er velegnet i forbindelse med MTV, når man er interesseret i dybtgående analyser af den pågældende teknologi fra patientens/brugerens perspektiv. Feltarbejde med deltagerobservation og interview kan både benyttes i forhold til undersøgelser af individ, gruppe og samfund, men da det er en tidskrævende forskningstilgang er det vigtigt, at forskeren/forskerne nøje overvejer om det er den tilgang, der skal vælges og ikke mindst om de har den fornødne videnskabelige ekspertise.

En af fordelene ved at benytte feltarbejde er at den åbner mulighed for at opnå indsigt i, hvordan patienter/brugere *verbalt* giver udtryk for deres overvejelser, viden med teknologi, erfaringer etc. og *non-verbalt*, dvs. hvordan overvejelser, erfaringer etc. indvirker på deres hverdagsliv. Et grundigt tilrettelagt og udført feltarbejde åbner mulighed for at få øje på nye og ukendte sider af patienters/brugers overvejelser, erfaringer etc. Men udbyttet af feltarbejdet hænger nøje sammen med, hvorvidt forskeren er i stand til at analysere og fortolke sit materiale stringent og gennemskueligt. Data genereret ved deltagerobservation kan være vanskeligere at analysere end data genereret ved interview alene af den grund at deltagerobservation ikke kan optages på bånd på samme måde som interview (selv om man selvfølgelig kan benytte video). Det kræver af forskeren at han/hun er i stand til at forholde sig uhyre reflektivt til sit materiale, til at gennemskue hvorvidt nedskrevne observationer er troværdige, eller om de bevidst og/eller ubevidst er indsyldt i forskerens egen forforståelse.

*Praktisk gennemførelse.* Feltarbejde er menneskeligt ressourcekrævende. Det tager tid at planlægge, at generere data under feltarbejdet, at bearbejde, analysere og fortolke data. Et feltarbejde samt analyse (selvfølgelig afhængigt af hvor kompleks ens problemstilling er) vil nemt kunne løbe op på 2 år. Det er derimod ikke så ofte at der er brug for dyre statistikprogrammer og statistikerbistand, udsendelse af spørgeskemaer etc. Ud over egen løn, har de fleste feltarbejdsforskere brug for: en diktafon og en transkriptor, en sekretær i visse perioder af projektet og dækning af diverse transportudgifter.

*Eksempel på feltarbejde.* Det har ikke været muligt at finde eksempler på feltarbejde i litteraturen, der er udført specifikt i relation til patientelementet i MTV. Feltarbejde blandt patienter i anden sammenhæng er bl.a. udført i regi af Kræftens Bekæmpelse, jf. publikationen "Hvad er mening med kræft" (Jensen 1987).

## Opsummering – feltarbejde

*Anvendes, når man f.eks. ønsker:*

- dybtgående beskrivelser og analyser af en given teknologi ud fra et brugerperspektiv
- at undersøge patienters/brugeres oplevelser, erfaringer, tanker, holdninger, adfærd og handlinger
- at undersøge patienters/brugeres opfattelser af sundhed og sygdom i forhold til en given teknologi
- at undersøge patienters/brugeres ønsker om information, medbestemmelse etc.
- at undersøge både hvad patienter/brugere siger og hvad de gør

*Særlige krav til forskeren:*

- har grundig viden, indsigt og færdigheder i teori og metode
- har menneskelige ressourcer til feltarbejde, idet forsker ofte kommer tæt på patienters/brugeres levede liv
- er kritisk og reflekterende over for egne fordomme og forforståelse

*Fordele ved feltarbejde:*

- tæt på patienters/brugeres levede liv
- baserer sig både på det verbale og non-verbale sprog
- følger patienter/brugere over tid
- tilrettelægger interview ud fra, hvad der giver mening for de deltagende i undersøgelsen
- kan benyttes til undersøgelser af individ-, gruppe- og samfunds perspektiv
- forskeren deltager i det liv, der udspiller sig i undersøgelsesfeltet
- åbner mulighed for at få øje på ukendte sider af patienters/brugeres overvejelser, tanker, erfaringer og handlinger
- er ofte økonomisk billig

*Besværligheder ved feltarbejde:*

- er tidskrævende
- ofte store mængder usystematiserede data (feltnoter, ustrukturerede interview), der skal analyseres og syntetiseres

## 4.4 Interview

Interview som forskningsmetode dækker over et spektrum af spørgemetoder fra det lukkede og fast strukturerede spørgeskema til den åbne og ustrukturerede (ikke styrede) samtale. Fælles for brugen af forskellige former for interview er ønsket om at udforske andres - interviewpersonernes viden, erfaringer, oplevelser, holdninger, meninger m.v. til et bestemt emne, tema, livsomstændighed etc. Det er vigtigt at være opmærksom på, at ligegyldig hvilken spørgemetode man vælger, så er *svaret på spørgsmålet ikke nødvendigvis lig med information*. Mange mennesker der siger ja til at deltage i en undersøgelse, svarer ofte velvilligt og imødekommende også på spørgsmål, som ikke giver nogen mening for dem. Uanset hvilke former for interview man vælger, er det nødvendigt at reflektere over egen forforståelse og have gjort sig nogle overvejelser om sig selv som interviewer (Hansen 1996).

I de følgende afsnit præsenteres metoderne *ustruktureret interview*, *interview efter en temaguide* og *fokusgruppeinterview*. ”Interview ud fra et spørgeskema” beskrives efterfølgende under overskriften *spørgeskemaundersøgelser og surveys*.

#### 4.4.1 Ustruktureret interview

Åbne og ustrukturerede interview eller uformelle samtaler anvendes ofte i en tidlig fase af feltarbejdet eller anden form for interviewundersøgelse. Ustrukturerede interview er velegnede når man ikke ved, hvad der er relevant at spørge til og om, f.eks. hvilke ordvalg patienter/brugere benytter om et emne eller hvilke sammenhænge, de tænker et emne ind i. Det er også en måde at sikre, at interviewpersonen får indflydelse på det, der skal interviewes om. Ofte vil de ustrukturerede interview afløses af interview ud fra temaguide. Ustrukturerede interview er også velegnede under hele feltarbejdet sammen med deltagerobservation og interview ud fra temaguide, fordi de hele tiden åbner mulighed for at inddrage nye temaer, som viser sig vigtige.

Ustrukturerede interview benyttes også bl.a. i forbindelse med:

- fortællinger om sygdoms- og behandlingsforløb
- livsfortællinger, livshistorier, livsverden

Både i forhold til fortællinger om sygdoms- og behandlingsforløb og livsfortællinger er der tale om uformelle samtaler over tid (uger, måneder, år) med udvalgte interviewpersoner, der med udgangspunkt i en kort introduktion eller et enkelt spørgsmål fortæller om sit liv eller bestemte livsperioder (Horsdal 1999).

Det har ikke været muligt at finde et egnet eksempel på ustruktureret interview i relation til patientelementet i MTV i litteraturen, se i øvrigt under feltarbejde.

#### Opsummering – ustruktureret interview

*Anvendes, når man f.eks. ønsker:*

- at udforske en patient/brugers livsverdensperspektiv, med vægt på subjektive oplevelser og livshistoriske erfaringer

*Vigtigt:*

- data genereres undervejs i undersøgelsesprocessen, der starter med formulering af
- problemstilling, spørgsmål, undren, hypotese
- bearbejdning, analyse og fortolkning hænger sammen med det teoretiske
- udgangspunkt/referencerammen

*Fordele:*

- interviewpersonens perspektiv bliver styrende
- interviewet er så åbent, at nye temaer nemt kan introduceres
- den interviewede får mulighed for at fortælle uden afbrydelse

*Besværligheder:*

- kan være meget vanskeligt at bearbejde på grund af store mængder ustruktureret empiri

#### 4.4.2 Interview ud fra temaguide

Interview ud fra en temaguide kan betragtes som et åbent, løst struktureret interview. Det befinder sig et sted mellem et spørgeskemainterview (lukket og fast struktureret) og den ustrukturerede samtale. Ofte bliver et interview ud fra temaguide beskrevet som et *semi-struktureret interview*, et *etnografisk interview*<sup>1</sup> eller et *kvalitativt interview*<sup>2</sup>. Et interview ud fra en temaguide former sig som en samtale mellem interviewer og den interviewede. Forskeren har på forhånd gennemtænkt og formuleret en række temaer og evt. nogle konkrete spørgsmål, der ønskes belyst og besvaret via interviewet, dvs. der er et *formål med interviewet, og der er en vis form for styring*. Samtidig er interviewet karakteriseret ved at være åbent over for nye temaer som begge parter, i kraft af samtalsens dynamik, bringer frem. Interviewet bygger således på fortrolighed, og det er vigtigt at interviewer er lydhør og ikke lægger den interviewede bestemte svar i munden.

*MTV-eksempel på interview ud fra temaguide.* Interview ud fra temaguide er velegnet i forbindelse med MTV, når man ønsker indsigt i patienters/brugeres perspektiv, dvs. at få deres erfaringer, synspunkter og subjektive opfattelser belyst. Et eksempel herfor ses i MTV-projektet "Mellem håb og afmagt - om ALS-patienter og lægemidlet riluzole" (Jensen et al. 1997). ALS (Amyotrofisk Lateral Sklerose) er en kronisk, alvorlig sygdom som inden for få år fører til døden. Der blev udført en interviewundersøgelse med 12 ALS-patienter og 6 behandlere. Formålet var at få en nuanceret forståelse for patienters valgsituation, holdninger og overvejelser om konkret at vælge eller fravælge det nye lægemiddel, som ikke havde helbredende effekt men som førte til forlænget overlevelse i ca. 2-3 måneder. Patientinterviewene gennemførtes ud fra en temaguide, der indeholdt følgende tre hovedtemaer, som patienterne ved interviewets start blev orienteret om:

- sygdomsopfattelse og sygdomserfaring
- personlige erfaringer med riluzole
- informationsniveauet i forbindelse med sygdommen og behandlingen

Interviewene/samtalerne blev optaget på bånd og siden udskrevet. I bearbejdningen af materialet søgte forskeren at undersøge forskelle og ligheder på tværs af materialet, dels at afgrænse essentielle emneområder og udlede fælles erfaringer og holdninger (Jensen et al. 1997:37-38).

---

<sup>1</sup> Den amerikanske antropolog James Spradley har skrevet en meget grundig bog om etnografiske interview, herunder opbygning af interview og måder at bearbejde og analysere interviewene på (Spradley 1979).

<sup>2</sup> Særlig Steinar Kvale og Jette Fog søger at beskrive 'det kvalitative forskningsinterview' som en videnskabelig metode (Kvale 1997, Fog 1994).

## Opsummering – interview ud fra temaguide

*Hvornår benyttes interview ud fra temaguide:*

- når man har nogle temaer, man gerne vil belyse
- når man samtidig ønsker at være åben overfor andre mulige temaer eller det konkrete indhold i de pågældende temaer

*Fordele:*

- interviewet er åbent, nye temaer kan introduceres af begge parter
- det kan forme sig som en fortrolig samtale
- det kan benyttes til at udforske patienters/brugeres viden og erfaringer

*Besværligheder:*

- interviewerens må ikke miste formålet
- grænsen mellem interview og terapi kan være hårfin

## 4.5 Fokusgruppeinterview

Fokusgruppeinterview stammer tilbage fra 1930'ernes USA, hvor samfundsforskere så en begrænsning i spørgeskemaundersøgelsernes meget strukturerede form. Målet var at udvikle en metode, som tillod svarpersonen selv at strukturere sine tanker og udsagn, dvs. et ønske om "mere autentiske" data, som ikke var forskerstyret. De sidste mange år er fokusgruppeinterview taget mere og mere i brug inden for samfundsforskningen, f.eks. i programevaluering, policy analyse, organisationsudvikling og anvendt samfundsforskning i øvrigt. I dag kan man finde flere eksempler på brug af fokusgruppeinterview inden for sundhedstjenesteforskning.

Et fokusgruppeinterview kan defineres som et semi-struktureret gruppeinterview med typisk 6-10 deltagere, som koncentrerer sig om et bestemt afgrænset emne. Karakteristisk for metoden er, at der er indbygget et gruppedynamisk element, hvilket muliggør, at der kan indsamles oplysninger/perspektiver på et ret detaljeret niveau fra flere personer på samme tid. Herudover har metoden følgende fordele:

- Gruppedannelse fremhæver en mere naturlig "diskussion" mellem en gruppe mennesker i stedet for en mere højtidelig interviewsituation
- Integrationen i gruppen stimulerer nuancerede udsagn
- Der er mulighed for at få relativ underprivilegerede personer til at udtrykke sig i trygge omgivelser med andre lignede personer (i modsætning til et interview gennemført af eksperter/professionelle forskere/myndigheder, som udspørger om et bestemt emne)
- Den indbyrdes kommunikation kan fremme snarere end hæmme fremkomsten af interessante informationer
- Processen kan fremhæve komplekse motivations-, betydnings- og holdningsforhold.

Sammenlignet med enkeltperson-interview kan det være en svaghed, at man ved fokusgrupper må begrænse sig til færre spørgsmål (temaer) pga. de mange deltagere. Ikke alle emner er velegnede til fokusgruppeinterview, fx meget private emner.

Metoden kræver en erfaren leder (moderator), som kan styre gruppen, hvis der opstår undergrupper og konflikter, eller hvis en opinionsleder prøver at dominere interviewet. Det er et usikkerhedsэлемент i metoden, at man aldrig helt ved, hvor diskussionen vil gå hen. I praksis kan fokusgruppeinterviewet godt ende med at være en krydsning mellem et eksperiment og et interview.

*Udvælgelse af deltagere og sammensætning af gruppen.* Brugere, som skal deltage, skal vælges ud fra deres evne til at bidrage til den aktuelle problemstilling (genstand for vurdering). Der skal også tages hensyn til praktiske og ressourcemæssige forhold. Udvælgelsesprocessen tilstræber en balance mellem forskellighed og ensartethed i hver gruppe hvad angår f.eks. køn, alder og andre karakteristika som f.eks. diagnose mv.

*Udarbejdelse af tema.* Som ved udformning af andre former for interview- og temaguide bør temaet/problemstillingen rumme de relevante aspekter af den teknologi/behandlingsform, som ønskes belyst. Målet med et fokusgruppeinterview er at komme frem til deltagerens egen opfattelse af emnet, fremsat på deres egen måde. Selv om det kræver åbne spørgsmål, er en vis strukturering og overvejelse af rækkefølgen nødvendigt. For spørgsmålenes rækkefølge findes der to tommelfingerregler: 1) Start med de generelle spørgsmål og fortsæt derefter med de mere specifikke. 2) Start med de spørgsmål som er mest centrale for problemstillingen og fortsæt derefter med de mindre centrale. På denne måde undgår man, at diskussionen for hurtigt indsnævrer sig.

*Interviewerens rolle (moderator).* Interviewerens rolle er at være en slags ordstyrer og katalysator for gruppeprocessen. Som moderator skal han/hun opmuntre deltagerne til at fremkomme med udsagn om deres meninger og vurderinger samt stimulere interaktionen i gruppen. Vigtigst er at holde diskussionen i gang, at holde diskussionen på kursen, at sørge for at alle siger noget og at ingen dominerer under forløbet.

*Databearbejdning/analyse.* Der er tale om to aspekter, nemlig data-administration, hvor man rent fysisk organiserer sine data, og fortolkning af data, som er en løbende proces, der omfatter refleksion og justering af problemstillingen. Der er forskel på deltagerens udsagn om "facts" og udtalelser, der fremsættes ud fra et repræsentantperspektiv (f.eks. som patient), og det er forskerens opgave at foretage en nøje vurdering.

*Eksempel på fokusgruppeinterview.* Eksempler har ikke kunne hentes fra MTV, men fra evalueringssammenhæng. I et canadisk studie om kolesterolsænkende medicin gennemførtes flere fokusgruppeinterview med i alt 63 patienter. Formålet var at belyse, hvilke faktorer der har indflydelse på, om patienten forbliver i behandlingen eller frafalder den (Thompson 1997). Et andet eksempel er et dansk/islandsk studie, som undersøgte effekten af en ny lovgivning vedrørende lægemiddeldistribution. Her brugte man fokusgruppeinterview for at nå frem til brugernes perspektiv og erfaringer med den nye ordning (Almarsdóttir 2000). Undersøgelsen omfattede i alt syv fokusgruppeinterview - tre af dem afholdtes i Reykjavik og omegnen mens de øvrige fire blev afholdt forskellige steder i et landdistrikt.

## Opsummering – fokusgruppeinterview

*Hvornår benyttes fokusgruppeinterview?*

- når man har et overordnet tema, men ønsker at identificere (eventuelle) problemer
- når man målrettet ønsker at opfange viden, erfaring, udsagn og vurderinger

*Vigtigt:*

- emnet skal være relevant for deltagerne
- deltagerne skal føle sig trygge ved hinanden

*Fordele ved fokusgrupper:*

- gensidig inspiration, gruppedynamisk effekt

*Besværligheder:*

- indbyggede usikkerhedsmomenter, f.eks. at diskussionen drejer over i utilsigtet retning
- når der opstår konfrontationer i gruppen

## 4.6 Spørgeskemaundersøgelser og surveys

Ved spørgeskema- eller surveymetoder forstås redskaber, hvorved data tilvejebringes ved hjælp af skemaer. Spørgsmålene stilles til en udvalgt gruppe personer enten mundtligt ved anvendelse af *standardiserede interviewformer* (ofte som telefoninterview) eller skriftligt som *postspørgeskemaundersøgelse*, hvor personerne selv læser skemaet og besvarer det skriftligt. Undersøgelser af mindre omfang betegnes ofte som ”spørgeskemaundersøgelser”, mens udtrykket ”survey” ses anvendt ved undersøgelser, der henvender sig til en større deltagerkreds. Som regel bruges betegnelserne dog i flæng.

Ved spørgeskema-data drejer det sig *ikke* om på forhånd eksisterende informationer, der uden videre kan indsamles, men om data der kræver en tilvirkningsproces, før de kan analyseres. I modsætning hertil betegnes undersøgelser, der er baseret på informationer fra offentlige eller andre registre (og ikke på mundtlig eller skriftlig besvarelse af spørgeskemaer), ikke som surveyundersøgelser, men som registerundersøgelser (Olsen 1998).

Survey- eller spørgeskemaundersøgelser anvendes typisk af forskningsinstitutioner, offentlige institutioner og private meningsmålingsinstitutter. I sundhedsvæsenet er spørgeskemaundersøgelser over patienters syn på sundhedsvæsenets ydelser en udbredt (og omdiskuteret) metode, mest kendt i form af patienttilfredshedsundersøgelser som led i kvalitetsudvikling.

*Hvornår anvendes spørgeskema- eller surveyundersøgelser?* Metoderne er en form for måleredskab, som er egnet til at kortlægge udbredelsen af klassificerbare fænomener på en *repræsentativ* måde. Repræsentativiteten opnås ved, at respondenternes individuelle besvarelser sammenlægges til kvantitative udtryk for fænomenets udbredelse. Det kan dreje sig om dels faktuelle forhold, hvor det er respondentens viden og kundskab, faktiske adfærd eller egenskaber der måles, dels holdningsspørgsmål, der har til hensigt at afdække meninger, vurderinger, fordomme, præferencer, tilfredshed mv., samt eventuelle motiver for handlinger eller holdninger.

Et af kritikpunkterne imod kvantitative spørgeskemaer er, at komplicerede problemstillinger og nuancerede holdninger kan blive reduceret til et kryds i en rubrik blandt andre i et relativt begrænset antal svarmuligheder. Det er derfor vigtigt at gøre sig klart, at spørgeskema- og surveymetoder *ikke* er egnede til afdækning af mere komplekse og uensartede fænomener. Her vil der være behov for åbne og ikke-standardiserede interviewmetoder som i stedet for repræsentativitet stiler mod en *generaliserende forståelse* af fænomenerne.

I praksis er der ofte tale om kombination af metoderne. Ved undersøgelser af mindre omfang kan samme spørgeskema eksempelvis omfatte såvel en standardiseret del, der opgøres kvantitativt, som en række uddybende, åbne spørgsmål, som kræver særskilt bearbejdning. Andre typiske sammenkoblinger er, 1) at der gennemføres relativt ustrukturerede interview/fokusgruppeinterview med en række nøglepersoner forud for en spørgeskemaundersøgelse med henblik på at kvalificere spørgeskemaudformningen, eller 2) at en spørgeskemaundersøgelse efterfølges af en særskilt, uddybende interviewundersøgelse på udvalgte områder.

*Hvad er vigtigt ved skemakonstruktionen?* Kravene, der knytter sig til opbygningen af et spørgeskema, er ikke væsensforskellige fra krav til andre former for måleinstrumenter:

- Spørgeskemaet skal måle det, man gerne vil måle (validitet/gyldighed) og gøre det så nøjagtigt som muligt (realitet/pålidelighed)
- Målingen skal være reproducerbar (dvs. at personen svarer på samme måde, hvis han/hun udsættes for spørgsmålet flere gange)
- Målingen skal helst være sammenligneligt med andre undersøgelser.

Pålideligheds- og/eller gyldighedsproblemer kommer til udtryk som måleuøjagtigheder og kan under udformningen af spørgeskemaerne forebygges igennem grundigt forarbejde og afestning af de enkelte spørgsmål og af skemaerne (pilottestning).

Forståelighed og entydighed af spørgsmål og svarmuligheder er alt afgørende forudsætninger for at kunne tilvejebringe empiri ved hjælp af spørgeskemaer. Dette gælder ikke mindst postspørgeskemaer, hvor respondenter (borgeren/brugeren) er helt overladt til sig selv. Generelt anbefales en moderat spørgsmåls længde og brug af korte ord fremfor lange. Der bør lægges vægt på betydningen af hvert enkelt ord og på ordenes indbyrdes sammenhæng, således at unødvendige ord og vendinger undgås. Samtidigt skal spørgsmålene være formuleret på en sådan måde, at de ikke efterlader tvivl hos den, der skal afgive svaret. En måde at komme i gang på med spørgsmålsformuleringen er, at tage udgangspunkt i, hvilken form for svar man ønsker.

Hvad angår svarkategorier er hovedreglen, at disse skal udformes i logisk forlængelse af spørgsmålene, være udtømmende, gensidigt udelukkende og falde naturligt for den, der skal svare. Ved holdningsspørgsmål skal der tages højde for, at respondenter muligvis vil have en *uafklaret* eller måske *ingen* holdning til det, der spørges om. Det kan eksempelvis være sammenfaldende med, at spørgsmålet ikke opleves som personligt relevant af respondenter. I disse sammenhænge er det vigtigt, at der findes svarkategorier som "ved ikke" eller "har ikke tænkt over det". Brug af disse kategorier fører ikke til informationstab. Tværtimod er en klar adskillelse af, hvad der er holdning og ikke-holdning, med til at øge kvaliteten og begrænse fejlmulighederne.

*Udvælgelses-, bortfalds- og fortolkningsproblematikkerne.* Beslutninger om målgruppen og stikprøvedesign (men også om dataindsamlingsmetoden og analysestrategi) bør træffes tidligt i processen. Det er temaet/problemstillingen som er afgørende for, hvem og hvor mange der skal



deltage i undersøgelsen. Udtagelse af en deltagergruppe, der er repræsentativ for hele undersøgelsesfeltet, bygger som regel på særlige matematiske statistiske metoder, som i princippet er de samme, som anvendes ved klinisk kontrollerede undersøgelser. Repræsentativiteten i deltagerudvælgelsen har væsentligt betydning for kvaliteten af undersøgelsesresultaterne. Derfor er det helt afgørende at have kontrol med, at de udvalgte personer virkelig repræsenterer det, de var tiltænkt at gøre.

Repræsentativitetsspørgsmålet er ikke kun aktuelt i udvælgelsesfasen, men skal senere efterkontrolleres i forhold til den andel af den oprindelige deltagergruppe, der konkret har besvaret spørgeskemaet. Dette gøres på baggrund af *bortfaldsanalyser*, der søger at kortlægge, hvorfor personer ikke ønsker at medvirke i en undersøgelse. Motivation af respondenterne (via fx god introduktion til undersøgelsen og godt materiale) kan være med til at begrænse bortfaldsproblematikken og øge responsraten og dermed kvaliteten af undersøgelsen. En anden faktor af betydning for responsraten er, hvor relevant undersøgelsens emne er for den enkelte adspurgte.

Hvad angår check af fejlmuligheder, skal man (udover de nævnte problemområder) være opmærksom på tilfælde, hvor personerne ikke ønsker at afsløre u hensigtsmæssig social adfærd (fx rygning eller høj alkoholforbrug). Erfaring har vist, at negativt vurderede forhold kan medføre underrapportering og omvendt, at socialt meget anerkendte forhold kan resultere i overrapportering.

Til den datamæssige bearbejdning af surveyundersøgelser besvarelser findes der en række analyseprogrammer, hvoraf et af de mest kendte er SPSS (Software Package for Social Science).

*MTV-eksempel på surveys/spørgeskemaundersøgelser.* Spørgeskema- eller surveyundersøgelser kan være relevante i forbindelse med belysning af patienters eller borgeres meninger og opfattelser. Et konkret eksempel er MTV-projektet "Influenzavaccination af ældre" (Sigmund 2000), som bestod i en evaluering af fire forskellige organisatoriske modeller for influenzavaccination. Projektet omfattede sammenlignende Gallupundersøgelser (standardiserede telefoninterview) i Københavns Kommune og i resten af landet. En sådan sammenligning forudsætter éns metodik. Der blev dels gennemført en belysning af de ældres holdninger og adfærd over tid, idet de samme spørgsmål stilledes tre år i træk til samme målgruppe. Dels gennemførtes en sammenligning mellem forskellige regioner, dvs. at spørgsmålene stilledes på samme tid til forskellige grupper. Undersøgelserne omfattede henholdsvis 700 og 1000 personer.

## Opsummering - spørgeskemaundersøgelser og surveys

*Hvornår anvendes spørgeskemaundersøgelser:*

- når man ved, hvad man gerne vil have svar på
- ved faktuelle spørgsmål
- i forbindelse med meningstilkendegivelser

*Vigtigt:*

- det drejer sig om at kortlægge klassificerbare fænomener på en repræsentativ måde

*Fordele:*

- man kan indhente svar på spørgsmål fra såvel små som meget store grupper

*Besværligheder:*

- ukontrolleret bortfald, f.eks. når udvalgte personer ikke medvirker eller adspurgte ikke svarer, uden at årsagen kendes

## 4.7 Prospektive metoder

Prospektive (fremadskuende) metoder bruges til at afdække brugeres holdninger til nye eller kommende behandlinger/teknologier eller trends. Det kan ved prospektive studier ikke forventes, at der kan opnås en dyberegående forståelse af de implicerede personers aktuelle tænke- eller handlemåde. Hensigten er snarere, igennem fremadrettede metoder at skabe en situation, der muliggør og fremmer forudsigelse i form af tilkendegivelser af meninger og præferencer. Tidsaspektet er vigtigt. Prospektive metoder anvendes typisk ved teknologivurderinger på et meget tidligt tidspunkt i teknologiens udviklingsforløb.

### 4.7.1 Delphi-metoden

Delphi-metoden stammer fra 50'erne, hvor den blev udviklet af RAND Corporation til det amerikanske militær, som på daværende tidspunkt havde stærkt brug for fremtidsstudier. Siden da er metoden blevet anvendt i mange variationer og sammenhæng. Mens metoden traditionelt blev anvendt til at indsamle "eksperternes" bud på en fremtidssituation, bruges den i dag også til at indhente brugerperspektiver.

Delphi-metoden er ofte brugt til at forudse og opsamle nye trends, især inden for områder, hvor empiriske data er mangelfulde eller usikre. Metoden anvendes også til at generere "forecasts" og planer i forbindelse med formulering af nye programmer og policies. Delphi-metoden rummer opsummering af nutidsviden og forslag til alternativer. Inden for sundhedsvæsenet er Delphi-metoden eksempelvis brugt til at indsamle estimater, hvor eksisterende empiriske data er utilstrækkelige eller hvor forekomst af sygdom og bivirkning af en teknologi er ukendt.

*Hvordan fungerer Delphi-metoden?* Karakteristisk for metoden er, at en central undersøgelsesgruppe (forskere eller lignende) samarbejder med et decentralt panel af udvalgte personer (f.eks. brugere) om iterativt at formulere disses viden om et bestemt emne. De udvalgte

personer skal være mennesker med erfaring inden for et på forhånd defineret område, som har evnen til at vurdere udviklingstendenser og -retninger, og som er i stand til at ekstrapolere ud i fremtiden. De er del i en proces, hvor de skal lade sig inspirere til at tænke et problem igennem og fremkomme med relevante, gennemtænkte løsninger samt nye ideer og visioner.

Karakteristisk er også, at den centrale undersøgelsesgruppe så vidt muligt forholder sig neutralt under hele forløbet og lader panelets holdninger og udsagn styre udfaldet af processen. Udfaldet er således udtryk for en række paneldeltageres samlede holdning til det udspurgte emne.

Metoden er en struktureret, interaktiv survey proces, som bygger på kontrollerede feedback-runder blandt deltagere, der er anonyme overfor hinanden. Delphi-metoden er en flertrinsteknik, hvor hvert trin bygger på det forrige. Ved brug af spørgeskema (eller interview), efterfulgt af feedback-runder har metoden til formål at udvikle konsensus blandt deltagerne. Konkret er der tale om følgende trin: 1) Indsamling af anonyme meninger/holdninger fra medlemmer af den udvalgte gruppe ved brug af spørgeskema (dvs. første spørgeskemarunde, som iscenesætter emnet). 2) Flere runder af systematisk modificering/kritik af de opsummerede, anonyme tilbagemeldinger, som gruppen har givet. 3) Igennem ”aggregering” kommer man frem til gruppens svar/respons i form af de enkelte deltageres sammenlagte mening. Reliabiliteten stiger jo flere deltagere der er.

*Styrker og svagheder.* Delphi-metoden er en relativ hurtig og billig måde at få samlet data ind på og egner sig til brug af Internet og e-mail. Idet deltagerne ikke har direkte kontakt med hinanden, giver metoden også personer, som ellers har svært ved at formulere sig mundtligt i en gruppe, mulighed for at fremsætte deres meninger og holdninger. Geografisk set er det muligt at inkludere personer, der bor isolerede. Deltagerne kan give deres bidrag på et tidspunkt, som passer dem bedst og bruge al den tid, som de har behov for.

Der ligger dog en begrænsning i, at ikke alle har adgang til Internet og e-mail. Endvidere kan den underforståede forventning om, at processen under alle omstændigheder skal munde ud i en form for konsensus, virke begrænsende på den enkeltes engagement. Metoden giver heller ikke mulighed for at afklare ideer ved direkte diskussion, som det er tilfældet ved en ansigt-til-ansigt interaktion. Desuden begrænses muligheden for at få indsigt i konflikter eller i minoriteters synsvinkler i forbindelse med bearbejdning og rangordning af svarene. Den opnåede konsensus kan blive kritiseret for at være konstrueret eller uægte.

*Eksempel på Delphi-metoden.* Ved Institut for Samfundsfarmaci har man arbejdet med Delphi-metoden som redskab for ekspert- såvel som borgerinddragelse i forbindelse med beslutninger vedrørende nye lægemidler samt nye trends i medicinsk behandling (Møldrup 2000, Møldrup 2001). Som dataindsamlingsmetode har man brugt Internet og WWW.

## Opsummering – Delphi-metoden

*Hvornår anvendes Delphi- metoden?*

- når man ønsker at bidrage til at forudse teknologisk udvikling
- egner sig til at kortlægge ”trends” (men reflekterer ikke ”objektive” synspunkter)

*Vigtigt:*

- identificerer fælles træk hos mennesker fra forskellige områder på baggrund af de adspurgtes egen forståelse for fremtidig udvikling og politiske muligheder

*Fordele:*

- personer med forskellige meninger, som normalt ikke ville vil mødes, konfronteres med hinandens synspunkter i en interaktiv proces (dog uden at stå overfor hinanden)

*Besværligheder:*

- konflikter vanskeligt at afdække, opnået konsensus kan være uægte

### 4.7.2 Fremtidsværkstedet

Fremtidsværkstedet er et forum, hvor personer, der er berørt af bestemte forhold eller problemstillinger, mødes med henblik på at finde konkrete løsninger. I fællesskab udarbejder og fremlægger deltagerne egne udkast til, hvordan fremtiden på området kunne blive, stiller krav og afprøver argumenter. Målet med arbejdet i fremtidsværksteder er at medinddrage interesserede borgere i de processer, hvor beslutninger bliver til.

Metoden blev udviklet i slutningen af 1970'erne af to tyske sociologer med henblik på styrke nærdemokratiet. Metodens grundidé er, at personer generelt er i stand til at kunne agere visionært og handlekraftigt. Målet er, ved nytænkning at nå frem til konstruktive problemløsninger. Kritikpunkter overfor fremtidsværkstedet ligner dem, der somme tider fremsættes overfor andre metoder med åbne udsagn, der ikke kan opgøres kvantitativt og ikke er evidensgivende. Hertil kan siges, at fremtidsværkstedet jo netop er udviklet til at beskæftige sig med temaer/løsninger, før der overhovedet er basis for at opbygge et videnskabeligt grundlag.

Deltagerne er - ifølge det oprindelige koncept - almindelige borgere og lægmænd (lokalbefolkning, brugergrupper eller andre interessegrupper). Herhjemme er metoden dog også brugt til problemløsning eller planlægning på arbejdspladser, fx blandt fagpersoner i sundhedsvæsenet. I MTV-sammenhæng er fremtidsværkstedet især anvendelig ved fremadrettede (proaktive) vurderinger, hvor afdækning af borgeres/patienters behov er i fokus.

Metoden består af en trefaset gruppeproces med et deltagerantal på ca. 20 personer. Processen strækker sig over 1-3 dage og styres af to værkførere. Værkførerens ”styring” skal dog nærmest være usynlig og hovedsageligt består i at få processen til at glide under nøje overholdelse af ganske få regler. Værkstedets indehold skabes af deltagerne selv igennem aktiv indsats (i relation til det aktuelle tema). Under forløbet nedfældes alle udsagn på papirark. Disse fungerer som redskaber i processen og som dokumentation for efterfølgende bearbejdning og opfølgning.

Fremtidsværkstedet har en stringent faseopdeling:

- Der indledes med *kritikfasen*. Her skal deltagerne konsekvent tænke *negativt* og 1) kritisere emnet fra forskellige synsvinkler, 2) prioritere kerneproblemer, 3) analysere årsager og konsekvenser.
- I den efterfølgende *fantasifase* skal deltagerne tænke konsekvent *positivt* og 1) "glemme" dagligdagens begrænsninger, 2) berige, men ikke bekrige andres ideer og 3) finde fantasifulde løsninger på prioriterede problemer.
- I den afsluttende *strategifase* skal deltagerne tænke konsekvent *realistisk* og 1) analysere barrierer i de fantasifulde løsninger, 2) påpege realistiske elementer i løsningerne, 3) skitsere planer for nedbrydning af barrierer og gennemførelse af løsninger.

Forberedelsesarbejdet forud for værkstedet kan have stor betydning for det udbytte, der kan opnås. Kernepunktet er formuleringen af temaet (i samspil mellem initiativtager og værkfører), som er fuldt dækkende for de problemstillinger, der er anledning for værkstedet. Temaet skal samtidigt være operationelt at arbejde med.

Sammenfattende kan siges, at fremtidsværkstedets karakteristika er:

- Identifikation af problemer/behov
- Produktion af plan-skitser og løsningsstrategier
- Vægt på processen/engagementet/accepten
- Aktiv inddragelse af brugere/borgere i beslutnings- og planlægningsprocesser.

*MTV-eksempel på fremtidsværksted.* Som led i den proaktive teknologivurdering "Kommunikation i Sundhedsvæsenet" (Lund 1986) blev der gennemført en række fremtidsværksteder med henblik på at afdække administratorers, sundhedspersonalets og ikke mindst brugeres behov forud for en eventuel indførelse af ny informationsteknologi i hjemmeplejen. Værkstederne havde en aktiverende virkning og resulterede i krav om omlægning af sundhedsarbejdet i lokalsamfundet og ændring af kommunikationsforholdene (ikke nødvendigvis ved IT-løsninger).

### **Opsummering – fremtidsværkstedet**

*Hvornår anvendes fremtidsværksteder?*

- når man ønsker kreative bud på fremtidige løsninger
- egnet til indgående behandling af diffust emne på kort tid

*Vigtigt:*

- indholdet formuleres gennem deltagernes aktive indsats

*Fordele:*

- inspirerende og aktiverende proces, demokratisk fremgangsmåde
- få regler, enkel struktur

*Besværligheder:*

- når deltagerne møder op med skjulte dagsordener

## Litteratur til kapitel 4a

Deveraux G. From anxiety to method in the behavioral sciences. The Hague: Mouton; 1967

Hansen HP. I grænsenfladen mellem liv og død. En kulturanalyse af sygeplejen til kræftpatienter. København: Gyldendal; 1995

Kleinman A. Illness as narrative: suffering, healing and the human condition. New York: Basic Books; 1988

Spradley J. Participant observation. New York: Rinehart & Winston; 1980

Timm HU. Patienten i centrum? Brugerundersøgelser, lægperspektiver og kvalitetsudvikling. København: DSI•Institut for Sundhedsvæsen; 1997. DSI rapport 97.06

Wilden A. The rules are no game. London: Routledge & Kegan; 1987

### *Litteratur vedrørende feltarbejde:*

Hansen H. Feltarbejde som forskningsstrategi. I: Lunde IM, Ramhøj P. Humanistisk forskning. København: Akademisk Forlag; 1996

Jensen S. et al. Hvad er meningen med kræft? En antropologisk undersøgelse blandt danske patienter og behandlere. København: Kræftens Bekæmpelse; 1987

### *Litteratur vedrørende interview:*

Fog J. Med samtalen som udgangspunkt. Det kvalitative forskningsinterview. København: Akademisk Forlag; 1994

Horsdal M. Livets fortællinger - en bog om livshistorier og identitet. København: Borgens Forlag; 1999

Jensen SFS et al. Mellem håb og afmagt. Om ALS-patienter og lægemidlet riluzole. København: DSI•Institut for Sundhedsvæsen; 1997. DSI rapport 97.07

Kvale S. InterView. En introduktion til det kvalitative forskningsinterview. København: Hans Reitzels Forlag; 1997

Lunde IM, Ramhøj P (red.). Humanistisk Forskning inden for sundhedsvidenskab. København: Akademisk Forlag; 1996

Spradley J. The ethnographic interview. New York: Rinehart & Winston; 1979

*Litteratur vedrørende fokusgruppeinterview:*

Almarsdóttir AB, Morgall JM, Björnsdóttir I. A question of emphasis: efficiency or equality in the provision of pharmaceuticals. *Int J Health Plan Manag* 2000;15:149-161

Dahler-Larsen, AM, Dahler-Larsen P. Fokusgrupper i Teori og Praksis. Odense: Syddansk Universitet, Det Samfundsvidenskabelige Fakultet; 1999. Politologiske Skrifter 1999 (No.2)

Denzin, NK, Lincoln, YS (Eds.). *Handbook of Qualitative Research*. Thousand Oaks: Sage; 1994

Morgall JM, Almarsdóttir AB. The New Consumer – implications for pharmacy. *Int J Pharm Pract* 1999;7:198-201

Morgall JM, Almarsdóttir AB, Björnsdóttir I. The lay user perspective on the quality of pharmacy services – results of focus group discussions. Pending review. *Crit Pub Health* 2001; In press

Morgan, David L. (ed.). *Successful Focus Groups. Advancing the State of the Art*. Newbury Park: Sage; 1993

Rieper, O. *Gruppeinterview i praksis – brug af fokusgrupper i evalueringsforskning*. København: AKF; 1993

Thompson L. Adherence to cholesterol-lowering drugs in Saskatchewan. Saskatoon: Health Services Utilization and Research Commission; 1997. Summary report; no.9

*Litteratur vedrørende spørgeskemaer og surveys:*

Andersen BH, Christoffersen NC: *Om spørgeskemaer*. København: Teknisk Forlag; 1982  
Socialforskningsinstituttet; studie 46

Haraldsen G. *Spørreskjemametodikk etter kokebokmetoden*. Oslo: Ad notam Gyldendal; 1999

Olsen H. Tallenes talende tavshed. Måleproblemer i surveyundersøgelser. København: Akademisk Forlag; 1998

Rasmussen NK. Faldgruber og vanskeligheder ved spørgeskemaundersøgelser af patienttilfredshed. *Tidsskrift for danske sygehuse* 1994;6:250-257

Landsdækkende patienttilfredshedsundersøgelser - forslag til spørgeskema. Gennemførelse, analyse og formidling. København: DIKE; 1999

Sigmund H, Madsen PB (red.). *Influenzavaccination af ældre*. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 2000. *Medicinsk Teknologivurdering* 2000;2(1)

*Litteratur vedrørende bruger-delphi:*

Cantrill JA, Sibbald B, Buedtow S. The Delphi and nominal group techniques in health services research. *Int J Pharm Pract* 1996;67-74

Morgall JM. *Technology assessment*. Philadelphia: Temple University Press; 1993

Møldrup C, Morgall JM, Almarsdóttir AB. Citizen involvement in future drug research and development – a Danish Delphi study. *Foresight* 2000;2(5)

Møldrup C, Morgall JM, Peck JC. Methodological Development in Medical Technology Assessment – the prospective approach. *Int J Risk Research*, Special Issue on Globalisation 2001; In press

Møldrup C, Morgall JM, Almarsdóttir AB. Perceived risk of Future Drugs – a Danish Citizen Delphi. Pending review. *Health Risk Soc* 2001; In press

*Litteratur vedrørende fremtidsværkstedet:*

Jungk R, Müllert NR. *Håndbog i Fremtidsværksteder*. København: Politisk Revy; 1984

Lund AB, Christensen JM. *Kommunikation i Sundhedsvæsenet 1: Problemer, behov og visioner*. Roskilde: Roskilde Universitetscenter, Institut for Uddannelsesforskning, Kommunikationsforskning og Videnskabsteori; 1986

Buus H, Lund AB. *Det sunde liv, hvem er det godt for?* København: Komiteen for Sundhedsoplysning; 1990



## 4b. Måling af sundhedsstatus

af

*Peter Bo Poulsen*

*Adjunkt, cand.oecon., Ph.D.*

*Sundhedsøkonomi*

*Institut for Sundhedstjenesteforskning*

*Syddansk Universitet*

### **Indholdsfortegnelse for kapitel 4b:**

4.8 TYPER AF INSTRUMENTER .....	57
4.9 KRITERIER FOR UDVÆLGELSE AF INSTRUMENT TIL MÅLING AF SUNDHEDSSTATUS .....	58
4.10 GENERISKE INSTRUMENTER TIL MÅLING AF SUNDHEDSSTATUS – NOGLE EKSEMPLER .....	59
4.10.1 SF-36 .....	61
4.10.2 SICKNESS IMPACT PROFILE .....	61
4.10.3 NOTTINGHAM HEALTH PROFILE.....	62
4.10.4 COOP/WONCA .....	63
4.10.5 PSYCHOLOGICAL GENERAL WELL-BEING.....	63
4.10.6 EUROQOL-5D .....	64
4.10.7 15D.....	64
LITTERATUR TIL KAPITEL 4B.....	65

I kliniske studier opgøres effektiviteten af de undersøgte medicinske teknologier traditionelt i form af ændringer i mortalitet og/eller morbiditet, som det primære mål for behandlingen. Dette kan f.eks. være som overlevelseshastigheder, risikoreduktioner, og elimination eller reduktion af symptomer og sygdom. Men en patients sygdom og behandling kan også påvirke vedkommendes sundhedsrelaterede livskvalitet, såvel som familier, venner, arbejdsgivere og andre kan påvirkes heraf, hvilket ikke nødvendigvis afspejles i mortalitets- og morbiditetsmålene (McColl et al. 1998, Goodman 1998). Derfor bliver de primære mål i kliniske studier i stigende grad komplementeret med sekundære mål, der netop fokuserer på ændringer i patientens sundhedsstatus som følge af en behandling. I MTV-sammenhæng er et fokus på patienters sundhedsstatus, ud over mortalitet og morbiditet, yderst relevant set i lyset af MTV-analysens større bredde sammenlignet med et klinisk studie. Til forskel fra de primære mortalitets- eller morbiditetsmåls kvantitative data, så indeholder en vurdering af patienters sundhedsstatus en subjektiv erfaring i relation til sundhed og konsekvenserne af sygdom, alene af den grund at det er patienterne selv der udspørges herom (Fitzpatrick et al. 1998). Sundhedsstatus, og sundhedsrelateret livskvalitet, vedrører en patients sundhed og velbefindende, hvor sundhed vedrører både kliniske, funktionelle og psykosociale dimensioner. Dimensioner som et sundhedsstatus instrument er designet til at indeholde. En sundhedsstatusmåling i en MTV måler derfor ændringer i patienternes sundhed og velbefindende.

#### 4.8 Typer af instrumenter

*Tilstands- og sygdomsspecifikke instrumenter* er udviklet til at tilvejebringe patientens subjektive opfattelse af en specifik sygdom eller sundhedsproblem (Fitzpatrick et al. 1998). Fordelen ved disse instrumenter ligger naturligt nok i deres store fokus og dermed store følsomhed i relation til en specifik sygdom og ændringer heri ved dens behandling. Omvendt er en ulempe, at de kun kan bruges på den specifikke sygdom og ikke kan sammenlignes med patienter, der ikke har sygdommen. Der er udviklet en lang række sygdomsspecifikke instrumenter (se eksempler i Brooks 1995, Hutchinson et al. 1998).

*Generiske (eller generelle) instrumenter* er derimod mere universelle og kan indfange en række aspekter ved sundhedsstatus ud over det sygdomsspecifikke, der gør dem relevante for en større population og sygdomsproblemer, og muliggør sammenligning på tværs. En ulempe ved generiske instrumenter kan dog være, at de ikke er tilstrækkeligt følsomme i forhold til en specifik sygdom, hvorfor det er anbefalet at inkludere både generiske og sygdomsspecifikke instrumenter i samme studie (Fitzpatrick et al. 1998). Dog uden at overbebyrde patienten. Generiske instrumenter inkluderer en række dimensioner, f.eks. fysisk funktion, symptomer, psykologisk velbefindende, rolleaktivitet, etc. (se tabel 4.1), og er derved multidimensionelle. Her ud over vil hver dimension være opdelt i en eller flere enheder, der er mere specifikke spørgsmål om den pågældende enhed. Sickness Impact Profile (SIP) inkluderer eksempelvis i alt 136 enheder. De generiske instrumenter kan endvidere opdeles i henholdsvis profiler og aggregerede indeks (McColl et al. 1998). Forskellen ligger i, at et generisk profilmål kun kan opgøre scorer for hver enkelt dimension, f.eks. SF-36, mens man med et indeksmål er i stand til at aggregere dimensionerne i instrumentet til en samlet indeksscore, idet der forekommer en vægtning i mellem dimensionerne i instrumentet. Nogle generiske instrumenter har tillige en bestemt form for numerisk vægtning eller værdisætning af sundhedstilstande, der gør at de yderligere kan karakteriseres som nyttemål og derved direkte kan anvendes i forbindelse med en økonomisk evaluering, f.eks. EuroQol-5D. Men hvordan skal man så udvælge det rette sundhedsstatus instrument for et studie?

## 4.9 Kriterier for udvælgelse af instrument til måling af sundhedsstatus

Det generiske instrument til måling af sundhedsstatus, der vælges i MTV-analysen, må først og fremmest være relevant. Men der ud over kan der opstilles en række kriterier, både psykometriske og mere praktiske, som bør være opfyldt ved det instrument der vælges.

Første kriterium i valget af generisk instrument vedrører om indholdet af instrumentet er *passende* for formålet, perspektivet og målgruppen for MTV-analysen. Er instrumentet designet til og/eller før anvendt til lignende formål som det nu tænkes anvendt til (McCull et al. 1996). Har det før været benyttet på sygdomsområdet og patientgruppen? Det andet kriterium drejer sig om spørgsmålet om *reliabilitet*. Hvor reproducerbare og internt konsistente er de resultater som et givent instrument producerer? (McCull et al. 1996, Fitzpatrick et al. 1998). Reproducerbarheden (reliabiliteten) af et instrument er vigtig i et pre- og post test design, hvor målingen gentages efter nogen tid, når populationen har været udsat for en intervention. Forskellen i pre- og post test situationen bør alene skyldes interventionen og ikke det anvendte instrument. Et mål for et instruments reproducerbarhed er test-retest reliabilitet, som er foreslået ikke skal være under 0,7 (Fitzpatrick et al. 1998). Et tredje vigtigt kriterium vedrører om instrumentet måler, hvad det rent faktisk hævder at det måler – *validiteten* (McCull et al. 1996, Fitzpatrick et al. 1998). Validiteten kan måles på en række måder og vil naturligvis i det enkelte tilfælde være afhængig af ens formål og af det område man undersøger. Nogle af de former for validitet som man kan være opmærksom på er kriterievaliditet, indholdsvaliditet, og begrebsvaliditet. Et fjerde kriterium drejer sig om et instruments *følsomhed*, altså hvor følsomt det er til at opfange ændringer i sundhedsstatus over tid af betydning for patienten (Fitzpatrick et al. 1998). Et instrument må for at være brugbart være følsomt over for ændringer over tid som følge af en intervention (Bentzen et al. 1998). Et femte kriterium vedrører instrumentets *præcision* i relation til dets scoring (Fitzpatrick et al. 1998). Præcisionen kan påvirkes af formatet af svarkategorierne og deres numeriske værdier, skaleringen, etc. Det sjette kriterium – *fortolkning* - drejer om hvor muligt det er at tolke et instruments scorer og hvor vidt det giver mening (Fitzpatrick et al. 1998). Dette må vurderes i relation til konteksten der undersøges. Som et syvende kriterium må patienternes *accept* af et instrument undersøges, da det er centralt for succes af målingen (McCull et al. 1996, Bentzen et al. 1998, Fitzpatrick et al. 1998). Et instruments accept kan bl.a. afdækkes ved at studere besvarelsesprocenter i tidligere studier, hvor samme instrument er anvendt. Patientbyrden, der påvirkes af faktorer som udfyldelsestid, administration, omfang og sprog, spiller ind herpå. *Gennemførligheden*, eksempelvis hvad koster det og hvor let er det at administrere og bruge, er et sidste kriterium der må overvejes ved valg af instrument (Fitzpatrick et al. 1998).

Eventuelt med hjælp fra en ekspert på området, skal man altså så vidt muligt vælge et generisk instrument, der opfylder disse 8 grundlæggende kriterier. Hvorvidt sygdomsspecifikke instrumenter skal supplere må tillige overvejes. For yderligere se McCull et al. 1996 og Fitzpatrick et al. 1998.

## **4.10 Generiske instrumenter til måling af sundhedsstatus – nogle eksempler**

I dette afsnit beskrives kort syv generiske instrumenter, som er vidt udbredt og anvendt til måling af sundhedsstatus i forbindelse med kliniske studier, økonomiske analyser og MTV. For alle instrumenter gælder, at der findes danske validerede versioner og for anvendelse af visse kræves der tilladelse eller orientering. Hensigten med afsnittet er ikke at give en detaljeret gennemgang, men derimod at give en overordnet introduktion til instrumenterne. For læseren, der er yderligere interesseret i sundhedsstatusmåling, er der derfor til sidst i afsnittet referencer til generel litteratur om emnet, samt mere specifik litteratur om instrumenterne.

Tabel 4.1 viser omfanget og dimensionerne, der indgår i de syv generiske instrumenter.

**Tabel 4.1: Generiske sundhedsstatus instrumenter – dimensioner og items**

Dimensioner	SF-36	SIP	NHP	COOP	PGWB	EQ-5D	15D
Generel sundhedsopfattelse ( <i>general health perception</i> )	5			1	3	1 <sup>c</sup>	
Fysisk helbreds funktion ( <i>physical health function</i> )	10		8	1			4 <sup>e</sup>
Mobilitet ( <i>mobility</i> )		22 <sup>a</sup>				1	1
ADL/IADL ( <i>ADL/IADL</i> )		23				1	1 <sup>f</sup>
Energi/vitalitet ( <i>energy/vitality</i> )	4		3		4		1
Ernæring ( <i>eating</i> )		9					1
Søvn ( <i>sleep</i> )		7	5				1
Smerte ( <i>pain</i> )	2		8			1	1 <sup>g</sup>
Mentalt velbefindende ( <i>mental health/well-being</i> )	5	9	9	1	4		1
Kognitive funktioner ( <i>cognitive functions</i> )		10					
Kommunikation ( <i>communication</i> )		9					1 <sup>h</sup>
Bekymring ( <i>anxiety</i> )					5	1 <sup>d</sup>	1 <sup>i</sup>
Depression ( <i>depression</i> )					3	1 <sup>d</sup>	1
Selvopfattelse ( <i>self esteem</i> )							
Selvkontrol ( <i>self control</i> )					3		
Social funktion ( <i>social health/functioning</i> )	2	20	5	1			1 <sup>j</sup>
Rolle funktion ( <i>role function</i> )	7	27 <sup>b</sup>		1		1	
Sundhedsforandring ( <i>health change</i> )	1			1			

**Noter:**

- SIP kategorierne "mobilitet" og "bevægelighed" er slået sammen til kategorien "mobilitet".
- Rolle funktion under SIP består af kategorierne "husligt arbejde", "arbejde" og "rekreation and fritidsaktiviteter".
- Respondenten bedes i EQ-5D angive sin generelle, nuværende sundhedstilstand på en rating scale (termometer).
- I EQ-5D er "nervøsitet" og "energi" slået sammen til én dimension.
- 15D dimensioner "syn", "hørelse", "vejrtrækning", og "vandladning" er slået sammen til "fysisk helbreds funktion".
- Svarer til 15D dimensionen "sædvanlige aktiviteter".
- Svarer til 15D dimensionen "ubehag og symptomer".
- Svarer til 15D dimensionen "tale".
- Svarer til 15D dimensionen "lidelse".
- Svarer til 15D dimensionen "seksuel aktivitet".

Kilde: Delvist taget fra Hutchinson et al. (1996): Cross cultural health outcome assessment. A user's guide. European Research Group on Health Outcomes (ERGHO). 1996.

#### 4.10.1 SF-36

SF-36 (MOS SF-36 eller RAND 36-Item Health Survey 1.0) er et generisk profil mål, der måler sundhedsrelateret livskvalitet (sundhedsstatus) i større populationer eller i forskellige patientgrupper. Som et multidimensionelt instrument er SF-36 i stand til at måle både negative sundhedstilstande (f.eks. sygdom) og positive tilstande (f.eks. velbefindende). SF-36 består af 8 dimensioner, der er underopdelt i i alt 36 enheder (spørgsmål), jfr. oversigten i tabel 4.1. Svarene til disse 36 spørgsmål varierer fra dikotome (ja/nej) til 6-punkts Likert skalaer. Sum-scorer for hver af de 8 dimensioner beregnes og transformeres på en skala fra 0 til 100 ved at summere svarene under hver enkelt dimension. Højeste score angiver bedste helbred. En samlet indeksscore (nyttевærdi) ved aggregering af de enkelte dimensioners sum-scorer kan ikke beregnes. Forskning pågår dog på dette område. I SF-36 indgår også et ekstra spørgsmål, hvor respondenterne spørges om forandringen i sundhed over et år. Dette spørgsmål er dog ikke skaleret. Med SF-36 kan ændringer i sundhedsstatus (før og efter intervention), såvel som mellem forskellige interventioner beregnes. Idet SF-36 er kort og let at udfylde (ca. 10 minutter) kan det udfyldes af patienten selv eller ved interview (evt. pr. telefon). Der er tale om et ekstensivt testet instrument med en tilfredsstillende reliabilitet (test-retest 0,60-0,81). SF-36 har været anvendt internationalt i klinisk praksis og forskning på en række områder og på forskellige patientpopulationer til at måle forskelle og ændringer i sundhedstilstande som følge af behandling. SF-36 har også været anvendt i MTV-sammenhæng. En dansk version af SF-36 er oversat og valideret. Der er copyright på brug af SF-36. Der er også gjort forsøg på yderligere at reducere SF-36 til kun at indeholde 20 enheder (MOS SF-20), 12 enheder (SF-12), eller 6 enheder (SF-6).

Yderligere information om SF-36 (eksempler):

Bro S, Bjorner JB, Tofte-Jensen P, Klem S, Amltoft B, Danielsen H, Meincke M, Friedberg M, Feldt-Rasmussen B. A prospective, randomised multicenter study comparing APD and CAPD treatment. *Perit Dial Int.* 1999;19(6):526-33.

Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, 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. Journal of Clinical Epidemiology,* 1998;51(11):1171-8.

Ware J, Snow KK, Kosinski M, et al. *SF-36 Health Survey: manual and interpretation guide.* Boston, MA: The Health Institute, New England Medical Center Hospitals, 1993.

#### 4.10.2 Sickness Impact Profile

Sickness Impact Profile (SIP) er et multidimensionelt generelt sundhedsstatus instrument, der måler en patients opfattelse af effekten af en sygdom på de sædvanlige daglige aktiviteter. SIP er baseret på en udviklet model for sygdommes adfærd og er specielt egnet til at måle adfærdsmæssige ændringer over tid i forskellige patientgrupper. SIP instrumentet er opdelt i 12 dimensioner, der yderligere er underopdelt i 136 enheder (spørgsmål), jfr. oversigten i tabel 4.1. Respondenten bedes i SIP angive, hvilke udsagn der er relateret til vedkommendes situation og oplevelse af sundhedsstatus. Her efter vægtes hver dimension, således at man får afspejlet forskellen i alvorlighed af adfærdsbegrænsningen. Sum-scorer beregnes for hver dimension ud fra på forhånd fastsatte værdier for hvert udsagn. Det er muligt med SIP slå dimensioner sammen til henholdsvis en fysisk dimension (*ambulation, mobilitet, bevægelse*) og en psykosocial dimension (*social interaktion, emotionel adfærd, alertnes adfærd, kommunikation*). Trods navnet kan SIP instrumentet håndteres som et indeks, idet det er muligt at beregne en overordnet SIP-score, hvor højeste score angiver værste funktionsevne. Test-retest reliabiliteten heraf har vist sig høj (>0,79), mens de

enkelte spørgsmål har en lavere reliabilitet. SIP kan udfyldes af patienten selv eller ved interview (25-30 minutter). Instrumentet er anvendt på generelle populationer og en lang række af patientgrupper (almen praksis, hospital, etc.) og sygdomsområder. Idet SIP fokuserer på patientens adfærd, er SIP ikke egnet til brug ved vurdering af behandlinger, som ikke kan forventes at have nogen betydning for patientens adfærd. SIP instrumentet er oversat og valideret til dansk.

Yderligere information om SIP (eksempler):

Bergner M, Bobbit RA, Carter WB, Gilson BJ. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Medical Care*, 1981; 787-805.

Folker H, Kreiner S, Deleuran A, et al. Undersøgelse af målekvaliteten af Sickness Impact Profile. Vurdering af pålideligheden af en metode til bestemmelse af funktionsniveau, specielt med hensyn til psykiatriske patienter. *Ugeskrift for Læger*, 1990;152:2352-54.

Jeppesen PB, Langholz E, Mortensen PB. Quality of life in patients receiving home parenteral nutrition. *Gut* 1999; 44(6): 844-52.

### 4.10.3 Nottingham Health Profile

Nottingham Health Profile (NHP) er et kort, generisk, multidimensionel profil mål til vurdering af opfattet lidelse i relation til alvorlige eller potentielt handicappende sundhedstilstande. Instrumentet har til formål at vise lægmandens opfattelse af sundhed fremfor professionelles. NHP består af to separate spørgeskemaer. Del 1 indeholder 6 dimensioner opdelt på i alt 38 enheder (spørgsmål), jfr. oversigten i tabel 4.1. Spørgsmålene er som udsagn negativt formulerede og respondenter be- eller afkræfter dem ved ja/nej svar. Indenfor hver dimension er udsagnene vægtede og der kan beregnes en samlet domæne score, hvor ja-svar til alle spørgsmål (værdien 100) indikerer dårligste sundhedsstatus for den givne dimension, mens bedste sundhedsstatus fremkommer ved nej-svar til alle spørgsmål (værdien 0). De separate domæne scorere kan ikke aggregeres og en samlet NHP score kan ikke beregnes. Patienten skal i del 2 af NHP svare (ja/nej) på om den oplevede sundhedstilstand begrænser aktiviteten på syv generelle dagligdagsaktiviteter (*job, husarbejde, hjemmeliv, socialt liv, seksuel aktivitet, hobbyer og interesser, ferier*). Der forekommer ingen vægtning i del 2. Fordelene ved NHP er at det har været anvendt på mange patientgrupper, sygdomsområder og lande, er simpelt og let at administrere (selv-udfyldes på 10 minutter), og validitet og reliabilitet (test-retest 0,52-0,85) er tilfredsstillende. Ulempen ved instrumentet er omvendt, at det er mindre følsomt overfor patienter med mindre alvorlige sundhedsproblemer (midlertidige tilstande), såvel som at det negative udgangspunkt i formuleringen har været kritiseret. Der findes en dansk oversat og valideret version af NHP-spørgeskemaet.

Yderligere information om NHP (eksempler):

Bucquet D (editor). *European Guide to the Nottingham Health Profile*. Montpellier, 1992.

Thorsen H, McKenna SP, Gottschalck L. The Danish Version of The Nottingham Health Profile: its adaption and reliability. *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 1993;11:124-9.

Thorsen H. Helbredsstatusmål. Erfaringer med Edinburgh Rehabilitation Status Scale og Nottingham Health Profile. Foreningen af Danske Lægestuderendes Forlag. København, 1995.

#### 4.10.4 COOP/WONCA

COOP/WONCA (Dartmouth coop Functional Health Assessment Chart/WONCA) er et kort, generisk, multidimensionelt, profil mål til vurdering af funktionel sundhedsstatus hos patienter i almen praksis. Instrumentet har dog også været anvendt på bl.a. patienter i hospitalsregi, såvel som på patienter med specifikke sygdomme, f.eks. astma. Med COOP/WONCA forsøger man at vurdere den aktuelle udførelse af en række fysiske, sociale og arbejdsrelaterede aktiviteter, der er normale for raske mennesker. I COOP/WONCA fokuseres på 6 dimensioner af sundhed målt på hver én enhed (spørgsmål), jfr. oversigten i tabel 4.1. COOP/WONCA er et visuelt spørgeskema, hvor spørgsmålene er illustreret med simple tegninger, hvor respondenterne på en 5 punkts ordinal skala (optimal til dårlig funktionsevne/velbefindende) skal vurdere egen sundhedsstatus. En høj score er lig med en dårlig sundhedsstatus. De enkelte dimensioner kan ikke aggregeres i COOP/WONCA, så der kan ikke beregnes en samlet score. Det kan udfyldes af patienten selv, hjulpet af sundhedsprofessionelle eller udfyldes af sundhedsprofessionelle som proxy (<5 minutter). Validitet og reliabilitet er tilfredsstillende (test-retest 0,64-0,83 efter to uger). Fordelene ved COOP/WONCA spørgeskemaet er at det er kort og let at administrere, samt at det er accepteret af patienter og sundhedsprofessionelle. En dansk valideret version eksisterer.

Yderligere information om COOP/WONCA (eksempler):

Lindegaard PM, Bentzen N, Christiansen T. Reliability of the COOP/WONCA charts. Test-retest completed by patients presenting psychosocial health problems to their general practitioner. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 1999;17(3):145-8.

Nelson E, Wasson J, Kirk J, et al. Assessment of function in routine clinical practice: description of the COOP Chart method and preliminary findings. *Journal of Chronical Diseases*, 1987;40(Suppl 1:55S-63S).

Weel C van, König-Zahn C, Touw-Otten FWMM, et al. Measuring functional health status with the COOP/WONCA charts. A manual. NCH series no. 7. Groningen: Northern Centre for Health Care Research, 1995.

#### 4.10.5 Psychological General Well-Being

The Psychological General Well-Being Index (også kaldet General Well-Being Index) er et generisk, multidimensionelt indeksemål, der bruges til at vurdere selvrepræsentationen af intrapersonelle følelsesmæssige tilstande, som afspejler en grad af subjektiv velbefindende eller urolighed i større populationer eller forskellige patientgrupper. Instrumentet består af 6 dimensioner, der i alt er underopdelt på 22 enheder (spørgsmål), jfr. oversigten i tabel 4.1. Hvert spørgsmål har 6 svarmuligheder og scores på en 5 punkts skala, hvor laveste score er ensbetydende med dårligste velbefindende. For hver dimension kan en sum-score beregnes, og for hele PGWB indekset kan en overordnet score opgøres. PGWB er sædvanligvis selv-udfyldt (8-15 minutter) på grund af det intrapersonelle udgangspunkt, men interview har også været anvendt. Test-retest reliabiliteten ved PGWB har ligget mellem 0,50-0,86 i forskellige stikprøver. Fordelen ved PGWB er at det er let at administrere og score, og samtidig tilvejebringes et klart defineret mål for emotionel velbefindende. PGWB har været anvendt i bl.a. kliniske studier på både hospitalspatienter og ambulante patienter med fysiske såvel som mentale sundhedsproblemer. PGWB spørgeskemaet findes i en dansk version.

Yderligere information om PGWB (eksempler):

Becker N, Sjogren P, Bech P, et al. Treatment outcome of chronic non-malignant pain patients managed in a danish multidisciplinary pain centre compared to general practice: a randomised controlled trial. *Pain*, 2000; 84(2-3):203-11.



Dupuy HJ. The psychological general well-being (PWBG) index. In: Wenger N, Mattson ME, Furberg CD, et al., eds.. Assessment of quality of life in clinical trials of cardiovascular therapy. Washington DC: Le Jacq, 1984: 170-83.

#### 4.10.6 EuroQol-5D

EuroQol-5D (EQ-5D), der er et kort, generisk, multidimensionelt indeksmål, er designet som et ikke-sygdomsspecifikt instrument til at beskrive og værdisætte sundhedstilstande. I EQ-5D spørgeskemaet giver patienterne en egen-beskrivelse af deres nuværende sundhedsrelaterede livskvalitet på fem dimensioner, jfr. tabel 4.1. Hver dimension er igen inddelt i tre niveauer af alvorlighed (*ingen problemer, nogle problemer* eller *ekstreme problemer*), hvor en lavere score er lig bedre sundhed. EQ-5D inkorporerer i alt 243 tilstande, samt tilstandene bevidstløshed og død. Endvidere indgår i EQ-5D en selvurdering af patientens nuværende sundhedsrelaterede livskvalitet på en visual analog skala (termometer 0-100). En høj score her er ensbetydende med højt vurderet sundhedsstatus (generel sundhedsopfattelse). EQ-5D administreres af patienten selv eller ved interview og tager kun kort tid at udfylde (2 minutter). Der er flere anvendelser af EQ-5D: 1) sammenligning af patienter på de enkelte dimensioner og over tid, 2) analyse af EQ-5D sundhedstilstandene, 3) analyse af patienters direkte selvurderede sundhedsstatus (VAS scoren), og 4) EQ-5D sundhedstilstande kan konverteres til en samlet enkelt-numerisk indeksscore for hver patient ved brug af udledte populationsbaserede præferencevægte for de 245 tilstande. Sidstnævnte anvendelse muliggør håndtering af EQ-5D som nyttemål og derved opregning af QALYs tjent ved forskellige behandlinger, der anvendes i forbindelse med en økonomisk evaluering (cost-utility analyse – se økonomi-afsnittet). Til dette formål er danske præferencevægte er under udarbejdelse. EQ-5D er et vidt anerkendt og valideret instrument med en høj test-retest reliabilitet (0,90). Det har været anvendt både på generelle populationer og på specifikke patientgrupper indenfor mange forskellige sygdomsområder. EQ-5D kan dog suppleres med andre generiske sundhedsstatus mål for at opnå yderligere beskrivelse af de enkelte dimensioner. En dansk version af EQ-5D er oversat og valideret.

Yderligere information om EuroQol-5D (eksempler):

Brooks R with the EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. Health Policy 1996;37:53-72.

EQ-5D. User guide. 1999.

Gudex C, Sørensen J. EuroQol: Et generisk mål for helbredstilstand. Månedsskrift for Praktisk Lægegerning 1998, oktober:1339-45.

#### 4.10.7 15D

15D spørgeskemaet, udviklet af Harri Sintonen, Kuopio Universitetet i Finland, er et generisk, multidimensionelt, selv-administeret mål for sundhedsrelateret livskvalitet. Målet kan både benyttes som en profil og give en enkelt indeksscore. Som navnet antyder dækker 15D over 15 dimensioner, jfr. tabel 4.1, hvor hver dimension er inddelt i en 5 punkts skala, der afspejler alvorligheden af dimensionen. 15D er bl.a. karakteriseret ved at indeholde specifikke dimensioner vedrørende syn, hørelse, vejrtrækning, vandladning, og seksuel aktivitet, og vil derfor bl.a. være relevant at anvende ved sygdomme der berører disse funktioner. 15D inkorporerer med de 15 dimensioner og 5 udfald over 30 mia. mulige forskellige sundhedstilstande, hvorved der, i hvert fald i teorien, er tale om et yderst følsomt instrument. Fordelen ved 15D er også at det er let at udfylde for patienten (5-10 minutter), og at det er vel accepteret. Test-retest reliabiliteten har også vist sig at være høj (0,92-1,0). 15D er tillige udviklet til brug for børn. 15D er baseret på multi-attribut nytteteori, og vægte

mellem de enkelte dimensioner eksisterer. Dette betyder, at der for 15D, som nyttemål, kan beregnes en enkelt overordnet nyttescore (indeksscore) for sundhedsrelateret livskvalitet i forskellige patientgrupper og ved sammenligning af behandlingsalternativer. Denne information kan bruges i økonomiske analyser (cost-utility analyse) til at opgøre QALYs tjent ved en behandling, se afsnittet om økonomi. En dansk version af 15D spørgeskemaet er oversat og valideret.

Yderligere information om EuroQol-5D (eksempler):

Kauppinen R, Sintonen H, Vilkkä V, et al. Quality-of-life measures and clinical parameters in asthmatics during three year follow-up. *Monaldi-Arch-Chest-Dis.* 1998 Aug; 53(4): 400-4.

Kannisto M, Merikanto J, Alaranta H, et al. Comparison of health-related quality of life in three subgroups of spinal cord injury patients. *Spinal Cord.*, 1998;36(3):193-9.

Rissanen P, Aro S, Sintonen H, et al. Quality of life and functional ability in hip and knee replacements: a prospective study. *Quality of Life Research*, 1996;5(1):56-64.

## Litteratur til kapitel 4b

Bentzen N, Christiansen T, McColl E, Meadows K. Selection and cross-cultural adaption of health outcomes. *European Journal of General Practice* 1998;4:27-33.

Bowling A. *Measuring health: review of Quality of Life Measurement Scales.* Oxford Univ. Press, 1997.

Brooks RG. *Health Status Measurement. A Perspective on Change.* Economic Issue in Health Care. 1995.

Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technology Assessment* 1998;2(14). En rapport fra det engelske nationale MTV-program, hvis rapporter kan downloades på internet-adressen: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/htapubs.htm>.

Goodman CS. TA101. *Introduction to Health Care Technology Assessment.* National Library of Medicine. 1998.

Hutchinson A, Bentzen N, König-Zahn C, on behalf of the European Research Group on Health Outcomes (ERGHO). *Cross cultural health outcome assessment. A user's guide.* 1996.

McColl E, Christiansen T, König-Zahn C. Making the right choice of outcome measure. Kapitel 2 Hutchinson A, Bentzen N, König-Zahn C, on behalf of the European Research Group on Health Outcomes (ERGHO). *Cross cultural health outcome assessment. A user's guide.* 1996.

Spilker B. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials.* Lippincott-Raven Publishers, 1996.

## Kapitel 5: Organisationen

af Karsten Vrangbæk, Kjell Tryggestad og Finn Borum

### Kapitel 5a: MTV Forvaltning og organisation

af

Karsten Vrangbæk

Adjunkt, Ph.D.

Institut for Statskundskab og Institut for Folkesundhedsvidenskab

Københavns Universitet

#### Indholdsfortegnelse for kapitel 5a:

5.1 INDLEDNING .....	67
5.1.1 MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING I ET FORVALTNINGSMÆSSIGT PERSPEKTIV .....	67
5.1.2 DEFINITION AF MEDICINSK TEKNOLOGI I ET ORGANISATORISK-FORVALTNINGSMÆSSIGT PERSPEKTIV .....	68
5.1.3 FORHOLDET MELLEM POLITISK-FORVALTNINGSMÆSSIGE OG ORGANISATORISKE MTV ANALYSER.....	69
5.1.4 ANALYSEMULIGHEDER OG GENERALISERBARHED.....	70
5.1.5 METODE .....	71
5.2 DIMENSIONER VED POLITISK-FORVALTNINGSMÆSSIG OG ORGANISATORISK MTV ANALYSE .....	73
5.2.1 POLITISK-FORVALTNINGSMÆSSIG ANALYSE.....	73
5.2.1.1 Problemidifikation .....	73
5.2.1.2 Løsning og løsningskonsekvenser.....	74
5.2.1.3 Valg af løsning.....	77
5.2.1.4 Implementering.....	78
5.2.1.5 Evaluering .....	79
5.2.2 ORGANISATORISK ANALYSE.....	79
5.2.2.1 Beskrivelse af teknologi og organisatorisk forandring.....	80
5.3 PILOTSTUDIER.....	82
5.4 MTV SOM LØBENDE PROCES.....	83
LITTERATUR TIL KAPITEL 5A.....	83

## 5.1 Indledning

### 5.1.1 Medicinsk teknologivurdering i et forvaltningsmæssigt perspektiv

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 MTVen 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 en fortolkning ud af flere mulige, ligesom de tilknyttede valg af målemetoder vil udgøre et valg ud af flere mulige.

Dette medfører, at man ikke kan afgrænse organisatorisk-forvaltningsmæssig MTV analyse en 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.

Man er også nødt til at holde sig for øje, at der i forhold til forvaltning/organisation som regel være mere end en vej til målet. Man skal endvidere være opmærksom på, at organisatorisk-forvaltningsmæssige indretninger ofte har flere samtidige formål (eksempelvis samtidig tilgodeseeelse af 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 organisatorisk-forvaltningsmæssig MTV kan tage udgangspunkt i belysning af *styringsmæssige dimensioner* (Hvordan påvirker og kontrollerer man adfærd og ressourceforbrug relateret til en given aktivitet/et sæt af givne aktiviteter? Hvordan sikrer vi overholdelse af retningslinier og opfyldelse af målsætninger?). I så fald vil fokus være på rapporteringsstrukturer, kontrolmekanismer, informationsindsamling mv. Udover styringsdimensioner er der imidlertid en række andre organisatoriske forhold, som kan være af interesse for en sådan analyse. Det gælder f.eks. at belyse konsekvenser for *samspil med eksisterende processer og mellem forskellige dele af organisationen*. En organisatorisk-forvaltningsmæssig MTV analyse kan også indeholde spørgsmål om *valgfrihed, autonomi og beslutningskompetence*, om *personalebehov, uddannelse, vidensudvikling og trivsel*, og om *adfærdspåvirkning knyttet til samspil mellem behandler, patient og teknologi*. En forvaltningsmæssig-organisatorisk MTV må under alle omstændigheder indeholde overvejelser om *analyseenheden*. Skal man så 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, mål og kriterier, forskellige mulige analyseniveauer og enheder) er organisatorisk-

forvaltningsmæssige MTV analyser mere ubestemte end økonomiske analyser og klinisk-medicinske analyser. Der er derfor et langt større behov for at man i sin tilrettelæggelse af analysen foretager eksplicite valg. 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 organisatoriske tiltag. En mere realistisk og ikke mindre betydningsfuld ambition må der for være, at bruge forvaltnings-organisationsanalyser til at belyse forskellige 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. Betraget 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 inkomplet 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.

De følgende afsnit skal ses som en slags værktøjskatalog, der fremlægger forskellige dimensioner, som man kan vælge at fokusere på ved gennemførelse af en organisatorisk-forvaltningsmæssig MTV. Tankegangen er, at man ved at analysere udvalgte forvaltningsmæssige-organisatoriske elementer, kan skabe et lidt mere oplyst grundlag for at vurdere forskellige valgmuligheder og deres konsekvenser i forhold til de dimensioner, man finder centrale.

### **5.1.2 Definition af medicinsk teknologi i et organisatorisk-forvaltningsmæssigt perspektiv**

Medicinsk teknologi består af en kombination af teknik (lægemiddel, diagnoseform, behandlingsform, plejeform) og et sæt af adfærdsmæssige relationer omkring teknikken. En teknologi er kun noget i kraft af den måde den anvendes på, og det er i interaktionen mellem teknologi, behandler/plejer og patient at teknologien kan skabe forandringer. Formaliseringen og rutiniseringen af adfærdsrelationer udgør organisationen, og denne vil være afhængig af mange forskellige elementer i de konkrete omgivelser (eksisterende strukturer, processer, forståelsesmæssige relationer, aktører i og omkring organisationen osv.).

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 særligt vigtigt at fokusere på de dermed relaterede dimensioner.

Samspillet mellem teknologi, struktur, aktører/kultur og aktiviteter vil ske i en løbende tilpasningsproces, og det er svært på forhånd at afgøre, hvorledes denne tilpasningsproces vil forløbe. Sandsynligvis vil der være flere mulige udviklingsveje, og flere forskellige modeller, som kan anvendes afhængigt af den organisatoriske kontekst.

De forvaltningsmæssige strukturer findes i og omkring organisationer. Der er tale om mekanismer, der har til hensigt at påvirke den organisatoriske adfærd i bestemte retninger baseret på politiske eller administrative valg. Forvaltningsmæssige strukturer retter sig typisk mod kontrol, koordination, fordeling, evaluering, kommunikation, informering osv. Der vil være særlige regler

og historisk opbyggede traditioner for hvorledes disse dimensioner håndteres på forskellige områder og til forskellige tider. Den konkrete indretning er udtryk for definitionskampe, kompromiser og historiske overleveringer. Globale forvaltningsstrukturer kan sætte rammerne for alle aktører i systemet, men der vil som oftest være forskelle i den lokale udmøntning af generelle forskrifter (Czarniawska 1997, Bentsen, Borum, Erlingsdottir og Sahlin-Andersson red. 1999).

Hensigten med organisatorisk-forvaltningsmæssige analyser er at pege på nogle af de dimensioner, som kan have betydning for hvorledes samspillet mellem teknologi, organisation og forvaltning forløber. Det vil sige at beskrive nogle af de elementer, som kan tænkes at spille en rolle for samspillet mellem adfærdsrelationer omkring teknologien, og at pege på mulige konsekvenser af forskellige indretningsformer, vel vidende at der er betydelige usikkerhedsmomenter i denne vurdering.

### 5.1.3 Forholdet mellem politisk-forvaltningsmæssige og organisatoriske MTV analyser

Overordnet kan man sige, at sigtet med forvaltningsmæssige MTV analyser er at vurdere teknologien i forhold til den politiske og forvaltningsmæssige kontekst i form af forvaltningsstrukturer, styringsredskaber, mål og prioriteringer.

Hovedspørgsmål i politologisk-forvaltningsmæssige MTV analyser er således, *om teknologien vil medvirke til at opfylde mål og prioriteringer*. Det gælder både de formelle politiske mål (i det omfang de findes) og forskellige aktørgruppers individuelle mål. Ved at tage et pluralistisk syn på målefunktioner og vurderingskriterier kan man få et bredt billede af teknologiens betydning på forskellige dimensioner. En teknologi kan have positive effekter på nogle dimensioner og for nogle aktører, mens den har negative effekter for andre.

Andre hovedspørgsmål er *om teknologien kan indføres indenfor den givne politiske og forvaltningsmæssige kontekst* og dernæst *hvordan teknologien vil påvirke denne kontekst*. Der er altså en dualitet mellem at se på forudsætninger for indførelse af teknologien, og samtidigt at se på hvordan teknologien kan tænkes at blive udmøntet i en proces, som påvirker eksisterende strukturer og hvor forskellige interesser vil søge indflydelse.

Beskrevet på denne måde er der et vist overlap mellem forvaltningsanalyser og organisatoriske analyser, 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, amt, kommune eller fællesamt, amt, sygehusledelse, afdelingsledelse) og på hvilke styringsredskaber (planlægning, økonomistyring, kommunikation og kontrol) der anvendes for at udføre politiske beslutninger, sikre og kontrollere driften af sundhedssystemet. Organisationsanalysen fokuserer 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.

### 5.1.4 Analysemuligheder og generaliserbarhed

Analyseformen og analysemulighederne vil typisk variere i forhold til hvilken type intervention/teknologi man skal undersøge. Er der tale om en *konkret behandling* (fx en ny type medicin eller en ny type kirurgisk 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 rolle). Følgende tabel illustrerer nogle af de forskellige analyseperspektiver i forhold til teknologityper.

	Medicinsk	Økonomisk	Organisatorisk-forvaltningsmæssig
<b>Enkelt behandlings-element</b>	Eksperimentel kontrollerede randomiserede undersøgelser. Dobbeltblind test etc.	Cost-benefit Resourcer/ Output	Forudsætninger og organisatorisk kontekst.  Forandring i struktur, proces og kultur
<b>Behandlings-program</b>	Eksperimentel kontrollerede randomiserede undersøgelser. Dobbeltblind test	Cost-benefit. Resourcer/ output	Politisk og forvaltningsmæssig kontekst. Struktur, koordination, styring. Mål og prioriteringer. Forandring i struktur, proces og kultur
<b>Organisatorisk/strukturel forandring af behandlings-område</b>	?	Cost-benefit. Resourcer/ output	Politisk og forvaltningsmæssig kontekst. Struktur, koordination, styring. Mål og prioriteringer. Forandring i struktur, proces og kultur
<b>Strukturel reform af væsentlige dele af sektoren</b>	?	?	Politisk og forvaltningsmæssig kontekst. Struktur, koordination, styring. Mål og prioriteringer. Forandring i struktur, proces og kultur

Ved vurdering af enkelte behandlingselementer vil det være naturligt at tage udgangspunkt i kliniske vurderinger. Det vil her være forholdsvis enkelt at anvende traditionelle medicinske eksperimentelle designs. Selv ved denne forholdsvis enkle vurdering vil det imidlertid være vigtigt at vurdere den organisatoriske kontekst for behandlingselementet. Hvordan opfatter behandlingspersonale og patienter behandlingen? Etableres tilstrækkelige rutiner for sikring af korrekt dosering mv.? Etableres tilstrækkelig kommunikation? Hvordan spiller dette behandlingselement sammen med øvrige rutiner og generelle opfattelser af behandlingssituationen? Tilsvarende kan det være relevant med analyse af den politiske og forvaltningsmæssige kontekst. Kræves ændring af den forvaltningsmæssige struktur? Vil teknologien fremme generelle mål og prioriteringer? Hvilke interesser er knyttet til teknologien?

Efterhånden som man kommer længere nedad i skemaet bliver den vurderede teknologiske forandring mere kompleks. Det bliver derfor sværere at opstille isolerede eksperimentelle designs, og det bliver sværere at foretage økonomiske vurderinger baseret på "alt andet lige" forudsætninger. Dermed kommer organisatoriske og politisk-forvaltningsmæssige elementer til at spille en større

rolle og det bliver i stigende grad relevant med beskrivende, fortolkende og kvalitative vurderingsmåder, som supplement eller erstatning for de øvrige MTV dimensioner. Kun derved kan man etablere et mere fyldestgørende og realistisk beslutningsgrundlag.

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 ift. 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 1997, Røvik 1998). Man får dermed strukturer og emner, som er specifikke for dele af forvaltningen, for enkelte amter eller regioner. 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 Nordjyllands amt er ikke nødvendigvis fornuftigt i H:S. Forudsætninger i Sønderjylland 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/organisations kombinationer (jævnfør kapitel 4b i denne håndbog).

Perspektivet i dette bidrag 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.

### **5.1.5 Metode**

I forhold til organisatorisk-forvaltningsmæssige analyser vil måden at skaffe sig information på være nært knyttet til det analyseperspektiv man vælger. Man kan derfor tænke sig en række forskellige samfundsvidenskabelige analysetilgange og konkrete redskaber afhængigt af det opstillede analyseperspektiv. Følgende skema opregner nogle af de vigtigste.



<b>Struktureringsmetoder</b>	
1) Beskrivelse af den formelle organisationsstruktur og forholdet mellem organisationen og de i forhold til den givne teknologi vigtigste eksterne parter.	Udgangspunkt i formelle diagrammer mv. Kortlægge funktioner og relationer i forhold til den givne teknologi.
2) Udarbejdelse af arbejdsflowdiagrammer og beskrivelser af de samspilsrelationer (indenfor og på tværs af organisationer), som den nye teknologi kan påvirke.	Iterativ proces med inddragelse af aktører fra feltet og brug af interview, deltagerobservation og studier af formelle organisationselementer (organisationsdiagrammer, arbejdsprocesbeskrivelser etc.).
3) Udarbejdelse af ressourceflow oversigter. Hvor anvendes ressourcer og hvordan vil den nye teknologi påvirke ressourceanvendelse.	Udgangspunkt i formelle budget/regnskabsoversigter. Dette overlapper med "kasse analyse" i økonomisk MTV.
4) "Edderkop-metode".	Start med enkelte nøgleinformanter. Lad dem udpege andre vigtige interessenter. Gennem systematisk udvidelse af cirkler fås et billede af aktører, netværk og meningsstrukturer.

<b>Metoder til dataindsamling</b>	
1) Deltagerobservation og feltstudier. Detaljeret beskrivelse af organisatoriske processer.	Etablere information til 1, 2 og 3 ovenfor. Pege på styrker, svagheder, muligheder og udfordringer
2) Interview	Etablere information til 1, 2 og 3 ovenfor. Pege på styrker, svagheder, muligheder og udfordringer
3) Spørgeskemaundersøgelser.	Nyttigt til at få stor volumen af data på enkeltstående spørgsmål, men kan sjældent stå alene.
4) Litteraturstudier og analyser af organisatoriske forandringsprocesser i andre organisationer/systemer/netværk.	Man skal være forsigtig med at generalisere på tværs af organisationer, men man kan hente inspiration ved at gennemlæse andre analyser.
5) Pilotstudier	Se afsluttende afsnit.

Uanset hvilke metoder man vælger, skal man være opmærksom på, at undersøgelsesobjekterne (aktørerne, aktørgrupperne) har selvstændige interesser, og er i stand til at modificere både fortolkninger og adfærd undervejs. MTV målingen kan således i sig selv påvirke udviklingen, og de kan være svært at vide i hvilken grad de udsagn man når frem til er påvirket af interesser og den specifikke sociale situation omkring målingen. Der vil altid være tale om anden ordens fortolkning i forhold til sociale fænomener (jf. Gilje og Grimen, 1989; Flyvbjerg 1994).

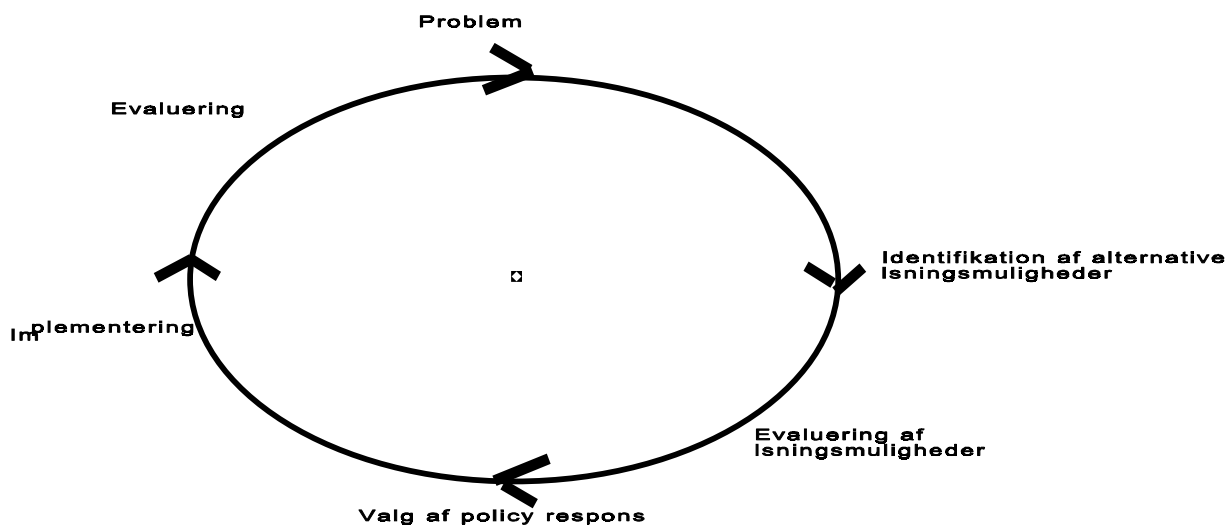
Man skal være opmærksom på, at der som nævnt ovenfor ofte vil være flere mulige fortolkninger af givne observationer. Organisatoriske virkeligheder konstrueres i et løbende samspil mellem forskellige aktører, og der vil være interesser knyttet til at etablere bestemte billeder og opfattelser. Man skal som MTV aktør holde sig for øje, at man selv bliver del af denne meningskonstruktion via den måde man indretter sin undersøgelse.

## 5.2 Dimensioner ved politisk-forvaltningsmæssig og organisatorisk MTV analyse

### 5.2.1 Politisk-forvaltningsmæssig analyse

Udgangspunktet i dette afsnit er at MTV analysen sigter mod at indgå som beslutningsgrundlag i forhold til en politisk beslutning om at anbefale eller afvise bestemte teknologier ud fra en vurdering af deres mulige konsekvenser. Denne analysetilgang udgør således en slags metaramme for hele MTV analysen, men i det efterfølgende fokuseres især på de forvaltningsmæssige og organisatoriske dimensioner for beslutningsprocessen.

En ofte benyttet tilgang til studiet af policy-valg opdeler forløbet i forskellige faser (jf. f.eks. Parsons 1997).



I punktform er ser modellen sådan ud:

- 1) **problemidentifikation**
- 2) **problemdefinition**
- 3) **identifikation af løsninger**
- 4) **analyse af konsekvenser ved forskellige løsninger**
- 5) **valg af løsning**
- 6) **implementering af løsning**
- 7) **evaluering af løsning.**

I forhold til MTV analyser kan modellen beskrives på følgende måde.

#### 5.2.1.1 Problemidentifikation

Den nye medicinske teknologi, som skal vurderes i MTV analysen, kan siges at udgøre en "løsning". Den første opgave i MTV analysen er, at beskrive, om der så også i det konkrete tilfælde er et problem, eller eventuelt flere problemer, som denne "løsning" kan udgøre svaret på. Nogle

gange er der ikke et erkendt og aktuelt behov, men man kan også forestille sig, at teknologien kan føre til identifikation af hidtil urealiserede behov.

Afhængig af teknologitype kan der være tale om behandlingsmæssige, ressourcemæssige, organisatoriske (struktur, proces, aktør mv. jf. nedenfor) og styringsmæssige problemer. Problemer kan være snævert defineret, eller bredere og komplekse problemsæt. Det har som regel implikationer for udpegning af løsningsmodeller, hvordan man definerer sit problem.

Kortlægningen af behovsstrukturer og mulige problemløsning kombinationer kan ske ved litteraturstudier og via interview/spørgeskemaer til nøglepersoner i sektoren. Typiske spørgsmål kunne være: Har andre valgt at bruge teknologien?

Der er vigtigt i forbindelse med dataindsamling at få et bredt udsnit af interessenter repræsenteret, så man ikke kun lytter til fortalere for den givne teknologiske løsning. Man kan forsøge at kvantificere problemets størrelse i forhold til andre problemer i sektoren.

Eksempel: Det er besluttet at gennemføre en MTV analyse af en ny type endovaskulær behandlingsteknik. I denne del af analysen skal man kortlægge hvilke problemer, denne type teknologi kan løse. Hvor mange patienter lider af de givne problemer, og hvor meget lider de? Man skal se, om der er eksisterende løsninger, som reducerer problemet, og i hvor høj grad eksisterende teknologier reducerer problemets omfang. Man bør stille spørgsmålet om den givne teknologi måske kan tænkes at løse andre typer problemer eller give anledning til opdagelse af nye problemtyper. Man bør indhente oplysninger fra forskellige interessenter, da der kan være divergerende opfattelser af (og interesser i) fremstilling af problemernes omfang.

### **5.2.1.2 Løsning og løsningskonsekvenser**

Det næste skridt er at analysere mulige alternative løsningsmodeller på det/de definerede problem/er. Der kan være flere dimensioner i denne proces.

#### **a) Forskellige alternative teknologier**

Der kan være forskellige konkurrerende teknologier, som sigter mod at løse samme type problemstilling. En af de konkurrerende teknologier kan allerede være implementeret i organisationen, så man i den videre analyse skal sammenligne gammel med ny behandlingsteknologi. I andre tilfælde er der flere alternative nye løsningsmodeller.

Med ovennævnte definition på medicinsk teknologi kan den foreslåede ændring være af ren organisatorisk art. Der kan være tale om omlægning af behandlings/eller plejepraksis, eller der kan være tale om en anden måde at benytte eksisterende "teknologi" på. Tilgangen er imidlertid den samme. Det handler om at kortlægge de forskellige alternative løsningsmuligheder/organiseringer, og at vurdere deres mulige konsekvenser (jf. nedenfor).

#### **b) Forskellige alternative organiseringsmåder omkring teknologien**

Teknologier kan typisk indføres på flere forskellige måder. Opgaven i denne del af analysen er at beskrive forskellige mulige organiseringsformer omkring en given teknologi, og forsøge at evaluere konsekvenser af de forskellige former i forhold til de parametre, man nu vælger at lægge vægt på i analysen. Forskellige elementer til beskrivelse af organiseringsform præsenteres nedenfor.

Som kriterie for vurdering af konsekvenser kan man tage udgangspunkt i officielt opstillede mål for området, eller man kan opstille egne mål (jf. pkt. d. nedenfor). Det er vigtigt at være eksplicit om de kriterier man anlægger.

Det er vigtigt i forhold til både a og b, at man foretager en bred afsøgning af mulige alternativer. På mange områder vil der være både medicinske og kirurgiske løsninger. Ligesom der kan være både organisatoriske, forebyggelsesmæssige og behandlingsmæssige tilgange. - Dette kan for eksempel illustreres med valg af behandling for type 2 diabetes. Her kan man i tillæg til farmakologiske løsninger forestille sig mange forskellige tiltag som f.eks. forebyggelse og livsstilsindsats (kost, rygning, motion), diabeteskoler, motiverende samtaler, efteruddannelsesindsats, samspil mellem sektorer osv. Ideelt set bør man forholde sig til alle alternative løsninger og kombinationer heraf. Reelt kan man måske opregne de forskellige initiativer/muligheder, for så at udvælge nogle til nærmere undersøgelse.

I forhold til både punkt a og b er det vigtigt, at få flere interessenter på banen ved vurdering af løsningens relevans og virkemåde. Nogle aktører vil have specifikke interesser i at fremme den givne løsning, andre vil søge at hæmme teknologien. En del af analysen bør være at afdække hvem der vinder og taber ved den nye teknologi (jf. næste punkt).

c) Interesser. Hvem vinder og hvem taber?

Et element i denne analyse er at vurdere hvordan forskellige interessenter kan tænkes at forholde sig til de forskellige løsninger. Hvem bliver vindere og hvem bliver tabere ved de forskellige teknologier/organisatoriske indretninger. Det er vigtigt at analysere interessenter både indenfor og udenfor de primære behandlingsrelationer. Hovedgrupper af aktører kan være.

<b>Interessenter i forhold til implementering af ny medicinsk teknologi.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>· Forskellige behandlingsprofessionelle på sygehusniveau (forskellige lægegrupper, plejepersonale mv.)</li><li>· Alment praktiserende læger og praktiserende specialister</li><li>· Fysioterapeuter, ergoterapeuter mv.</li><li>· Diverse sociale og plejemæssige funktioner</li><li>· Kommunale aktører</li><li>· Andre amter og Amtsrådsforeningen</li><li>· Nationale myndigheder (sundhedsstyrelsen, sundhedsministeriet)</li><li>· Forskellige patientgrupper</li><li>· Forskellige afdelinger/afdelingsledelser</li><li>· Forskellige sygehuse/sygehusledelser</li><li>· Administrative aktører</li><li>· Politiske aktører (amtspolitikere, landspolitikere fx de der er valgt i området)</li><li>· Interesseorganisationer (patientforeninger, personaleforeninger)</li><li>· Medicinalfirmaer (leverandører og underleverandører mv.)</li><li>· Apotekere/farmaceuter</li></ul>

Eksempel: Introduktion af ovennævnte endovaskulære behandlingstype. Det er klart at nogle patienter tilgodeses frem for andre ved at satse på denne teknologi. Det gælder på tværs af behandlingsgrupper, men måske også internt i denne gruppe, idet nogle bedre kan tåle teknologien end andre (eller man nu kan behandle hvor det tidligere var mere besværligt). Teknologien flytter også kompetence og ansvar fra det kirurgiske område til det billeddiagnostiske område. Kirurger vil derfor tabe arbejdsområder og ekspertise, mens røntgenlæger vinder. Kan man tilsvarende forestille sig at små sygehuse eller decentrale afdelinger kan bruge teknologien til at bevare fodfæste, eller vil

en centraliseret indførelse lede til yderligere svækkelse af afdelinger? Leverandører af den givne teknologi vinder ved indførelse. Leverandører af alternative eller hidtil brugte teknologier taber. På det politiske plan må vurderes hvilke overordnede konsekvenser den nye teknologi kan få. Betyder det pres på de øvrige amter hvis den indføres? Vil der være accept eller modstand centralt og blandt de andre politiske aktører.

Hvordan undersøger man så disse spørgsmål? Igen her vil det være nyttigt med en kombination af litteraturstudie, evt. feltstudie, interviews, beskrivelse af arbejdsflow mv. En brugbar metode er at starte med nøgleinformanter, som så kan udpege andre vigtige informanter på området. På baggrund af denne "edderkop-metode" kan man kortlægge nogle af de væsentlige aktører og meningsnetværk omkring det givne teknologifelt.

#### d) Kriterier

Hvilke kriterier kan man så anlægge for vurderingen af de forskellige løsninger. I kassen nedenfor er præsenteret nogle bud.

Mulige kriterier
<p><b>Politisk/forvaltningsmæssig/organisatorisk</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Kontrol med udgifter</li> <li>· Gennemsigtighed og administrativt håndterbar løsning.</li> <li>· Politisk legitimitet/accept i offentligheden</li> <li>· Lighed (forbrug og adgang). Retfærdighed.</li> <li>· Effektivitet (forskellige måledimensioner)</li> <li>· Koordination og samspil (internt og eksternt)</li> <li>· Kvalitet (forskellige måledimensioner)</li> <li>· Vidensudvikling/forskning</li> <li>· Trivsel og medarbejderindflydelse</li> <li>· Personaleudvikling. Tiltrækning og fastholdelse af personale.</li> <li>· Ledelseskompetence</li> <li>· Service (ventetider, information mv.)</li> <li>· Balance mellem forebyggelse og behandling. Primær, sekundær og tertiær sektor.</li> <li>· Robusthed (systemet kan klare forskellige belastningsgrader. Ingen svage led i kæden)</li> <li>· Valgfrihed ? Flexibilitet for patienter og behandlere.</li> <li>· Planlægningskapacitet.</li> </ul> <p>Herudover de <b>økonomiske</b> (omkostningseffektivitet), <b>klinisk-medicinske</b> og <b>patientmæssige</b> dimensioner fra den øvrige del af MTV analysen.</p>

Hermed er opregnet en række typiske forvaltningsmæssige kriterier. En mulighed er at starte fra toppen, og systematisk overveje den givne intervention i forhold til de opregnede kriterier/problemfelter. En anden er at udvælge de som på forhånd synes mest relevante for det givne studie. En tredje (og potentielt supplerende) tilgang er at hente inspiration fra evalueringslitteraturen (f.eks. Vedung 1998) og pege på følgende hovedtyper af kriterier:

- 1) Bestemte (output)mål (Fx. aktivitetsmål, servicemål, kvalitetsmål).
- 2) Proces (ændringer i arbejdsproces og organisering. Fx. Arbejdsflow, koordination, kontrol, udnyttelse af udstyr, personaleudvikling, vidensudvikling. - Og bredere: politisk styrbarhed, demokratisk indsigt og kontrol).

- 3) Brugere (fx. Patienter. Aftagende afdelinger. Praktiserende læger).
- 4) Interessenter (Alle interessenter, ikke bare brugere. - Se liste ovenfor).
- 5) Økonomi (Kasseøkonomi. Samfundsøkonomi. - Jf. økonomisk MTV).

Opgaven vil herefter være at vurdere teknologien i forhold til kriterier relateret til eet eller flere af de fem dimensioner. En væsentlig pointe i forhold til organisatorisk/forvaltningsmæssig MTV er imidlertid, at det som oftest vil være vanskelige (umuligt) at forudse, isolere og måle den outputrelaterede betydning af organisatoriske og adfærdsmæssige ændringer knyttet til teknologien (punkt 1). Dette taler for at fokusere på proces- og interessentdimensioner (punkt 2 og 4) ved vurderingen af den nye teknologi. Interessentdimensioner er diskuteret ovenfor og en række procesdimensioner er listet i den netop præsenterede kasse. Flere vil blive diskuteret nedenfor i forbindelse med afsnittet om organisatorisk analyse. Brugere og økonomiperspektiver forudsættes varetaget i de respektive delanalyser, idet der dog er behov for at udvide interessentanalysen med brugerperspektiver, som ikke dækkes i patientdelen.

Ud fra proces/interessent perspektiver skal den nye teknologi som udgangspunkt vurderes i forhold til eksisterende strukturer og rutiner (patientflow, arbejdsgange, styringsstruktur, koordinationsprocesser mv.), med henblik på at identificere mulige konsekvenser, konflikter, flaskehalse mv., og i forhold til de forskellige interessenter for at identificere vindere og tabere, behov, barrierer og muligheder.

En central pointe ved diskussion af kriterier er, at givne teknologi-organisations kombinationer ofte vil have forskellige og måske modsatrettede virkninger ift. forskellige kriterier. Det er vigtigt at få afdækket sådanne konflikterende virkninger, så man ikke anbefaler en teknologi ud fra ensidige effektvurderinger. Typiske konflikter kan være mellem brugerorientering og effektivitetsdimensioner; udgiftskontrol og aktivitetsfremme/nedbringelse af ventetider; koordination/planlægning og valgfrihed for patienter/autonomi for behandlere; forebyggelse og behandling mv. - Denne pointe gør det ekstra vigtigt at være bevidst og åben om de valg af kriterier, som foretages i analysen.

### **5.2.1.3 Valg af løsning**

Dette er essentielt et "politisk" problem, hvor man skal afveje de forskellige løsningsmodeller i forhold til forskellige interesser. Ofte vil løsningsmodellerne have forskellige konsekvenser på forskellige af dimensioner og i forhold til forskellige målsætninger (jf. ovenfor). Beslutningsprocessen handler om at afveje de forskellige dimensioner på baggrund af det informationsgrundlag som blandt andet tilvejebringes med MTV analysen, og at træffe det valg, som bedst tilgodeser det ønskede mix af resultater. Der vil som regel være usikkerheder forbundet med især de organisatorisk-forvaltningsmæssige og patientmæssige analyser (jf. ovenfor), men også de kliniske og økonomiske konsekvenser vil variere med den konkrete organisering og adfærd omkring teknologien. Beslutningstagning er dermed ikke nogen let eller teknisk disciplin. Det handler om at afveje forskellige hensyn og interesser på grundlag af ofte usikker information. Sigtet med MTV analysen er at bringe lidt mere klarhed over forskellige alternativer, men det vil sjældent være muligt at nå helt entydige svar.

Implementeringsdimensionen bør tænkes med i beslutningsfasen (jf. nedenfor). Ligeledes bør en dimension i denne analyse være at vurdere de forskellige muligheder og barrierer for opbakning til de forskellige løsninger. Det er ikke sikkert, at den teknisk mest passende løsning også er den som

har størst sandsynlighed for at vinde opslutning i en beslutningsproces. En del af denne vurdering er overvejelser om hvor beslutningen skal træffes. Det kan eksempelvis være på afdelingsniveau, sygehusledelsesniveau, amtsforvaltningsniveau, amtspolitisk niveau, fællesamtsligt niveau, eller nationalt niveau. Valg af beslutningsarena må afhænge af det konkrete projekt og de mulige implikationer ved indførelse af den givne teknologi. Valg af arena har betydning for hvilke aktører der bliver aktiveret omkring teknologien, og dermed for vurdering af muligheder og barrierer.

#### **5.2.1.4 Implementering**

Det nytter ikke meget at have klarhed om problemet og en teknisk optimal løsning, hvis den har ringe sandsynlighed for at blive implementeret i praksis. Implementeringsproblemer kan opstå af mange forskellige grunde. Der kan være tale om modstand på de udførende niveauer (kulturelt eller interessebaseret). Der kan være tale om uklarhed eller kompleksitet i beslutningsgrundlag og selve beslutningen. Der kan være tale om konflikt med eksisterende rutiner. Der kan være tale om ressourcemæssige flaskehalse (personale, støtteteknologi, tid mv.), og der kan være tale om videns- og kompetencebarrierer. Nedenstående dimensioner for den organisatoriske analyse sigter bl.a. mod at afdække sådanne mulige implementeringsbarrierer.

Et hovedelement i implementeringsanalysen er en bredere vurdering af den forvaltningsmæssige struktur omkring ordningen. De relevante spørgsmål er f.eks. hvordan bestemmes hvor den givne teknologi skal placeres fysisk? Skal alle amter og sygehuse have adgang til teknologien? Hvad skal der betales for anvendelse af teknologien? Kan disse beslutninger træffes decentralt eller er der noget der taler for central koordination? Berøres koordinationen mellem primær, sekundær og tertiær sektor? Hvordan koordineres med social, bolig, miljø og andre relevante forvaltningsområder? Hvordan og af hvem følges op på resultater? Som nævnt kan svarene på disse spørgsmål variere fra område til område, men det er nyttigt at få analyseret mulige forskelle og ligheder. Overordnet vil dette kunne føre til en vurdering af dels forudsætninger for indførelse af teknologien og dels mulige forandringsprocesser som følge af teknologien.

Følgende tabel opsummerer hoveddimensionerne.

### **Implementeringsdimensioner. Forvaltning.**

- Strukturer for beslutningstagning og planlægning.
- Koordination mellem forvaltningsniveauer og på tværs af enheder om indførelse.
- Centralisering/decentralisering af beslutningstagning om teknologi.
- Koordination med andre sektorer og forvaltningsområder.
- Struktur for økonomisk styring af teknologi.
- Struktur for kommunikation og koordination af brug af teknologi.
- Strukturer for kontrol og evaluering.
  
- Modstand. Kulturelle og interessebaserede barrierer
- Kompetence eller videnskabelige barrierer
- Flaskehalse (personale, udstyr, tid mv.)
- Uklarhed

Hovedspørgsmål: Hvordan styres brugen af teknologien? Skal der etableres særlige strukturer for koordination, afregning, kontrol mv.? Hvem træffer endelig beslutning om indførelse af teknologien? Er det nødvendigt/ønskeligt med koordination på tværs af administrative enheder og niveauer? Hvordan følges op på resultater? Kan der identificeres særlige forvaltningsmæssige barrierer eller flaskehalse for indførelse?

Metodemæssigt kan det være nyttigt at gennemføre ovennævnte detaljerede analyse af behandlingsflow både før og efter eventuel indførelse af den nye teknologi. Endvidere kan det være relevant at se på litteratur fra tidligere implementeringsprocesser, for at se hvilke faktorer, som ser ud til at fremme eller hæmme implementeringsprocesser. Litteraturstudier, interviews og deltagerobservation er supplerende metoder. Andre muligheder er beskrivelse af struktur/proces og "test" af beskrivelsen via interaktion med aktører i feltet.

#### **5.2.1.5 Evaluering**

Tanker om hvordan, hvornår og efter hvilke kriterier teknologien kan evalueres bør bygges ind i MTV analysen. Betydningen af teknologi-organisation samspillet vil typisk udvikle sig over tid. Dette kan lede til større variation og både dårligere og bedre resultater over tid. Det er derfor helt centralt for vurdering af en teknologi at følge op på MTV analysen, når teknologien har været implementeret et stykke tid. Sådanne evalueringer vil også kunne give nyttig viden om betingelser i evalueringsprocessen, praksisvariation, lokal oversættelse mv. - For den videre diskussion henvises til nedenstående afsnit om "MTV som løbende proces".

#### **5.2.2 Organisatorisk analyse**

Den organisatoriske analyse kan siges at udgøre en del af den ovenfor beskrevne kortlægning af løsningsmuligheder/konsekvenser og implementering. Hensigten i det følgende er at pege på en række forskellige organisatoriske dimensioner, som kan være vigtige i forhold til vurdering af den enkelte teknologi. Man skal ved denne analyse være opmærksom på, at det sjældent vil være muligt at pege på en enkelt optimal organisationsmodel for den nye teknologi (se også kapitel 4b i håndbogen). Problemstillingen kompliceres af, at organisationer som regel har flere og nogle gange modstridende målsætninger, og at der i og omkring organisationen kan være mange og forskellige opfattelser af succeskriterier og effekter. Endvidere har vi at gøre med komplekse processer, hvor



der kan være mange forskellige underliggende og medvirkende faktorer for outcomeeffekter af en given organisation/teknologi ændring. En yderligere pointe er, at der ofte vil være tale om en løbende og gradvis tilpasning. Spørgsmålet bliver dermed hvornår effekter skal måles. Typisk vil ex ante vurderinger være usikre, mens løbende opfølgning på udvikling i en given organisatorisk kontekst kan give indikationer på udvikling over tid.

Samlet betyder dette, at det som regel vil være svært/umuligt at sige noget fornuftigt om konsekvenser af en given organisation-teknologi kombination i forhold til bestemte outputmål. Det man kan sige noget om, er hvordan den nye teknologi-organisation kombination kan tænkes at påvirke organisatoriske processer. Den efterfølgende gennemgang skal ses i det lys. Det naturlige udgangspunkt for en analyse af procesforandringer vil være en kortlægning af arbejdsflow/patientflow. Derefter kan man udvide analysen til forskellige strukturelle og styringsmæssige dimensioner knyttet til arbejdsprocesserne.

Udgangspunktet i nærværende bidrag er dermed, at det kan være nyttigt at opstille en række dimensioner rettet mod analysen af organisatoriske processer, som bør overvejes ved indførelse af en given teknologi. Svarene i forhold til disse dimensioner kan variere fra organisation til organisation, men der vil også være tilfælde, hvor man kan se fællestræk. Den enkelte organisations vurdering ift. generelle dimensioner og indikatorer kan danne udgangspunkt for refleksion i forhold til den organisatoriske indretning af teknologien og måske over tid til "bløde" sammenligninger på tværs af organisationer, eksempelvis ved etablering af fora for erfaringsudveksling, benchmarking, diskussion af "best practice" osv.

### **5.2.2.1 Beskrivelse af teknologi og organisatorisk forandring**

Udgangspunktet for vurderinger bør være en beskrivelse af teknologien, som går tæt på den konkrete arbejdsproces og beskriver de mulige organisatoriske valg i forskellige dele af forløbet. Det er klart at denne beskrivelse ikke kan blive fuldt dækkende, og at den konkrete udmøntning kan variere fra sted til sted, men beskrivelsen kan klargøre nogle af de forudsætninger, valgmuligheder og konsekvenser, som umiddelbart er tydelige. Dataindsamling til vurderingen kan ske via litteraturstudier og indhentning af erfaringer fra andre organisationer, som har arbejdet med lignende teknologier. Udarbejdelse af arbejdsflow og patientflowdiagrammer i forhold til eksisterende produktion kan udgøre en nyttig base for vurderingen af de forandringer, som den nye teknologi kan give anledning til.

Tabellen på næste side opsummerer dimensioner for denne analyse.

<b>Dimensioner for beskrivelse og ex ante vurdering af organisatorisk tilpasning</b>	
<b>Proces</b>	<p><u>Beskrivelse af teknologien f.eks. via udarbejdelse af workflow diagram.</u></p> <p><u>A) Arbejdsflow</u>            Hvordan anvendes teknologien konkret? Beskriv patientflow og arbejdsprocesser.            Hvordan påvirkes eksisterende patientflow og arbejdsprocesser?            Hvordan sikres løbende kontrol og evaluering?</p> <p><u>B) Personale, uddannelse og ressourcer.</u>            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><u>C) Samspil og kommunikation</u>            Samspil med andre dele af strukturen (andre behandlingsenheder og tværgående funktioner som f.eks. 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, 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>
<b>Struktur</b>	<p><u>A) Centralisering/decentralisering. Spredning af teknologi.</u>            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><u>B) Økonomi</u>            Kræves ændringer i betalingsordning, takster mv. ?            Indebærer teknologien en væsentlig merudgift, som må dækkes ved nedprioritering af andre behandlingstyper?            Hvilke incitamentstrukturer (økonomiske, karrieremæssige, arbejdsprocesmæssige, behandlingsmæssige mv.) etableres med den nye teknologi for behandlingspersonale, patienter og henvisende instanser (praktiserende læger)?            Hvilke incitamenter etableres for de enkelte amter, sygehuse, afdelinger og enheder?</p>
<b>Kultur</b>	<p><u>Attitude og normer blandt personale og patienter.</u>            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 er en beskrivelse af arbejdsprocesser og ændringer i arbejdsprocesser som følge af den nye teknologi. Hvordan fungerer teknologien og hvilke ressourcer kræves for at igangsætte? Hvilke valg kan der træffes omkring teknologien og hvordan har man organiseret sig andre steder? - Litteraturstudier og beskrivelser af arbejdsprocesser er relevante arbejdsmetoder.

De andre punkter i skemaet er et forsøg på at vurdere teknologien i forhold til struktur og kultur i organisationen og i organisationens samspil med omverdenen (der er derfor et vist overlap med nogle af de ovennævnte "forvaltningsdimensioner". Hvis man analyserer dem en gang behøver

man naturligvis ikke at gentage øvelsen). Der er i skemaet præsenteret en “huskeliste” med mulige dimensioner, men man kan selv tilpasse listen efter konkret behov. - Vurderingerne kan tage udgangspunkt i litteraturstudier og kendskab til den eksisterende organisation. Der kan eventuelt gennemføres interviews med forskellige aktører i og udenfor organisationen for at få et nuanceret billede af de forskellige organisatoriske forhold.

I praksis vil der nok være et vist overlap idet “strukturelle” og “kulturelle” dimensioner vil spille nært sammen med “proces” dimensioner. Det vil f.eks. være vanskeligt at beskrive workflow/patientflow uden at beskrive elementer ved den organisatoriske og styringsmæssige struktur omkring teknologien. Tankemæssigt kan det imidlertid være en fordel at adskille dimensionerne på forhånd.

Skemaet sigter mod at opstille dimensioner for ex ante beskrivelse og vurdering. Det er imidlertid langt fra uproblematisk at vurdere konsekvenser af en teknologi inden den er implementeret i konkrete organisatoriske sammenhænge. Særligt når det tages i betragtning, at der kan være forskellige tilpasningsmuligheder og forandringsveje.

Der kan anlægges forskellige strategier for at imødegå sådanne problemer. Den mest omfattende og formentlig mest givtige vil være at betragte MTV som en proces, hvor man i de enkelte organisationer løbende vurderer tilpasning og konsekvenser. En anden og mindre omfattende model er at bruge pilotstudier som grundlag for at vurdere mulige tilpasningsmønstre inden man vælger en generel indførelse af den givne teknologi. Pilotstudier giver mulighed for at studere forskellige tilpasningsveje og i nogen grad for at afprøve forskellige organisatoriske modeller, selvom man skal være opmærksom på at det vil være den konkrete organisatoriske kontekst som i samspil med teknologien skaber forandring. Dette vanskeliggør sammenligning fordi man reelt risikerer at sammenligne forskellige ting. På den anden side kan sammenligning nok give visse generelle fornemmelser af muligheder og barrierer, selvom man ikke nødvendigvis kan være sikker på konkrete årsags-virknings sammenhænge. I det følgende beskrives nærmere nogle fordele og ulemper ved pilotundersøgelser.

### **5.3 Pilotstudier**

I nogle tilfælde vil det være muligt med pilotstudier inden vurderingen af den nye teknologi. Pilotstudier giver mulighed for at udvide ovenstående ex ante vurderinger med mere indgående beskrivelser af tilpasningsprocesser i forskellige organisationer. Pilotstudier kan endvidere i nogle tilfælde anvendes til begrænsede vurderinger af outcome i forhold til forskellige dimensioner og mål. Pilotstudier giver også mulighed for mere pluralistiske perspektiver, som kan indfange forskelle i de forskellige aktørgruppers målopfattelse og oplevelse af betydningen af den givne teknologi.

Hvis man kan gennemføre pilotundersøgelser i flere forskellige organisationer vil det være muligt med beskrivelse og eventuelt sammenligning af forskellige organisatoriske tilpasningsveje til den givne teknologi. Man skal dog holde sig for øje, at det kan være svært at isolere effekter fra den enkelte medicinske teknologi. Det kan således være svært at vide, om man sammenligner præcis samme fænomener i forskellige organisationer. Alene at få en beskrivelse af forskellige organisatoriske tilpasningsmodeller kan imidlertid være nyttig.

En anden vigtig mulighed ved pilotstudier er, at man kan se nærmere på organisatoriske forudsætninger for de effekter, som påvises i medicinsk/kliniske og økonomiske dele af MTV analysen. Ved at gå i dybden med analyse af faktisk adfærd og konkrete opfattelser blandt

forskellige aktørgrupper vil man kunne påpege mulige barrierer og flaskehalse, som ligger udenfor scopet af de kliniske og økonomiske undersøgelsesdesigns. Især vil man kunne identificere afvigelser i aktøradfærd ift. opstillede forudsætninger, og man vil kunne se på effekter af samspilsrelationer i organisationen. Endelig vil man kunne sætte fokus på betydning af normer, vaner og traditioner, som i organisatorisk sammenhæng vil påvirke muligheder for at opnå de forventede effekter.

Med pilotstudier vil man kunne udvide den metodiske tilgang med deltagerobservation, interviews, surveyundersøgelser (fx blandt patienter). Dette vil give mulighed for et mere nuanceret billede af forskellige aktørers opfattelse af forandringsdimensioner og outcome i forhold til forskellige parametre.

## 5.4 MTV som løbende proces

Pilotstudier kan således give et bedre grundlag for beslutningstagning inden en fuld implementering af en given teknologi. Da tilpasning til teknologi foregår over tid og ved løbende udvikling af organisationen vil det imidlertid give et mere sikkert og komplet billede at betragte MTV som en løbende evalueringsproces, hvor man i de enkelte organisationer beskriver tilpasning og eventuelt på baggrund af indikatorer, søger at vurdere om udviklingen synes at gå i den ønskede retning. Sådanne evalueringer 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 således 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.

## Litteratur til kapitel 5a

Peckham, Michael og Smith, R. (ed.) (1996). *The Scientific Basis of Health Services*. BMJ Publishing Group. London.

Øvretveit, John (1998). *Evaluating Health Interventions: An introduction to evaluation of health treatments, services, policies and organizational interventions*. Open University Press. Buckingham and Bristol.

Øvretveit, John (1999). *Integrated Quality Development in Public Healthcare. Final Report of the Norwegian TQM Action Evaluation Report*. The Norwegian Medical Association. Oslo.

Øvretveit, John (1998). *Comparative and Cross-cultural Health Research. A practical guide*. Radcliffe Medical Press. Oxon.

- Mowatt, G., Bower, DJ. Et alt (1997). *When and how to assess fast-changing technologies: a comparative study of medical applications of four generic technologies*. Health Technol Assessment 1997; I (14).
- Ukoumunne OC, Guilford MC et alt. (1999). *Methods for evaluating area-wide and organisation based interventions in health and health care: a systematic review*. Health technol Assess 1999;3(5).
- Mark, Annabelle og Dobson, Sue (red) (1999). *Organisational Behaviour in Health Care. The Research Agenda*. MacMillan Business. London.
- Parsons, Wayne (1997). *Public Policy*. Edward Elgar. Cheltenham, UK. Lyme, NH, USA.
- Smith, Gilbert (1985). *Assessing Health Care: a study in organizational evaluation*. Open University Press. Milton Keynes and Philadelphia.
- Saltman, Richard, Figueras, J., Sakellarides, C. (Red.) (1998). *Critical Challenges for health care reform*. Open University Press. Buckingham and Philadelphia.
- Sundhedsministeriet (2000). *Sundhedspolitisk redegørelse*. København.
- Weick Karl E. (1990). "The Technology as Equivoque: Sensemaking in New Technologies". I Goodman, Paul S., Sproull, Lee S. and Associates. *Technology and Organizations*. Jossey Bass Publishers. San Fransisco.
- Scott, Richard W. (1990). "Technology and Structure: An Organizational level Perspective". I Goodman, Paul S., Sproull, Lee S. and Associates. *Technology and Organizations*. Jossey Bass Publishers. San Fransisco.
- Scott, Richard W. (1995). *Institutions and Organizations*. Sage. Thousand Oaks, London, New Delhi.
- Bijker, Wiebe E. og Law, John (red) (1992) *Shaping Technology/Building Society. Studies in Sociotechnical Change*. The MIT Press. Cambridge Mass., London England.
- Czarniawska, Barbara og Joerges, B. (1996). "Travels of Ideas". I Czarniawska og Sevon, *Translating Organizational Change*. Walter de Gruyter. New York.
- Bentsen Eva, Borum, Finn, Erlingsdottir, Gudbjørg, og Sahlin-Andersson, Kerstin (red.) (1999). *Når styringsambitioner møder praksis - Den svære omstilling af sygehus- og sundhedsvæsenet i Danmark og Sverige*. Handelshøjskolens forlag. København.
- Røvik. Kjell Arne (1998). *Moderne Organisasjoner. Trender i Organisasjonstenkningen ved tusenårsskiftet*. Bergen: Fakkbokforlaget.
- Vedung, Evert (1998). *Utvärdering i politik och förvaltning*. Lund: Studentlitteratur.

## Kapitel 5b: Organisationen

af

*Kjell Tryggestad*

*Adjunkt, Ph.D.*

*Institut for Organisation og Arbejds sociologi (IOA),  
Handelshøjskolen i København*

og

*Finn Borum*

*Professor, lic.merc.*

*Institut for Organisation og Arbejds sociologi (IOA),  
Handelshøjskolen i København*

### Indholdsfortegnelse for kapitel 5b:

5.5 REVIEW: TEKNOLOGI-ORGANISATIONSPROBLEMET: ER TEKNOLOGI EN IKKE-ORGANISATORISK ENTITET? .....	86
5.5.1 SAMMENFATNING .....	87
5.6 DE TO METODOLOGISKE TILGANGE - TEKNOLOGI SET SOM "DIFFUSION" ELLER SOM "OVERSÆTTELSE" – EKSEMPLIFICERET .....	88
5.6.1 CASE .....	88
5.6.2 KONKLUSIONER UD FRA DEN LINEÆRE MODEL .....	88
5.6.3 KONKLUSIONER UD FRA OVERSÆTTELSESMODELLEN .....	89
5.6.4 SAMMENFATNING .....	90
5.6.5 METODER TIL ANALYSE AF ORGANISATIONSELEMENTET UD FRA DE TO MODELLER .....	91
5.7 PERSPEKTIVER FOR EVALUERING .....	92
5.7.1 EN KORT HISTORIE .....	92
5.7.2 MOD EN FEMTE GENERATIONS EVALUERING? .....	93
LITTERATUR FOR KAPITEL 5B .....	94

## 5.5 Review: Teknologi-organisationsproblemet: Er teknologi en ikke-organisatorisk entitet?

Vi vil med dette bidrag indføre læserne i centrale aspekter af den aktuelle teoretiske debat om teknologi, der er relevante i forhold til MTV. Det væsentlige omdrejningspunkt er spørgsmålet om teknologien betragtes som exogen eller endogen, og om hvorvidt teknologier udbredes gennem diffusions- eller oversættelsesprocesser. Vi giver ikke noget entydigt svar på, hvordan det organisatoriske aspekt skal analyseres i forbindelse med en MTV. Artiklen har i stedet til formål:

1. at give input til overvejelse af, hvilken grundantagelse om teknologi-organisation der lægges til grund for en MTV
2. at udpege det metoderepertoire, der vil være relevant for en MTV ud fra henholdsvis en exogen og en endogen teknologiopfattelse.

Forskellige opfattelser af teknologi-organisationsrelationen kommer allerede til udtryk i gennemførte MTV'er. Således betragter MTV-rapporten "Beta-interferon-behandling ved dissemineret sklerose" teknologien (beta-interferon som injektionsbehandling for attackvis dissemineret sklerose) som exogen. De organisatoriske aspekter bliver derefter et spørgsmål om den ressourcemæssige belastning, som en anvendelse af teknologien vil udløse inden for behandlingssystemet. To andre MTV-rapporter "Ondt i ryggen" og "Inflenzavaccination af ældre" behandler derimod teknologien som endogen. "Ondt i ryggen" inkluderer behandlingssystemets organisation i forhold til en bred diagnosegruppe i den teknologi, der vurderes. MTV'en af influenzavaccination vurderer ikke vaccins effekter, men derimod fire forskellige modeller for organisering af indsatsformer og deres egnethed til at indfange en bestemt klientmålgruppe.

Adskillelsen mellem teknologi og organisation kommer bl.a. til udtryk i et ofte brugt udgangspunkt for teknologivurdering "the impact of technology on society" (Miettinen 1999)<sup>3</sup>. Denne formulering udtrykker ikke bare en distinktion mellem teknologi og organisation (samfund), men udtrykker også antagelsen om en kausal orden mellem variabler: en uafhængig variabel 'teknologi' med 'effekter' ('impact') på 'organisationen' (det ikke-teknologiske). Dette grundlæggende perspektiv kommer også til udtryk i den danske MTV-model, hvor de organisatoriske dimensioner af MTV sædvanligvis afgrænses til struktur, personale og miljø inden for en model, hvor teknologien betragtes som *exogen* i forhold til det organisatoriske (Borum 2000). At betragte teknologien som en exogen, determinerende variabel vil føre til en identifikation og måling af effekter, hvortil der inden for fx den socio-tekniske skole er udviklet en lang række af checklister og målemetoder (se som eksempel Borum, 1977).

Et organisationsteoretisk perspektiv vil imidlertid stille spørgsmål ved det meningsfulde i at foretage en distinktion mellem teknologi og organisation. Teknologi kan i stedet betragtes som en del af en organisatorisk proces – som en *endogen* entitet i forhold til det organisatoriske. Dette kommer til udtryk i sædvanlige definitioner af begrebet inden for organisationsteorien:

".. most organization theorists have embraced the broader view that technology includes not only the hardware used in performing work, but also the skills and knowledge of workers, and even the characteristics of the objects on which work is performed." (Scott 1998)

---

<sup>3</sup> Se også Poulsens (1997, særligt s. 3, 23,25,47) internationale sammenligning af 124 teknologivurderinger på det medicinske felt. Studiet mere end antyder "impact" perspektivets dominans ved MTV.

I tabellen nedenfor har vi identificeret nogle konsekvenser af at gennemføre MTV ud fra antagelsen om teknologiens exogene eller endogene relation til det organisatoriske.

**Tabel 5.1: Metodologiske konsekvenser af to forskellige antagelser om teknologi**

<b>Metodologiske Dimensioner:</b>	<b>Antagelse 1: Teknologi som exogen og stabil entitet</b>	<b>Antagelse 2: Teknologi som endogen og variabel entitet</b>
<b>Teknologiens afgrænsning</b>	Teknologien afgrænses og vurderes som uafhængigt defineret i forhold til en organisatorisk praksis (essentielt)	Teknologien afgrænses og vurderes som defineret i og gennem en organisatorisk praksis (performativt)
<b>Organisationens afgrænsning</b>	Organisationen afgrænses og vurderes som det 'ikke-teknologiske': 'struktur', 'personale', 'miljø'. Denne grænse er givet af distinktionen mellem teknologi og organisation.	Organisationen afgrænses og vurderes gennem interaktionen mellem mennesker og ikke-mennesker (teknologi). Grænsen er ikke givet, men kan omdefineres i og ved hjælp af praksis
<b>Teknologiens dynamik</b>	Teknologihistorien er eksternaliseret i forhold til organisatorisk praksis. Teknologiens dynamik kan forklares ud fra exogent skabte teknologiske spring og spordannelser.	Teknologihistorien skabes i og gennem organisatorisk praksis. Teknologiens dynamik kan vurderes og forklares gennem organisatorisk praksis.
<b>Organisationens dynamik</b>	Organisationens dynamik kan vurderes og forklares i form af teknologiens "impact".	Organisationens dynamik kan vurderes og forklares via interaktionen mellem mennesker og teknologi.
<b>Grundlæggende model for Teknologivurdering</b>	Vurdering og spredning af teknologier  <b>Innovations-diffusionsmodellen</b>	Analyse af teknologiens skabelse i organisatorisk praksis  <b>Oversættelsesmodellen</b>

### 5.5.1 Sammenfatning

- Der findes mindst to forskellige antagelser om teknologi, som en evaluator kan tage udgangspunkt i, når MTV skal gennemføres: teknologi som exogen og konstant, versus teknologi som endogen og variabel. De to forskellige antagelser kan genfindes i litteraturen som: 1) den lineære innovations- diffusionsmodel og 2) oversættelses- (translations) modellen.
- De forskellige antagelser har metodologiske konsekvenser: de vil tendere til at styre afgrænsningen af det relevante studieobjekt på forskellige måder, hvilket vil medføre forskellige empiriske undersøgelser og konklusioner. Dette afspejles i de hidtidige MTVers meget forskelligartede behandling af det "organisatoriske element".
- I skrivende stund synes MTV at ligge nærmest den lineære innovations- diffusions- model ("Antagelse 1" i tabel 1), mens europæisk teknologi- og organisationsforskning i stigende grad går ud fra oversættelsesmodellen ("Antagelse 2" i tabellen).



## 5.6 De to metodologiske tilgange - Teknologi set som “diffusion” eller som “oversættelse” – eksemplificeret

I dette afsnit vil vi diskutere en MTV-situation. Når ny teknologi introduceres i den kliniske praksis, bliver evaluator konfronteret med en række spørgsmål: Vil den nye teknologi fungere som tilsigtet? Har teknologien fordele og/eller ulemper sammenlignet med etablerede behandlingsformer? Bør den teknologiske innovation udbredes til andre klinikker, så flere patienter nyder godt af den? Sætter teknologien en ny national standard for behandling af visse sygdomme? I en sådan situation kan MTV angribes ud fra to forskellige modeller: 1) Den traditionelle *lineære innovations- og diffusionsmodel*<sup>4</sup> og 2) *oversættelses- (translations-) modellen*<sup>5</sup>.

Den *lineære* model antager, at teknologien forbliver *konstant* fra det øjeblik, den introduceres til den tages i brug. Implicit i modellen er altså antagelsen om, at det er samme teknologi, som spredes fra innovatøren, for eksempel en IT-virksomhed (ITV), til forskellige brugere, for eksempel klinikken (K). *Oversættelsesmodellen* antager i stedet, at teknologien *ikke forbliver konstant* under introduktionsprocessen – at der sker noget med teknologien, når den tages i brug. Begrebet “translation” forsøger netop at indfange den kvalitative forandring under processen.

Afhængigt af hvilken af de to modeller, der lægges til grund, vil den medicinske teknologivurdering tendere til at producere forskellige resultater og konklusioner. I det følgende skal vi ved hjælp af et konstrueret eksempel illustrere, hvordan valg af forskellige grundliggende modeller for teknologivurdering har afgørende betydning for vurderingens konklusioner.

### 5.6.1 Case

Vi beder læseren forestille sig følgende situation: der skal foretages en MTV af den elektroniske patientjournal (EPJ) ved hjælp af observation af resultaterne på klinikkerne K1 og K2. Efter observationen blev konstateret signifikant forskellige resultater i de to klinikker. I den ene klinik (K1) blev der konstateret en reduktion af fejlmedicinering med 20% og af indlæggelsestiden med 10% for patienter, hvor EPJ indgik i behandlingen i sammenligning med den kontrolgruppe, som blev behandlet efter de traditionelle procedurer. I den anden klinik (K2) blev der ikke konstateret ændringer som følge af anvendelsen af EPJ. Klinikkerne havde sammenlignelige patientgrupper. Der var markante forskelle mellem klinikkerne mht. hvor ressourcekrævende anvendelsen af EPJ var: K2 havde i gennemsnit allokert ca. 15% mere personale tid per behandlet patient end K1. For klinikken K1 var det bare marginalt mere ressourcekrævende at anvende EPJ. Spørgsmålet er nu hvilke konklusioner, der kan udledes af observationerne.

### 5.6.2 Konklusioner ud fra den lineære model

Hvis MTV udføres ud fra denne model, er det nærliggende at drage den konklusion, at forskellen i resultaterne mellem K1 og K2 må have noget med de “ikke-teknologiske” dimensioner at gøre, så som klinikernes forskellige organisationsstruktur og ledelse, eller personalets kompetence. Det er

<sup>4</sup> Se (Rogers 1962/1983), og (Pinch1987/1990) for en nærmere redegørelse for og kritik af den lineære model.

<sup>5</sup> Oversættelsesmodellen krediteres (Callon 1986 og Latour 1986). For en tillempling inden for organisationsteorien, se særligt (Czarniawska og Sevón 1996). For en tillempling med fokus på introduktion af computerbaseret teknologi, se Tryggestad (1995).

altså disse organisatoriske dimensioner, som kan forklare forskellene. En sådan konklusion forekommer logisk givet antagelsen om, at det er den samme teknologi, der introduceres på de to klinikker. I dette perspektiv kommer klinikkernes ”organisation” altså i fokus, når forskellene i resultater skal forklares. Teknologiens eventuelle skiftende betydning i de to klinikker glider samtidig ud af fokus – teknologien antages jo at være stabil og konstant for alle bruger- og klientkategorier. På basis heraf kan følgende policykonklusion formuleres: ”Som de gode resultater ved klinikken K1 har vist, har EPJ et iboende potentiale, som kan realiseres ved andre klinikker. Desuden er teknologien rigtigt anvendt kun marginalt mere personalekrævende. Arbejdet med at implementere EPJ i andre klinikker bør således intensiveres. Dette kan gøres med forskellige kompetenceøgende tiltag så som kurser med henblik på videreuddannelse af klinisk personale i brugen af EPJ, seminarer, studiebesøg på K1, m.m.”.

### 5.6.3 Konklusioner ud fra oversættelsesmodellen

Ud fra et oversættelsesperspektiv bliver opgaven med en MTV at undersøge, hvordan processen forløber samt at forklare, hvorfor den ser ud, som den gør i de to klinikker K1 og K2. Et relevant spørgsmål ud fra dette perspektiv er: hvor mange ressourcer i form af personale, tid, metoder for medicinering, behandling og patientopfølgning m.m. skal mobiliseres og allokeres for at producere tilfredsstillende resultater af EPJ? Her rekonstruerer man altså ved den empiriske undersøgelse introduktionsprocessen for de respektive klinikker. Måske vil det vise sig, at K1 og K2 har forskellige relationer til både EPJ og den IT-virksomhed (ITV), som producerer og leverer EPJ. Efter nærmere analyse viser det sig, at lægerne på K1 i flere år er blevet inviteret til at deltage i årlige konferencer arrangeret af ITVs konsulentafdeling. En tidligere version af teknologien, EPI, blev også først anvendt i et pilotstudie på K1. Da EPJ nogle år senere blev introduceret på både K1 og K2, var konsulenter fra ITV også denne gang aktivt med i introduktionsprocessen ved K1. Repræsentanterne bistod med råd og dåd, herunder introduktion til Windows, dataregistrering, medicinering, dokumentation af sygdomsforløb m.m. Da ITV ikke havde ressourcer til en lige så aktiv deltagelse på K2, blev den helt overvejende del af konsulentressourcerne allokeret til introduktionen på K1, hvor gode kontakter allerede var etableret<sup>6</sup>.

Er EPJ da den samme teknologi i K1 som i K2? Svaret på spørgsmålet bliver et pragmatisk nej – fordi der foreligger to forskellige resultater fra de to klinikker. Men mere vigtigt er, at forklaringen på forskellen mellem klinikkernes resultat er forskellig fra den lineære models. Ved hjælp af oversættelsesmodellen bliver det muligt at føre forklaringen af forskellen mellem de observerede resultater et skridt længere ved at inkludere *teknologiens historie*. For EPJ er ikke den samme teknologi for K1 som for K2. Med de relationer, som K1 historisk har haft og fremdeles har til ITV, bliver denne forskel markant: ITV og K1 skaber sammen teknologihistorie i den interaktion, der sker under introduktionen af EPJ. For K2 er det en anden teknologihistorie, som skabes i interaktionen med EPJ: Fordi ITV primært deltager via K1, fordi K2 ikke har stiftet bekendtskab med EPI, og fordi EPJ ikke har den samme historie i de to klinikker. I oversættelsesmodellen fortsætter MTV studiet altså med at spore (rekonstruere) teknologihistorien. Den lineære model tager derimod introduktionsprocessens organisatoriske grænse for givet - som afgrænset til K1 og K2 - og drager de logiske konklusioner derudfra.

---

<sup>6</sup> Forekomsten af sådanne interorganisatoriske og interdisciplinære relationer mellem forskning og anden praksis er et tema i Rosenberg et al. (1994) og Tryggestad (1995). Der er også publiceret en hel del på samme tema under overskrifterne ”technology transfer” og ”diffusion of innovation”.

Rent umiddelbart forekommer EPJ at fungere med et relativt godt resultat på klinik K1, fordi personalet har tilegnet sig forudgående erfaring med EPI. Men disse indlæringsprocesser er ikke afgrænset til K1s eget personale. Også repræsentanterne fra ITV bør derfor inkluderes i historien, idet sådanne interorganisatoriske relationer samtidig omdefinierer de organisatoriske grænser. Forud for det gode resultatet med K1 lå flere års kontakter med konsulenter fra IT-leverandøren (ITV), der blev fulgt op under introduktionen af EPJ med indsats af konsulentassistance. K1 blev de facto transformeret til en forlængelse af ITVs egen udviklingsafdeling under introduktionen af EPJ. Dette er en vigtig forudsætning for de gode kliniske og økonomiske resultater. EPJ kan med andre ord betragtes som en medicinsk teknologi, som synes at fungere tilfredsstillende under sådanne *laboratoriemæssige forhold*. For andre klinikker er sådanne laboratorielignende forhold mindre realistiske at etablere som organisatorisk norm: dels er resultaterne fra K2 en antydning af, at det ikke er åbenbart, at EPJs tilfredsstillende resultater ved K1 uden videre lader sig kopiere generelt, dels er der ikke ITV konsulentassistance til gratis disposition for alle og enhver. Det forhold, at ITV har sådanne ekstraordinære F&U ressourcer til disposition for en klinik (K1) kan have forskellige årsager: de ekstraordinære ressourcer kan ses som et udtryk for en målsætning om at lære sig mere om, hvordan EPJ fungerer i den kliniske praksis. Men det er måske ikke urimeligt at betragte de samme ekstraordinære F&U ressourcer som et led i en bredere markedsføring af EPJ - det kan jo være god markedsføring at kunne referere til veldokumenterede resultater.

Det er endvidere muligt at forestille sig, at EPJ, hvis teknologien etableres som standard for andre klinikker, kan medføre øgede omkostninger. De foreliggende observationer antyder, at anvendelsen af EPJ tenderer til at udløse et merforbrug af personaleressourcer i forhold til traditionelle patientjournalssystemer. Desuden er omkostningsproblematikken heller ikke blevet særligt indgående belyst: Der er ikke blevet lavet nogen vurdering af totalomkostningerne på længere sigt. Det forekommer rimeligt at antage, at den relativt lave personaleindsats ved K1 ville være blevet mere omfattende, hvis klinikken ikke havde haft tilgang til ITVs support.

Konklusionen i et oversættelsesperspektiv bliver således: ”Det foreliggende MTV studie viser ingen entydige resultater. Det samme kan siges om omkostningerne ved at introducere EPJ. Begge disse omstændigheder kan meget vel være relateret til, at EPJ har helt forskellige teknologihistorier ved de to klinikker – i særdeleshed kan de specielle laboratoriemæssige forhold ved K1 have haft afgørende betydning for både det gode resultat og den marginale stigning i personaletid per behandlet patient. Disse tvetydige resultater leder til den konklusion, at EPJ ikke bør anbefales som ny standard i dag, men bør vurderes på ny ud fra normaliserede forudsætninger om de laboratoriemæssige forhold for de klinikker, som deltager i den næste runde. I en sådan vurdering bør også indgå en sammenligning med etablerede journalssystemer mht. omkostninger for diagnosemetodik, medicinering og patientopfølgning, samt en vurdering af udviklingen af de samlede omkostninger på længere sigt”.

#### **5.6.4 Sammenfatning**

Afhængig af hvilken antagelse om teknologien og tilsvarende modeller der lægges til grund for en MTV vil den kunne producere forskellige resultater og konklusioner. Vi har illustreret dette forhold ved hjælp af et case, hvor teknologiens exogenitet problematiseres. I forhold til det konkrete case har vi argumenteret for et MTV perspektiv og en MTV model, der ser teknologien som en organisatorisk hændelse - som en endogen og variabel entitet. Vi vil hævde, at MTV kan

videreudvikles gennem detaljerede studier af organisatoriske processer, hvorigennem resultaterne af teknologien produceres.

Innovations-diffusionsmodellen har ifølge Rogers (1962/1983) en tendens til at sætte den potentielle bruger under anklage, dersom diffusionen ikke går raskt nok, og en risiko for at lede til policy-konklusioner der har en 'pro-innovation' bias. Ud fra innovations-diffusionsperspektivet blev EPJ vurderet som relevant for flere klinikker end K1, men vi så i caset, hvordan dette perspektiv ikke lagde tilstrækkelig vægt på teknologiens organisatoriske dimension.

Ud fra et oversættelsesperspektiv vil evaluatoren i stedet for at kaste et kritisk blik på potentielle brugere undersøge, hvordan teknologien og dens forskellige resultater skabes i interaktion med forskellige kategorier af brugere, og lægge vægt på de organisatoriske processer.

### **5.6.5 Metoder til analyse af organisationselementet ud fra de to modeller**

I forbindelse med en MTV skal der foretages nogle grundlæggende metodemæssige valg mht. hvordan analysen af organisationselementet skal foretages. Der skal vælges et forskningsdesign, der er i overensstemmelse med den model, der danner grundlaget for MTVen. Vi har i nedenstående tabel skematisk fremstillet de mulige metodemæssige konkretiseringer, der vil være konsistente med de to modelmæssige grundantagelser. De efterfølgende referencer er ment til inspiration for løsning af de konkrete metodemæssige operationaliseringer, der er nødvendige ved ethvert MTV-projekt, der uanset det modelmæssige udgangspunkt oftest vil være baseret på casestudier.

Ønskes MTVen udført ud fra den lineære innovations-diffusionsmodel vil Yin's forståelse af case-metoden være anvendelig. Yin (1994) indeholder en række nyttige overvejelser mht. valg af single- eller multiple casestudier, embedded casestudier og om muligheden for generaliseringer på basis af cases. Analysen af de udvalgte organisatoriske dimensioner vil kræve en yderligere operationalisering. Mintzberg (1979) er en hovedkilde til specifikation af strukturdimensionen. Aktørdimensionen er inden for den socio-tekniske analysetradition givet flere forskellige konkretiseringer, væsentligst med jobindhold og forskydninger heri som kerne (se Borum, 1977), medens kulturdimensionen af Schultz (1990) er operationaliseret i to varianter: den funktionalistiske og den symbolske. For en oversigt over grundlæggende forskellige strategier for organisationsændring henvises til Borum (1995).

Hvis MTVen derimod ønskes foretaget ud fra oversættelsesmodellen, har Latour (1987) formuleret et konkret metodologisk princip: Følg aktørerne! Andersen et al. (1992) giver en konkret vejledning i kunsten at bedrive aktørnære feltstudier ud fra en åben, etnografisk metode. Evaluatorens opgave er inden for denne tilgang at rekonstruere det hændelsesforløb, som er relateret til introduktionen af den studerede medicinske teknologi. Den skriftlige afrapportering bliver i form af et case, som fortæller læseren, hvordan introduktionsprocessen forløb, herunder hvordan teknologi og mennesker interagerede under processen - hvordan teknologiens symbolske, materielle og politiske egenskaber skabes og omskabes i organiseringsprocessen.

**Tabel 5.2: Metoder og modeller for MTV: en opsummering og konkretisering**

<b>Metoder og modeller for MTV</b>	<b>Innovations-diffusionsmodellen</b>	<b>Oversættelsesmodellen</b>
<b>Antagelse om teknologien</b>	Teknologi som exogen og stabil entitet	Teknologi som endogen og variabel entitet
<b>Centrale MTV spørgsmål</b>	Hvilke organisatoriske effekter ("impact") har en medicinsk teknologi? Hvilke modstande vil der være mod anvendelse af teknologien? Hvilke forandringsstrategier bør anvendes hvis teknologien skal udbredes?	Hvilket organisatorisk potentiale har en medicinsk teknologi? Hvor mange ressourcer (materielle entiteter, tid, penge, mennesker, etc.) må mobiliseres og organiseres for at producere tilfredsstillende resultater af en medicinsk teknologi?
<b>Primær analytisk tilgang</b>	Måling af teknologiens konsekvenser mht. udvalgte aspekter af én eller flere af dimensionerne struktur, aktør og kultur. Identifikation af mulige kilder til modstand mod forandring. Argumentation for hvilken forandringsstrategi, der vil fremme teknologianvendelsen med de ønskede resultater.	Analyse af de processer hvori ressourcer mobiliseres og organiseres. Identifikation af hvilke muligheder, der realiseres, og hvilke, der fravælges gennem processen. Analyse af den formning af teknologien og dennes virkninger, der sker gennem processen. Diskussion af muligheden for at overføre erfaringer eller generalisere til andre kontekster.
<b>Primær empirisk tilgang</b>	Casestudier eller survey. Interview, indsamling af kvantitative data, analyse af sekundærdata. Identifikation af relevante undersøgelser.	Samtaler med og observationstudier af relevante aktører efter princippet 'Følg aktørene!' Studier af praksis, af interaktionen mellem mennesker og teknologi. Resultatet bliver et case, som rekonstruerer teknologiens introduktionsproces som et hændelsesforløb.

## 5.7 Perspektiver for evaluering

Evalueringemetodologi, herunder teknologivurdering, har en historie. Denne historie bør skrives for at kontekstualisere, hvad teknologivurdering er, og kan være. Vi skal derfor afslutte med en kort historie og en argumentation for et oversættelsesperspektiv på teknologivurdering.

### 5.7.1 En kort historie

I bogen "Fourth Generation Evaluation" giver Guba & Lincoln (1990) en fin introduktion til evalueringemetodologiens paradigmatisk skift over tiden. Forfatterne har identificeret tre sådanne paradigmeskift<sup>7</sup>:

<sup>7</sup> Der findes selvfølgelig andre inddelingskriterier (læs: historieskrivninger) end den, Guba & Lincoln foreslår. (Morgall 1991) fremfører for eksempel at evaluering, og mere specifikt teknologivurdering, har gennemgået to faser. Den første varede til 1970 med "industry" som den drivende aktør. Derefter kom anden fase, hvor "public concern" dominerede. Den mere tekno-økonomisk orienterede teknologivurdering, som karakteriserede den første fase blev dermed erstattet af en teknologivurdering, som inkorporerede flere relevante aktører med det formål at fremvise de sociale konsekvenser af den teknologiske udvikling. En lignende inddeling laves af Miettinen (1999), når de skelner mellem "the traditional or instrumental model" og "the model of participatory or "discursive" technology assessment".

-Kvantitativ evaluering orienteret mod måling af individers præstationer og/eller målopfyldelse. Eksempler: IQ test af skolebørn. Evaluering af en studerendes præstationer set i lyset af de mål og intentioner, læreren formulerede for den studerendes indlæring.

-Deskriptiv evaluering orienteret mod kollektivs målopfyldelse. Kvantitative teknikker betragtes nu som bare ét af flere værktøjer i det metodologiske arsenal. Eksempel: evaluering af ét uddannelsesprograms målopfyldelse. De studerende er med til at påvirke evalueringens resultat og dermed programmernes fremtidige udformning.

-Evaluering orienteret mod bedømmelse. Orienteringen mod evaluering af målopfyldelse ved hjælp af deskriptive kvantitative teknikker suppleres med bedømmelse. Evaluatorens rolle bliver samtidig mere kompleks: rollen som distanceret budbringer skal nu kombineres med rollen som nærværende dommer. Denne evaluator bedømmer målopfyldelse som tidligere, men skal i tilgift også bedømme selve målene.

Guba & Lincoln fremfører også tre mangler, som er knyttet til de tre paradigmer: en normativ bias relateret til ledelsen/opdragsgiveren ('managerialism'), problemet med at inkorporere værdipluralisme (totalisering), og en overdreven tro på den form for videnskabelighed, som kan benævnes 'videnskabelig metode' (positivisme). Ambitionen er at skabe en forhandlingsåben evalueringproces, hvor værdipluralisme ses som legitim. Dette i kontrast til den 'videnskabelige metode', som tenderer til at konstruere værdipluralisme som et problem. I denne sammenhæng er det en pointe, at forfatterne vil give ordet til alle relevante aktører – inklusive dem, som kan påvirkes negativt af, at evalueringen gennemføres. Også konklusioner og rekommandationer bør forhandles frem af relevante aktører, således at værdipluralismen kan sikres i processen. På denne måde bliver evaluering en integreret del af en fortløbende organisatorisk proces. Evaluering bliver ikke reduceret til instrumentel teknik med en tydelig grænse til det, som evalueres - et individ, et program, et projekt, en organisation. Sådanne entydige grænser er, som alle andre grænser ikke naturligt givne - men konstruerede. Den tidligere generations evalueringer var med til at organisere og reproducere sådanne entydige grænser ved at tage dem for givne. Den fjerde generations evaluering problematiserer grænserne, så resultatet af evalueringen kan integreres som en del af de organiseringsprocesser, som pågår uanset om evaluatoren erkender dem som sådan (læs: "Fourth Generation evaluation") eller ikke (læs: tidligere generations evalueringer) .

### 5.7.2 Mod en femte generations evaluering?

Findes der da noget at tilføje til Guba & Lincolns foreslåede "Fourth generation evaluation"? Det vi gerne vil tilføje er det, som forfatterne har ekskluderet. Der findes en dynamisk entitet, som de (og mange med dem) ikke har taget med - teknologien og dens skiftende materialitet. Guba & Lincoln (1990) antager implicit, at det 'sociale' konstituerer sig i interaktionen mellem mennesker. Forfatterne betragter ikke det sociale som konstitueret i interaktionen mellem mennesker og materielle entiteter af forskellig art. Dermed bliver også teknologien og dens materialitet ekskluderet fra de organiseringsprocesser, som konstituerer det sociale. Den traditionelle grænse mellem det teknologiske og det sociale, mellem teknologi og organisation, bliver implicit reproduceret af forfatterne.

Vi har gennem introduktionen af "oversættelsesperspektivet" forsøgt at bidrage til at problematisere og eksplicite sådanne grænser. Det er ikke mindst relevant og vigtigt i lyset af, at den teknologivurdering, som praktiseres i dag, også tenderer til at tage teknologiens grænser for givet. Ved at formulere teknologivurderingens problem som en vurdering af "teknologiens effekter" (læs:

“impact” perspektivet) har evaluatoren allerede eksternaliseret teknologien og defineret den som et givet objekt, som står udenfor eller ovenfor samfundet og dets organisationer. “Oversættelsesperspektivet” eksternaliserer og stabiliserer ikke teknologien som et givet objekt, men betragter teknologien som en del af det sociale, herunder samfundet og dets organisationer.

## Litteratur for kapitel 5b

Andersen I, Borum F, Kristensen PH, Karnøe P. Om kunsten at bedrive feltstudier. Samfundslitteratur, København, 1992.

Borum F. Edb, arbejdsmiljø og virksomhedsdemokrati. Nyt fra Samfundsvidenskaberne, København, 1977.

Borum F. Strategier for organisationsændring. Handelshøjskolens Forlag, København, 1995.

Borum F. Organisatoriske forhold – elektronisk patientjournal som eksempel. I: Kristensen FB, Sigmund H.(red.) Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering: MTV, sundhedstjenesteforskning og klinisk praksis. Rapport fra et symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen. Sundhedsstyrelsen, København, 2000;58-61.

Callon M. Some Elements of a Sociology of Translation: Domestication of the Scallops and the Fishermen of St Brieuc’s Bay. I: Law J. ed., Power, Action and Belief. Routledge and Kegan Paul, London, 1986;196-229.

Czarniawska B. Culture is the medium of life. I: Frost P, Moore L, Louis M, Lundberg C, Martin J. (red.) Reframing Organizational Culture. CA: Sage, Newsbury Park, 1991;285-297.

Czarniawska B. Narrating the Organization: Dramas of Institutional Identity. The University of Chicago Press, Chicago, 1997.

Czarniawska B, Sevon G. (eds). Translating Organizational Change. Walter de Gruyter, Berlin, 1996.

Joerges B, Czarniawska B. The question of Technology, or How Organizations Inscribe the World. Organization Studies, 1998;19/3:363-385.

Langkilde LK. Uncertainty, Information and Health Technology Assessment. Afhandlinger fra det samfundsvidenskabelige fakultet på Odense Universitet, 1997.

Latour B. The Powers of Association. I: Law J, ed., Power, Action and Belief. Routledge and Kegan Paul, London, 1986:261-77.

Latour B. Science in Action. Harvard University Press, Cambridge, Mass, 1987.

Leavitt HJ. Applied organizational change in industry: Structural, Technological and Humanistic approaches. In March JG. (ed) Handbook of Organizations. Rand McNally & Co, Chicago, 1965.

- Medicinsk Teknologivurdering 1(1). Ondt i ryggen. Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, København, 1999.
- Medicinsk Teknologivurdering 1(2). Beta-interferon-behandling ved dissemineret sklerose. Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, København, 1999.
- Medicinsk Teknologivurdering 2(1). Influenzavaccination af ældre. Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, København, 2000.
- Miettinen R et al. The Emergence and Institutionalisation of Technology Assessment in Finland. *Science Studies*, 1999:12(2):48-63.
- Mintzberg H. *The structuring of Organizations*. Englewood Cliffs, Prentice-Hall, N.J., 1979.
- Poulsen B. An international Comparison of Health Technology Assessment. School of Business and Economics & Faculty of Health Sciences, Centre for Health and Social Policy (CHS). CHS working paper, 1997:6.
- Rogers E. *Diffusion of Innovation*. The Free Press, New York, 1962/1983:Third edition.
- Rosenberg N, Geljins AC, Dawkins H. (eds.). *Sources of Medical Technology: Universities and Industry. Medical Innovation at The Crossroads, Vol. V. Committee on Technological Innovation in Medicine*. Institute of Medicine. National Academy Press, Washington D.C., 1995.
- Schein EH. *Organizational culture and leadership – A dynamic view*. Jossey-Bass, San Francisco, 1994.
- Schultz M. *Kultur i organisationer – funktion eller symbol*. Handelshøjskolens Forlag, København, 1990.
- Scott WR. *Organisations. Rational, Natural and Open Systems*. 4<sup>th</sup> edition. Englewood Cliffs, Prentice-Hall, NJ, 1998.
- Tryggestad K. *Teknologistrategier og postModerne Kapitalisme – introduksjon av computerbasert produksjonsteknikk*. Lund University Press, Lund, 1995.
- Yin RK. *Case study research. Design and methods*. CA: Sage, Newbury park, 1994.



# Kapitel 6: Økonomien

af

Peter Bo Poulsen

Adjunkt, cand.oecon., Ph.D.

Sundhedsøkonomi

Institut for Sundhedstjenesteforskning

Syddansk Universitet

## Indholdsfortegnelse for kapitel 6:

6.1 INDLEDNING .....	97
6.2 SAMFUNDSØKONOMI VERSUS KASSE- OG DRIFTSØKONOMI .....	97
6.3 SAMFUNDSØKONOMISK ANALYSE .....	98
6.3.1 FORMÅLET MED SAMFUNDSØKONOMISK ANALYSE .....	98
6.3.2 TYPER AF SAMFUNDSØKONOMISK ANALYSE .....	98
6.3.3 VALG AF ALTERNATIVER .....	100
6.3.4 PERSPEKTIV FOR ANALYSEN .....	101
6.3.5 OMKOSTNINGER .....	101
6.3.5.1 Hvad er en omkostning? .....	101
6.3.5.2 Typer af omkostninger .....	102
6.3.5.3 Opgørelse af omkostninger i praksis .....	105
6.3.6 KONSEKVENSER .....	108
6.3.6.1 Effektmål i naturlige enheder .....	109
6.3.6.2 Kvalitets-justerede leveår .....	110
6.3.6.3 Betalingsvilje .....	112
6.3.7 DISKONTERING .....	114
6.3.8 MODELLERING AF DEN ØKONOMISKE ANALYSE .....	115
6.3.9 HÅNDBLING AF USIKKERHED I ØKONOMISKE ANALYSER .....	115
6.3.10 HVORNÅR ER EN MEDICINSK TEKNOLOGI SÅ OMKOSTNINGSEFFEKTIV? .....	116
6.4 KASSE- OG DRIFTSØKONOMISKE BETRAGTNINGER .....	119
LITTERATUR TIL KAPITEL 6 .....	120

## 6.1 Indledning

På den ene side er der en efterspørgsel efter sundhedsydelse, 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 udbudet 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 (1992) 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 uundgåeligt. 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 mulig anvendelse i sundhedssektoren. Grundlaget for økonomisk tankegang og økonomisk analyse er *alternativomkostningsbegrebet*, der siger at *omkostningerne ved et sundhedsprogram gennemførelse udgøres af de gevinster fra andre sundhedsprogrammer, som man går glip af, fordi ressourcerne nu anvendes på det første program* (Drummond et al. 1997). Centralt er derfor valg blandt alternativer (prioritering) og 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? Det økonomiske problem.

I en medicinsk teknologivurdering (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. Den økonomiske analyses overordnede rolle i MTV-analysen er således at fremkomme med information om det nødvendige ressourceforbrug ved anvendelse af medicinske teknologier og sammenligne med de sundhedsgevinster, der opnås herved. I dette kapitel gennemgås derfor de gængse metoder til udførelse af økonomiske analyser i forbindelse med en MTV. Hvor det er fundet nødvendigt, er det så vidt muligt tilstræbt at henviser til kilder for yderligere information. Det kan endvidere være hensigtsmæssigt at have bistand til analysen fra en fagøkonom med forskningsmæssig baggrund eller alternativt administrativ baggrund.

## 6.2 Samfundsøkonomi versus kasse- og driftsøkonomi

MTV udarbejdes med henblik på beslutningstagen på både kliniske og politisk-administrative niveauer. På sundhedsområdet findes der flere beslutningsniveauer for prioritering af de medicinske teknologier, lige fra et overordnet samfundsmæssigt niveau, til det enkelte amt som sygehusejere, og helt ned til den enkelte kliniske afdeling på et sygehus. Det bredeste perspektiv anlægges naturligvis på det samfundsmæssige niveau.

Udgangspunktet for økonomi-elementet i en MTV bør være en *samfundsmæssig økonomisk analyse*, hvor de økonomiske konsekvenser for samfundet, dvs. alle der direkte eller indirekte bliver berørt af teknologien, vurderes og medtages. Dette vil give information om, hvilke medicinske teknologier der skal foretrækkes og prioriteres. Er der ikke et samfundsmæssigt udgangspunkt for den økonomiske analyse i en MTV, vil der være en risiko for, at de anbefalinger som fremkommer af MTV-analysen om valg af medicinsk teknologi kan vise sig at være inoptimal for samfundet.

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, amtets 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, f.eks. en forøgelse af bloktilskuddet fra staten? Dette kan undersøges ved at udarbejde en *kasseøkonomisk analyse*, som et tillæg til den samfundsøkonomiske analyse. Endelig kan det i en *driftsøkonomisk analyse* 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.

Men det må understreges, at før man begynder at interessere sig for kasse- og driftsøkonomien i forbindelse med introduktionen af en ny medicinsk teknologi, så må man finde ud af om den medicinske teknologi er attraktiv set i relation til et samfundsøkonomisk perspektiv, og derfor om den overhovedet skal introduceres. Kasseøkonomisk kan der godt vise sig at være besparelser ved en given teknologi, mens der samfundsøkonomisk ikke er vundet noget, og man er måske endda stillet ringere. En ren kasseøkonomisk tænkning kan derfor medføre inoptimaliteter i prioriteringen. Fokus for økonomi-elementet i en MTV er således på den samfundsøkonomiske analyse, hvorfor hovedvægten i resten af dette kapitel også lægges herpå.

## **6.3 Samfundsøkonomisk analyse**

### **6.3.1 Formålet med samfundsøkonomisk analyse**

En samfundsøkonomisk analyse er en komparativ analyse af alternative handlingsmåder, både med hensyn til deres omkostninger og gevinster (Drummond et al. 1997, side 8). Med et mere specifikt fokus på sundhedssektoren og medicinske teknologier er formålet med den samfundsøkonomiske analyse 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 eller rehabiliteringen i dag. Dette vil tilvejebringe information om, hvorvidt teknologien er omkostningseffektiv ud fra en samlet samfundsmæssig betragtning.

I modsætning til visse kliniske studiedesigns, findes der ikke faste standarder for præcis, hvordan en samfundsøkonomisk analyse skal udføres, og hvilke krav den metodemæssigt skal leve op til. Dele af metoden er også under debat eller under udvikling. Flere europæiske lande har dog indført, eller er på vej med at indføre, retningslinier (guidelines) for økonomiske analyser på lægemiddelområdet (Drummond et al. 1999). Dette er også tilfældet i Danmark, hvor der i regi af Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen blev udarbejdet danske retningslinier for samfundsøkonomiske analyser af lægemidler (Alban et al. 1998). Hvor det forekommer relevant, refereres der til disse retningslinier i nærværende kapitel.

### **6.3.2 Typer af samfundsøkonomisk analyse**

Der eksisterer fire typer af samfundsøkonomisk analyse, som kan være relevante at overveje i forbindelse med MTV: omkostningsminimeringsanalysen, cost-effectiveness analysen, cost-utility analysen og cost-benefit analysen. 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 (Drummond et al. 1997, side 11). Derimod adskiller metoderne sig ved måden konsekvenserne (sundhedsgevinsterne) opgøres på (se afsnit 6.2.6), samt hvad man kan konkludere på baggrund af analyserne i forbindelse med beslutningstagning.

#### *Omkostningsminimeringsanalyse (CMA)*

I den mest simple type af økonomisk analyse - omkostningsminimeringsanalysen - forudsættes det, at konsekvenserne (sundhedsgevinsten), der følger af anvendelsen af de sammenlignede medicinske teknologier, er ens. I denne analysetype kan man derfor nøjes med at opgøre omkostningerne.

#### *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, f.eks. vundne leveår (se eksempelvis Gyrd-Hansen et al. 1998). Med hensyn til anvendelsen er cost-effectiveness analysen, på nær omkostningsminimeringsanalysen, den mest begrænsede, idet analysen alene 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 (Drummond et al. 1997, side 208).

#### *Cost-utility analysen (CUA)*

Cost-utility analysen adskiller sig fra cost-effectiveness analysen ved, at konsekvenserne måles og værdisættes som nytteværdier i form af kvalitetsjusterede leveår (QALY). Ud over en gevinst i leveår (mortalitet) vil kvaliteten af de vundne leveår og dermed morbiditeten også være af betydning, ikke mindst i tilfælde af kroniske sygdomme. I cost-utility analysen kvalitetsjusteres de vundne leveår derfor med den sundhedsrelaterede livskvalitet. Det vil være relevant at vælge cost-utility analysen i tilfælde, hvor den sundhedsrelaterede livskvalitet er af betydning for behandlingen og dens udfald. Endvidere vil det være relevant at vælge cost-utility analysen, når et mere generelt effektmål ønskes, så man kan sammenligne på tværs af aktiviteter i sundhedssektoren.

#### *Cost-benefit analysen (CBA)*

Endelig, som den bredeste analysetype, måles og værdisættes konsekvenserne i cost-benefit analysen i pengeværdier ved f.eks. at spørge om betalingsviljen for en given behandling, idet betalingsviljen tages som et udtryk for præferencerne for og værdien af behandlingen. Fordelen ved analysen er, at omkostninger og 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 ønskværdig, dvs. om gevinsterne overstiger omkostningerne, og man kan tillige inddrage fordelingsmæssige forhold omkring, hvem teknologien skal tilbydes til.

Forhold som sygdomsområde, hvilke medicinske teknologier der sammenlignes, opgørelsen af konsekvenserne, samt anvendelsen af den økonomiske analyse har i det enkelte tilfælde betydning for valget af samfundsøkonomisk analysetype. I tabel 6.1 er det opsummeret for hver af de fire typer af samfundsøkonomisk analyse, hvornår man skal vælge den ene type fremfor den anden.

**Tabel 6.1: Valg af økonomisk analysetype**

Type af økonomisk analyse	Hvornår skal den enkelte analysetype vælges?
<i>Omkostningsminimeringsanalyse</i> ↓	1. Når de sammenlignede teknologier resulterer i samme effekt - kun nødvendigt indsamle data om teknologiernes omkostninger
<i>Cost-effectiveness analyse</i> ↓	1. Når effekten ved de sammenlignede teknologier er forskellig - dvs. forskel i omkostninger må vejes i forhold til forskel i effekt 2. Når en teknologi viser sig at dominere de andre teknologier* - dvs. mere effektiv og billigere end teknologi der sammenlignes med 3. Når aktiviteter med samme formål og effekter sammenlignes
<i>Cost-utility analyse</i> ↓	1. Når sundhedsrelateret livskvalitet er et vigtigt udfald 2. Når aktiviteter på tværs i sundhedssektoren sammenlignes
<i>Cost-benefit analyse</i>	1. Når ikke-sundhedseffekter også har betydning - f.eks. selve behandlingsprocessen, nytten af information, etc. 2. Når kun én teknologi vurderes (netto-benefit) 3. Når liv ønskes værdisat i monetære enheder (kroner og ører) 4. Når man skal sammenligne aktiviteter på tværs i samfundet

\* Vedrørende dominans se endvidere afsnit 6.2.10.

Der eksisterer en analysetype - *cost of illness analysen (COI)* - der har til formål at beskrive omkostningerne for samfundet ved en sygdom, f.eks. rygproblemet i Danmark (positiv anvendelse). 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 (Drummond et al. 1997). COI-analysen giver ingen information om alternativomkostningen ved anvendelse af en teknologi, og kan derfor ikke benyttes i forbindelse med en MTV-analyse, hvor udgangspunktet er en normativ anvendelse i form af prioritering.

### 6.3.3 Valg af alternativer

For at kunne udføre en økonomisk analyse må der mindst indgå én alternativ teknologi ud over den betragtede medicinske teknologi, jævnfør at der er tale om en komparativ analyse. Cost-benefit analysen kan dog udføres for kun én teknologi. En økonomisk analyse skal svare på, om en ny medicinsk teknologi er omkostningseffektiv i forhold til den eksisterende praksis, som den forventes at erstatte, såvel om teknologien generelt er omkostningseffektiv i forhold til andre optimale omkostningseffektive teknologier (CCOHTA 1997). For at svare herpå må den nye medicinske teknologi ideelt set sammenlignes med både eksisterende praksis og alle relevante alternativer (inklusiv nul- eller placebo-alternativ), samt det billigste alternativ, der er mere effektivt end nul- eller placebo-alternativ. Jævnfør økonomiske analysers anvendelse i beslutningstagen bør det valgte alternativ for den økonomiske analyse i det mindste være den eksisterende medicinske teknologi eller praksis, som den nye medicinske teknologi forventes at erstatte. Anvendes placebo-alternativet alene som sammenligningsgrundlag kan det true den økonomiske analyses generaliserbarhed (ekstern validitet) og der er manglende relevans for beslutningstagen, idet ingen patienter i daglig praksis vil få ingen behandling (Drummond et al. 1997). Dog er placebo-alternativet brugbart, når der er tale om en tillægsbehandling, som f.eks. medicinsk profylakse ved chockbølge-behandling af nyresten. Alternativerne og den nye medicinske teknologi kan godt tilhøre forskellige områder, så eksempelvis medicinsk behandling sammenlignes med kirurgi. Men de alternativer, der i sidste ende vælges i den økonomiske analyse, må beskrives og begrundes, og endelig bør andre relevante alternativer inddrages i analysens diskussionsafsnit.

### 6.3.4 Perspektiv for analysen

En økonomisk analyse kan udføres med forskellige perspektiver. Valget af perspektiv er centralt, da det afgør bredden af den økonomiske analyse, dvs. hvilke omkostninger og konsekvenser der skal inkluderes, og hvad analysen dermed kan anvendes til i beslutningstagen. Det 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 (Drummond et al. 1997). Her er det lige så vigtigt at medtage omkostninger for patienten som omkostninger for hospitalet. Men ofte ses økonomiske analyser udført for snævrere perspektiver, f.eks. sundhedssektoren, hospitalet eller patienten, hvilket har betydning for omfanget af de omkostninger, der skal opgøres (se tabel 6.2 i næste afsnit). Analyserne kan tillige være udført med baggrund i forskellige kassers eller beslutningstageres perspektiv, f.eks. staten eller Sygesikringen, i form af en kasseøkonomisk analyse.

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. Skal en økonomisk analyse anvendes til samfundsmæssig prioritering må den selvsagt have et samfundsmæssigt perspektiv, idet prioriteringen ellers risikerer at blive inoptimal. En teknologi kan nemlig godt være omkostningseffektiv betragtet ud fra snævre perspektiver uden at være det med et samfundsmæssigt perspektiv. Danske og canadiske guidelines anbefaler da også økonomiske analyser udført med et samfundsmæssigt perspektiv (Alban et al. 1998, CCOHTA 1997). Men uafhængig 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. Dette også for at sikre forskellige analysers sammenlignelighed.

### 6.3.5 Omkostninger

#### 6.3.5.1 Hvad er en omkostning?

For at kunne udføre en aktivitet i sundhedssektoren, eksempelvis en behandling, og derved opnå en sundhedsgevinst kræves der en række ressourceinput. Ved en omkostning forstås netop et træk på ressourcer (værdien af forbrugte ressourcer). Ressourcetrækket i forbindelse med en aktivitet i sundhedssektoren vedrører både forbrug af *sundhedsressourcer* (f.eks. arbejdskraft, medicin, udstyr), *ikke-sundhedsressourcer* (f.eks. patientens transport til behandlingsstedet), *uformelle plejeres tid* (f.eks. 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 (Luce et al. 1996, Drummond et al. 1997). I en økonomisk analyse med et samfundsmæssigt perspektiv må alle disse ressourcetræk opgøres, hvis de anses for relevante og af betydning for de betragtede teknologier. I analyser med mere snævre perspektiver kan færre af disse ressourcetræk være identificeret. Eksempelvis vil der ved et hospitalsperspektiv typisk alene være fokuseret på ressourcer i sygehusvæsenet. Perspektivet for den økonomiske analyse er altså afgørende for hvilke ressourcetræk og dermed omkostninger, der skal identificeres og opgøres.

Når ressourcer bruges til at tilvejebringe en behandling med en type medicinsk teknologi for én patient, er de selvsamme ressourcer ikke tilgængelige for andre patienter og for andre anvendelser i samfundet (Dranove 1995). Så 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 netop ved *alternativomkostningen*. Ved alternativomkostningen forstås de (mistede) sundhedsgevinster,

der kunne være opnået med en alternativ teknologi, men som ikke er indført eller bibeholdt, fordi ressourcerne, f.eks. arbejdskraft, er anvendt på den nye teknologi (Drummond et al. 1997).

Når man udfører en samfundsøkonomisk analyse, er det vigtigt at skelne mellem, hvad der er omkostning, og hvad der ikke er. Som før nævnt skal der, for at der er tale om en omkostning, være en ressource som forbruges og som derfor ikke kan anvendes til alternative formål. Alt, der ikke medfører et træk på ressourcer, er selvsagt ikke en omkostning og skal derfor ikke medtages i en samfundsøkonomisk analyse.

Transfereringer, hvorved forstås omfordeling af penge mellem grupper i samfundet, er ikke en reel omkostning for samfundet (Luce et al. 1996). De involverer alene en omfordeling, eksempelvis via en skattebetaling, men ingen alternativomkostning og intet ressourcetræk. Transfereringer skal således ikke medtages i en samfundsøkonomisk analyse. Typiske eksempler på transfereringer er sygedagpenge, pensioner, moms, etc. Der kan dog argumenteres for at medtage omkostningen ved administrationen af transfereringerne, men de er dog ofte uden betydning (Drummond et al. 1997). 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 f.eks. sygedagpengene.

Udgifter er heller ikke det samme som en omkostning, da de typisk er relateret til et budget, og ikke er et udtryk for alternativomkostningen ved en aktivitet. Et typisk eksempel herpå er takster. En sygehusafdelings sengedagstakst er udtrykt ved et gennemsnit, der typisk er beregnet på grundlag af afdelingens årsudgifter og det totale antal sengedage (Alban et al. 1995). Det siger sig selv, at en overordnet gennemsnitlig takst ikke afspejler det reelle ressourcetræk ved forskellige aktiviteter og typer af sygdomme på en sygehusafdeling, hvorfor den sjældent kan betragtes som en omkostning. En gennemsnitlig sengedagstakst tager heller ikke højde for, at omkostningerne typisk falder med forskellig tyngde gennem en indlæggelse, hvor de sidste dage oftest er de billigste (Brooks 1996). Konklusioner om omkostningsbesparelser ved indførelse af nye teknologier eller organiseringer som følge af sparede sengedage (de sidste), eksempelvis ved overgang til sammedagskirurgi, er derfor som oftest overvurderede, hvis de alene baseres på gennemsnitlige sengedagstakster fremfor en reel opgørelse af omkostningerne. Man skal derfor være varsom med at sætte lighedstegn mellem udgifter og omkostninger og med at benytte takster som udtryk for omkostninger i økonomiske analyser.

### **6.3.5.2 Typer af omkostninger**

Afhængigt af det valgte perspektiv skal alle relevante omkostninger inkluderes i en økonomisk analyse, idet man dog kun er interesseret i ændringer i ressourceforbrug ved de sammenlignede teknologier. En samfundsøkonomisk analyse medtager både direkte omkostninger (sundhedssektor, andre sektorer, og patient og familie), såvel som tabt produktion i samfundet (Drummond et al. 1997). Tabel 6.2 viser de forskellige typer af omkostninger set i forhold til tre udvalgte perspektiver.

**Tabel 6.2: Typer af omkostninger i en økonomisk analyse**

Perspektiv		Type omkostning	Eksempler	
Samfundsperspektiv	Sundhedssektor	Hospital	Direkte omkostninger: - på hospital	<i>Sundhedspersonale, medicin, utensilier, tests, kapital-apparat (udstyr &amp; bygninger), indlæggelse (hotel), ambulante besøg, overhead (mad, lys, varme, etc.), (forskning &amp; uddannelse)</i>
			Direkte omkostninger: - i primær sundhedssektor	<i>Konsultation hos praktiserende læge, speciallæge, fysioterapeut, etc., recept-medicin (sygesikrings-andel), folkeundersøgelser</i>
		Direkte omkostninger: - i andre sektorer	<i>Hjemmepleje &amp; hjemmesygepleje, sociale foranstaltninger, bl.a. støtte til medicin (kommunale tilskud), hjælpemidler</i>	
		Direkte omkostninger: - for patient & familie	<i>Brugerbetaling (medicin, tandlæge), transport-omkostninger, tids-omkostninger ved tidsforbrug til undersøgelse/behandling, familie eller venners (ubetalte) tidsforbrug på pleje af patient</i>	
		Produktionstab i samfundet	<i>Patients midlertidige sygefravær, nedsat erhvervsevne pga. sygdom og invaliditet, eller tabt produktion ved for tidlig død</i>	
		Fremtidige sundhedsomkostninger	<i>Fremtidige urelaterede sundhedsomkostninger genereret som følge af at helbrede patienten ved nærværende behandling</i>	

Tabt produktion er en omkostning for samfundet grundet morbiditet (tabt/nedsat arbejdsevne ved sygdom og invaliditet) og mortalitet (tabt produktion ved for tidlig død), jævnfør tabel 6.2. Luce et al. (1996) argumenterer dog for, at mortalitet allerede indgår på effekt-siden, eksempelvis i opgørelsen af leveår eller QALYs. Produktionstab måles ved *human kapital-* eller *friktionsomkostningsmetoderne*. Human kapital metoden opgør værdien i dag (nutidsværdien) af alle fremtidige potentielle indtjener, som mistes ved arbejdsfravær og måles ved brutto-indkomst (Johannesson et al. 1997). Friktionsomkostningsmetoden antager derimod, at der vil være arbejdsløshed på lang sigt, og at en syg person derfor kan erstattes efter en kortere friktionsperiode, således at tabet kun udgøres af vedkommendes arbejdsomkostning i friktionsperioden (Koopmanschap et al. 1992). Tilhængere af human kapital metoden har fremhævet metoden som teoretisk konsistent, mens friktionsomkostningsmetoden omvendt tilskrives størst realisme og resulterer i betydeligt lavere estimater. Givet uenigheden og en uklarhed om, hvorvidt produktionstab overhovedet skal indgå i økonomiske analyser, anbefaler de danske guidelines, at *produktionstab rapporteres særskilt og værdisætning kun skal ske, hvor det skønnes relevant* (Alban et al. 1998). Produktionstab må ikke forveksles med en transferering som sygedagpenge. For yderligere henvises til Drummond et al. (1997), side 103-107.

Medregning af fremtidige urelaterede sundhedsomkostninger i de leveår, som eventuelt opnås ved en behandling, er et kontroversielt emne (Luce et al. 1997). Inkluderes produktionstab, kan man argumentere for, at fremtidige omkostninger, hvis disse er store, også medtages, eller i det mindste at betydningen heraf vurderes i en følsomhedsanalyse.

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 estimation af betalingsvilje eller eventuelt i QALYs (Drummond et al. 1997). Ud over at de kan indgå på effekt-siden, så fratager de heller ikke ressourcer fra andet forbrug (alternativomkostning), hvorfor de ikke opfattes som omkostninger.



## Gennemsnits- versus marginalomkostninger

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 så vil være inkluderet i de gennemsnitlige omkostninger, jævnfør tabel 6.3. Men når et program udvides vil omkostningerne ofte stige mere end proportionalt med udvidelsen, mens effekterne stiger mindre end proportionalt (Alban et al., 1995). 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?* (Drummond et al., 1997). Her vil en beregning af marginalomkostninger - *ekstra omkostningen ved én ekstra produceret enhed* (se tabel 6.3) - være det relevante for beslutningstagen.

**Tabel 6.3: Forskellige omkostningsbegreber**

<b>Totale omkostninger</b>	<i>Alle omkostninger relateret til produktionen af en mængde output <math>q</math>; <math>TC = FC + VC</math></i>
<b>Faste omkostninger</b>	<i>Omkostninger, der påløber produktionen uanset dens størrelse (<math>FC</math>), Eks. investeringer</i>
<b>Variable omkostninger</b>	<i>Omkostninger, der varierer med størrelsen af produktionen (<math>VC</math>). Eks. driftsomkost.</i>
<b>Gennemsnitsomkostning</b>	<i>Omkostningerne per produceret enhed <math>q</math>; <math>AC = TC / q</math>. Også opgjort som gennemsnitlige variable omkostninger; <math>AC_{var} = VC / q</math>.</i>
<b>Marginalomkostning</b>	<i>Ekstra omkostningen forbundet med at producere én ekstra enhed; <math>MC</math> <math>MC = (TC \text{ for } q + 1 \text{ enheder}) - (TC \text{ for } q \text{ enheder}) = \delta TC / \delta q</math>.</i>
<b>Inkrementalomkostning</b>	<i>Forskel i omkostninger mellem to teknologier (differens); <math>IC_{A-B}</math></i>

(Drummond et al. 1997)

Forskellen mellem gennemsnits- og marginalbetragtninger kan også illustreres ved et eksempel givet af Gyrd-Hansen et al. (1998) vedrørende screeningsprogrammer for tyktarmskræft. Lad os antage, at man i dag screener 65-74 årige hvert andet år, hvorved vindes 974 leveår, sammenlignet med ingen screening, til en pris af 16,5 mio. kr. Den gennemsnitlige omkostning per vundet leveår er 17.000 kr. Overvejer man at udvide programmet til at screene de 50-74 årige, og gøre det hvert år, vil man vinde 3.081 leveår, eller ekstra 2.107 leveår, til en total omkostning af 80 mio. kr. Udvidelsen kan synes umiddelbart attraktiv, idet den gennemsnitlige omkostning per leveår kun stiger til 26.000 kr. En gennemsnitsbetragtning vil dog ikke tilvejebringe det relevante beslutningsgrundlag vedrørende udvidelse, idet man i stedet må have information om ekstra omkostningen, der kræves for at opnå den ekstra gevinst - en marginalbetragtning. Denne ekstra omkostning per ekstra vundet leveår ved at vælge at screene de 50-74 årige hvert år kan opgøres til 42.500 kr. ved sammenligning med det næstmest effektive program (screene de 55-74 årige, hvert år). Ekstra omkostningen per ekstra vundet leveår er derved mere end det dobbelte af omkostningen per leveår i dag. Eller sagt på en anden måde: Man skal beslutte at bruge ekstra 64 mio. kr. på screening for tyktarmskræft for at vinde ekstra 2.107 leveår. Så med fokus på aktivitetsændringer vil marginalbetragtninger og marginalomkostninger derfor ofte være det relevante for den økonomiske analyse.

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, f.eks. lukke/åbne afdelinger (Andersen et al. 1992). 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, f.eks. sparede sengedage (Brooks 1996). Det

er derfor vigtigt, at beslutningsproblemet's tidshorisont overvejes før det afgøres hvilke omkostninger, der skal opgøres.

Endelig kan inkrementalomkostninger, der fortæller noget om forskellen i omkostninger mellem to programmer (differensomkostningen), også opgøres, jævnfør tabel 6.3. Ofte tolkes de tillige synonymt med marginalomkostninger, som ekstra omkostningen ved en ekstra enhed output.

### 6.3.5.3 Opgørelse af omkostninger i praksis

Opgørelsen af omkostninger i praksis kan være enten *deterministisk* eller *stokastisk* (Johnston et al. 1999). Ved en deterministisk strategi er ressourceforbrugsdata ikke opgjort patient-specifikt, hvilket implicerer, at ressourceforbruget i praksis er antaget ens for alle patienter i analysen. Dette var tidligere det typiske i økonomiske analyser. Men i stigende grad udføres økonomiske analyser prospektivt i forbindelse med igangværende kliniske studier, hvilket muliggør opgørelse af stokastiske ressourceforbrugsdata (De Graeve et al. 1996). 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 også brugen af prospektive designs ved indsamling af data om ressourceforbrug (Alban et al. 1998).

Hvad enten der er tale om en deterministisk eller stokastisk strategi, kan opgørelsen af omkostninger opdeles i tre faser, nemlig *identifikation*, *måling* og *værdisætning*. For det første må det relevante ressourceforbrug identificeres, og dernæst skal dette ressourceforbrug måles. En omkostning fremkommer ved *mængde gange pris*, hvorfor priser i form af enhedsomkostninger for det tredje må værdisættes og tillægges det opgjorte ressourceforbrug, eksempelvis lønraten for en sygeplejetime ved værdisætning af sygeplejeindsats.

#### *Identifikation af ressourceforbrug*

Første skridt i opgørelsen af omkostningerne består i at identificere det relevante ressourceforbrug involveret i anvendelsen af de sammenlignede medicinske teknologier, jævnfør perspektivet for analysen og typerne af ressourcetræk som nævnt ovenfor. Det er ideelt set kun ressourceforbrug, der forventes at variere mellem de sammenlignede teknologier, såvel som mellem patienterne (marginal analyse), eller ressourceforbrug som det vil være dyrt eller umuligt at indsamle retrospektivt bagefter (f.eks. fra patient-journaler), der skal indsamles prospektivt (Poulsen 1999). Dette også for at minimere den nødvendige dataindsamling i det kliniske studie (Johnston et al. 1999). Hvilke relevante økonomiske data, der skal indsamles, må afgøres, før det kliniske studie påbegyndes. Metoder, der kan hjælpe med hertil, er review af tidligere studier på området, udførelse af pilotstudier, modellering eller ekspertudsagn (Johnston et al. 1999). Dog skal ressourceforbrug som alene skyldes udførelsen af det kliniske studie, f.eks. forårsaget af randomiseringen af patienterne, ikke opgøres, da det ikke har relevans for daglig klinisk praksis, og alene betegnes som en protokol-dreven omkostning (Drummond et al. 1997).

## Måling af ressourceforbrug

I en prospektiv økonomisk analyse måles typisk 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. Der eksisterer en række metoder eller kilder, som kan anvendes til at indsamle og måle patient-specifikt ressourceforbrug, som beskrevet i øverste halvdel af tabel 6.4 nedenfor. Der henvises endvidere til Johnston et al. (1999).

**Tabel 6.4: Kilder til indsamling og måling af ressourceforbrugsdata**

Patient-specifikke (stokastiske) data			
Kilder	P/R	Beskrivelse	Typiske data (eksempler)
Case Record Forms	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. F.eks. 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 (f.eks. 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) Sygesikringen, 3) Kommunedata	1) liggetid, diagnose- og operationskoder, 2) primærsektordata, 3) sociale servicier
Patientjournaler	R	Gennemgang af journal og kardexsystemer	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 henfører til prospektiv metode og R henfører til retrospektiv metode

I den konkrete økonomiske analyse vil det ofte være hensigtsmæssigt i et vist omfang at kombinere flere af kilderne i tabel 6.4, 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 kliniker/monitoren og cost diaries (omkostningsdagbøger) udfyldt løbende hjemme af patienten er, at de kan inkorporeres direkte som del af det kliniske studies dataindsamling og indsamles samtidigt hermed (Mauskopf et al. 1996, Poulsen 1999). Cost diaries og spørgeskemaer/interview kan især være relevante, som tillæg til CRF, ved måling af den del af patientens ressourceforbrug, der vedrører primærsektoren, f.eks. besøg hos læge, samt patientens eget forbrug af sundhedsydelser, f.eks. håndkøbsmedicin. Ud over en prospektiv indsamling kan eksisterende datakilder i form af registre og patient-journal systemer også anvendes (Johnston et al. 1999). Af relevante registre kan nævnes sygehuses administrative systemer og

Landspatientregistret, der begge kan tilvejebringe information på sygehusområdet. For primærsektoren kan Sygesikringen være en mulighed, mens det kan være relevant at trække på Kommunedata, hvis der behøves data fra den sociale sektor, f.eks. hjemmehjælpsydelse. Generelt skal man dog være opmærksom på, at ingen systemer eller registre specifikt er oprettet for opgørelse af ressourceforbrugsdata, og detaljeringsgraden kan eventuelt mangle. Som det fremgår af tabel 6.4 eksisterer der også en række kilder til at indsamle deterministiske og ikke-patient-specifikke ressourceforbrugsdata, såsom pilotstudier, eksisterende kliniske databaser, tidligere studier og/eller ekspertudvalg. For visse kliniske databaser vil der endda være mulighed for at opnå patient-specifikke data. De eksisterende kilder for patient-specifikke data (administrative systemer, Landspatientregistret og journaler), såvel som kilder til indsamling af deterministiske ressourceforbrugsdata vil tillige kunne anvendes i retrospektive økonomiske analyser.

### Værdisætning af enhedsomkostninger

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 (Boardman et al. 1996). Dette betyder strengt taget, 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 sundhedsydelse, at der i mange tilfælde ikke eksisterer direkte markedspriser svarende til alternativomkostningen, men kun takster (f.eks. ved sengedage). Men da alternativomkostningen er svær at måle i praksis, anvendes markedspriser dog, hvor det er muligt (som f.eks. medicinpriser). Nedenfor i tabel 6.5 er vist nogle praktiske eksempler på værdisætning af enhedsomkostninger.

**Tabel 6.5: Eksempler på enhedsomkostninger i praksis ved forskellige ressourceinput**

Type ressource	Forslag til praktisk værdisætning
Arbejdskraft	Gennemsnitlig lønrate for den specifikke personalegruppe (korrigeret for evt. anciennitet)
Medicin	Hospital: indkøbspris. Primær sektor: apotekets udsalgspris samt brugerbetaling og Sygesikringstilskud ved et samfundsøkonomisk perspektiv
Materiale	Hospital: indkøbspriser. Primær sektor: patientens (evt.) egenbetaling (samt Sygesikring)
Kapital-apparat (udstyr, bygninger)	Driftsomkostninger + afskrivning. Udstyrs afskrivning pr år beregnes ud fra investeringspris, afskrivningsperiode og diskonteringsrenterate (se endvidere Drummond et al., 1997, s.88-95)
Overhead-aktivitet	Samlede sygehusudgifter til overhead (rengøring, mad, lys, etc.) "step-down" fordeles til en afdelings aktivitet, f.eks. overhead per sengedag (se Drummond et al., 1997, s. 74-81).
Indlæggelse (hotel)	Døgnpris for hoteludgifter, f.eks. patienthotel. Alternativt som ovenfor "step-down" fordelt.
Produktionstab og patients tidsforbrug	Alders- og kønsjusterede lønrater (gennemsnit). Eventuelt opdelt på brancher ved produktionstab. CCOHTA guidelines (1997) anbefaler: <i>gennemsnitlig lønrate i industrien</i>

Disse enhedsomkostninger vil variere med faktorer som geografi, institutionstype, patientkategori, etc., og man skal være yderst varsom med at benytte udenlandske omkostninger i danske analyser på grund af forskelle i sundhedssystemer og arbejdsmarkedsforhold. Dette gør også, at det økonomiske element i en MTV aldrig på tilfredsstillende vis kan udgøres af en systematisk

litteraturgennemgang på det specifikke område 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 (se endvidere kapitel 2 om litteratursøgning og vurdering af litteratur). Transfereringer som skatter og afgifter (moms) forstyrrer også billedet. Afhængigt af analyseperspektiv vælges det ofte i praksis ikke at inkludere moms ved opgørelse af medicin-omkostninger (transfereringsargument), men der hersker uenighed herom. Når enhedsomkostningerne er værdisat, kan hver patients ressourceforbrug ganges med disse enhedsomkostninger, og de totale omkostninger fremkommer ved at summere over alle patienter, og gennemsnitlige totale omkostninger for hver studiearm kan så opgøres (Johnston et al. 1999).

Samlet set kan strategierne for omkostningsfastsættelse i praksis opdeles i to overordnede tilgange - *mikro-omkostningstilgange* og *makro-omkostningstilgange*, der varierer med detaljeringsgrad og præcision (Luce et al. 1996, CCOHTA 1996). Mikro-omkostning er en direkte opgørelse (f.eks. tidsstudier) og fastsættelse af enhedsomkostninger for ethvert input i behandlingen af en bestemt type patient. Tilgangen anvendes for omkostninger, og dermed ressourceforbrug, der er meget centrale for analysen. Omvendt fremkommer en behandlings omkostninger ved den mere aggregerede makro-omkostningstilgang ved at tillægge en nationalt gennemsnitsstørrelse for store enheder af input og output, f.eks. DRG- eller sengedagstakster. Forventes omkostningerne kun at variere lidt, og betyder præcisionen mindre, benyttes denne strategi. Men begge strategier bruges ofte i samme analyse. Valg af tilgang skal dog allerede afgøres, når MTV-analysen og den økonomiske analyse designes.

### 6.3.6 Konsekvenser

Som en komparativ analyse består den anden del af en samfundsøkonomisk analyse, ud over opgørelsen af omkostninger, i at opgøre konsekvenserne eller gevinsterne ved anvendelsen af de sammenlignede medicinske teknologier. Eneste undtagelse er omkostningsminimeringsanalysen.

En umiddelbar konsekvens af anvendelsen af en medicinsk teknologi er, at patientens sundhedstilstand forventes ændret, hvilket kan måles i form af et *effekt mål i naturlige enheder*, eller værdisættes i *kvalitetsjusterede leveår (QALY)* eller *betalingsviljer* (Drummond et al. 1997). Der kan også være andre konsekvenser af teknologiens anvendelse, som f.eks. værdien af information ved et screeningsprogram. Dette kan inkorporeres i QALYs eller betalingsviljer. Endelig kan anvendelsen af en medicinsk teknologi medføre sparede omkostninger, det vil sige omkostninger der ikke længere bruges på andre medicinske teknologier, og derfor kan trækkes fra (lægges dog til betalingsviljen i en cost-benefit analyse). Med hensyn til de sparede omkostninger skal man dog være opmærksom på tidshorizonten for beslutningsproblemet, og hvor vidt disse ressourcer i virkeligheden også reelt frigøres, se afsnit 6.2.5. Men overordnet set opgøres konsekvenserne i samfundsøkonomiske analyser på tre forskellige måder, enten som effekt mål i naturlige enheder, QALYs eller betalingsviljer, afhængigt af analysetype. Disse tre former er forklaret nærmere i de følgende afsnit.

### 6.3.6.1 Effektmål i naturlige enheder

Jævnfør afsnit 6.2.2 opgøres medicinske teknologiers effektivitet i cost-effectiveness analysen i naturlige enheder og præsenteres som omkostninger per effektenhed. Det er relevant, når teknologierne har ens formål og opgørelse af effekt, og sundhedsrelateret livskvalitet ikke er vigtig.

#### *Identifikation*

For at kunne identificere et relevant effektmål må det afklares, hvad formålet med de sammenlignede medicinske teknologier og den økonomiske analyse er (Drummond et al. 1997). Hvis der er et klart defineret mål med teknologierne, er der en klar dimension, hvor fra effektiviteten kan måles. Men er der omvendt mange mål, som teknologierne opfylder i samme grad, er der umiddelbart ingen forskel i effektiviteten, og en omkostningsminimeringsanalyse kan synes tilstrækkelig. Initialt kan det dog være svært at vide, hvornår der ikke er nogen forskel i effekter. Derfor vil man, især ved et prospektivt design, ofte være nødt til at begynde med at designe en cost-effectiveness analyse, der så eventuelt senere, når effektdata er indsamlet og fundet ens, kan ende med en omkostningsminimeringsanalyse.

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 (Alban et al. 1998). Intermediære effektmål kan være surrogat mål, f.eks. reduktion i mmHg blodtryk, % serum kolesterol; eller (undgåede) begivenheder, f.eks. antal korrekt diagnosticerede, hjerteanfald. De intermediære effektmål ligger tæt på kliniske studiers outputmål, hvorfor de ofte er relevante for klinisk beslutningstagen. Omvendt vedrører *endelige effektmål* nogle overlevelsesindikatorer, der reflekterer sandsynligheden eller hyppigheden af overlevelse i et nærmere defineret tidsinterval (Alban et al. 1998). Eksempler på endelige effektmål er vundne leveår eller liv reddet. Endelige effektmål relaterer sig til det endelige resultat af brugen af teknologien, og ikke kun et klinisk output, hvorfor de har større relevans for patienten og for overordnet prioritering (Drummond et al. 1997). En opgørelse i endelige effektmål muliggør derfor sammenligning på tværs af forskellige typer af medicinske teknologier. Endeligt kan effektiviteten opgøres med et sundhedsstatus indeks/profil, hvis kun sundhedsstatus, og ikke overlevelse, påvirkes af teknologien, jævnfør afsnittet herom i patient-kapitlet. Sundhedsstatusmål kan dog ikke direkte indgå som effektmål i cost-effectiveness analysen.

#### *Måling*

En kilde for data om medicinske teknologiers effektivitet er medicinsk litteratur, eksempelvis i form af systematiske litteratur reviews eller metaanalyser (jævnfør kapitel 2 og 3) eller kliniske databaser. 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 outputmål. 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 kapitel 3). Designet for de kliniske studier må have høj kvalitet, være randomiseret og kontrolleret, og med størst mulig intern validitet. Men samtidig er relevans for beslutningstagen et andet krav til effektivitetsdata i den økonomiske analyse (Drummond et al. 1997). 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 vundne leveår i kliniske studier. Ekstrapolering med data fra overlevelsestabeller og analyser (survival analysis), samt Cox regressionsanalyser (proportional hazard) er her muligheder.

### 6.3.6.2 Kvalitets-justerede leveår

Sundhedsydelse 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 sundhedsrelateret livskvalitet for patienterne, 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 sundhedsydelse i form af medicinske teknologier dels kan påvirke restlevetid (mortalitet) og dels påvirke livskvaliteten i denne restlevetid (morbiditet) blandt dem, ydelsen er rettet mod (Christiansen et al. 1995). I langt højere grad end effektmål opgjort i forskellige naturlige enheder, er QALY-målet tillige attraktivt i beslutningstagen, og dermed også i en MTV-sammenhæng, fordi det er en generel tilgang og effektmål, der kan anvendes på et hvilket som helst patient population, sygdom, intervention, og kan anvendes til at sammenligne på tværs af forskellige områder og teknologier i sundhedssektoren (CCOHTA 1997).

De kvalitetsjusterede leveår (QALY) fremkommer 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 0 er den værst tænkelige situation, hvor patienten er død, mens det andet yderpunkt på 1 indikerer, at patienten er i en tilstand med perfekt helbred (rask). I mellem disse yderpunkter er der uendeligt mange sundhedstilstande med forskellig grad af sygdom og handicap, som vil have QALY-vægte over 0, men under 1. Her kan man tænke på nyttemålet 15D, der indeholder over 30 mio. forskellige sundhedstilstande, jævnfør afsnittet om sundhedsstatusmåling i kapitel 4b. QALY-vægtene må være baseret på præferencer og bygger på rationalitetsantagelsen, at det enkelte individ vil foretrække perfekt helbred med størst nytte (1) fremfor et helbred med større eller mindre sygelighed og endelig fremfor tilstanden død (0). En bedre sundhedstilstand vil derfor opnå højere QALY-vægt sammenlignet med en ringere tilstand. Det er dog en grundlæggende værdidom i QALY-målet, at en QALY tillægges samme vægt, uanset hvem det tilfalder. Endvidere skal QALY-vægtene være målt på en interval skala, så forskellen i QALY-vægte mellem to sundhedstilstande kan måles som afstanden mellem deres tilhørende QALY-vægte.

#### *Måling*

For hver medicinsk teknologi der sammenlignes i den økonomiske analyse skal antal QALYs måles både før og efter en eventuel intervention. Her efter 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 i en cost-utility analyse med forskellen i omkostninger ved de to forskellige organiseringer af dialysebehandling.

QALY-vægtene fremkommer ved at spørge relevante individer (patienter eller befolkningen) om, hvilke tilstande de foretrækker og hvor meget, således at deres svar afspejler deres nytte ved forskellige sundhedstilstande (CCOHTA 1997). Målingen af QALY-vægte kan enten foretages direkte eller indirekte. Ved en direkte måling af QALY-vægte foretages afdækningen af præferencer for forskellige sundhedstilstande af undersøgeren selv i forbindelse med det igangværende kliniske studie. De tre gængse metoder til denne præferenceafdækning er *standard gamble metoden*, *time trade-off metoden*, samt *rating scale metoden* (der henvises til Torrance (1986) og Drummond et al. (1997) for beskrivelse af disse metoder). I dag inkorporeres en direkte præferenceafdækning af QALY-vægte dog sjældent i studierne, mens der oftere anvendes QALY-vægte for forskellige tilstande, der er fremkommet ved en indirekte måling. Disse QALY-vægte opnås indirekte gennem anvendelsen af eksisterende multidimensionelle nyttemålingsinstrumenter, hvor QALY-vægte allerede er udledt fra en population bestående af et udsnit af generel befolkningen. EQ-5D og 15D, der begge er beskrevet under afsnittet om sundhedsstatusmåling i patient-kapitlet, er eksempler på multidimensionelle nyttemålingsinstrumenter, som man kan vælge at bruge ved en opgørelse af QALYs. Det eneste undersøgeren skal sørge for ved den indirekte metode er, at patienterne på forskellige tidspunkter i det kliniske studie (f.eks. før og efter interventionen) udfylder nyttemålingsinstrumenterne vedrørende deres sundhedstilstand i forhold til dimensionerne i det valgte instrument. Her efter benyttes instrumentets fastsatte præferencescorer (QALY-vægte) og en score algoritme for de enkelte dimensioner, hvor efter antal vundne QALYs ved den medicinske teknologi fremkommer for den betragtede stikprøve. Man bør i forbindelse med et studie vælge det instrument, der passer bedst med studiets formål og målgruppe, herunder opfylder de krav til instrument og måling, som beskrevet under sundhedsstatusmålingafsnittet i patient-kapitlet.

De væsentlige fordele ved en opgørelse af kvalitetsjusterede leveår i forbindelse med en økonomisk analyse, og dermed i en MTV, er at man får mulighed for at inkludere mere end én dimension i målingen af effekten af en given intervention, såvel som at QALY-målet må betegnes som værende mere globalt sammenlignet med effektmål i naturlige enheder, og er baseret på en præferencemåling. At QALY-målet er mere globalt betyder, at forskellige indsatsområder indenfor sundhedssektoren, og dermed forskellige typer af medicinske teknologier, nu kan sammenlignes, således at en mere overordnet prioritering bliver mulig. Dette er forsøgt i de såkaldte QALY-League Tables, der sammenligner forskellige medicinske teknologier og programmer i forhold til deres omkostninger per QALY vundet (Drummond et al. 1997). Der er også gjort forsøg på at fastsætte, hvad der er en rimelig omkostning per QALY for samfundet i valg blandt medicinske teknologier. Eksempelvis af Laupacis et al. (1992), der har foreslået en grænse på 20.000 CAD \$ per QALY vundet, hvor ibrugtagelse af nye teknologier er uproblematisk. Man skal dog være yderst varsom med at anvende så simple beslutningskriterier, da QALYs i forskellige studier kan være



fremkommet på forskellige måder, og simpelthen også fordi andre kriterier end økonomi også er væsentlige i beslutningstagen.

QALY-målet er også blevet kritiseret. Eksempelvis at det favoriserer yngre frem for ældre patienter (aldersbias). Hertil er der dog at sige, at både restlevetid og sundhedsstatus aftager med alderen, hvilket er det eneste QALY-målet forsøger at inkorporere. QALY-målet er også kritiseret for ikke at tage hensyn til alvorligheden af sygdommen, idet en lille gevinst for mange mennesker er lige så ønskelig som en stor gevinst for få, så længe at QALY-gevinsten er den samme. Endelig så kritiseres QALY-målet for slet ikke at måle livskvalitet, idet det ikke kan måles på en skala fra 0 til 1. Dette er også rigtigt, og er heller ikke hensigten med QALY-målet, der alene ved at måle præferencer for forskellige sundhedstilstande, er et mål for patientens sundhedsrelaterede livskvalitet (sundhedsstatus) i forbindelse med interventioner i sundhedssektoren, og ikke en mere generel og almen livskvalitet. For yderligere om beskrivelse af QALY-målet og kritikken heraf henvises til Poulsen (1994) og Drummond et al. (1997), specielt kapitel 6.

### 6.3.6.3 Betalingsvilje

Det ses hyppigt i cost-benefit analyser, at "sparede omkostninger" ved en behandling anvendes 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 hjemsendelse (Levnedsmiddelstyrelsen 1997). En sådan (simpel) betragtning har dog nogle klare begrænsninger. For det første er det ikke sikkert, at de sparede omkostninger reelt opleves i virkeligheden (se afsnit 6.2.5.1) og for det andet er sparede omkostninger et meget snævert mål for gevinsten og tager ikke 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/patientes værdisætning af gevinsten ved et program, som eksempelvis ernæringsstøtte eller forebyggelse af trafikulykker (Kidholm 1995). Værdisætningen af gevinsten udgør således ofte mere end de omkostninger, der potentielt spares.

I stedet for sparede omkostninger kan det enkelte individs/patientes værdisætning af en behandling opnås ved at afdække, hvad vedkommende er villig til at betale for 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 alternative betalingsvilje-metoder anvendes, da værdien ikke direkte kan aflæses i markedet.

En gruppe af betalingsvilje-metoder til at afdække individers betalingsvilje tager udgangspunkt i observation af den værdi, som individerne indirekte tillægger et gode, med henblik på at afdække deres præferencer (f.eks. hedonisk prissætning eller travel cost metoden). Disse metoder har dog nærmest ikke været anvendt på sundhedsområdet.

En anden gruppe af betalingsvilje-metoder (contingent valuation og conjoint analysis) er survey-metoder, der tager udgangspunkt i direkte at spørge individerne om deres betalingsvilje for en behandling i forbindelse med opgørelse af gevinster (konsekvenser) i en cost-benefit analyse. I resten af afsnit 6.2.6.3 fokuseres der på contingent valuation metoderne. Med disse metoder spørger man, med udgangspunkt i et grundigt beskrevet hypotetisk scenarium, direkte folk om deres maksimale betalingsvilje for gevinsterne ved en teknologisk anvendelse (Drummond et al. 1997). De samlede gevinster er således den maksimale sum, som folk er villige til at betale for at opnå et ønsket output (Boardman et al. 1996). Det kunne eksempelvis være betalingsviljen for *in-vitro fertilisering* (IVF) og dermed i sidste ende for at opnå en graviditet eller barn med en vis sandsynlighed (Neumann et al. 1994). 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 (eller lig nul) 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 medtage andre konsekvenser ud over dem, der lige er relateret til sparede omkostninger og en ændring i sundhedstilstanden ved anvendelse af en medicinsk teknologi. Som tidligere nævnt kan der eksempelvis være en værdi af information i sig selv. 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). Endelig kan være tale om en værdi for én selv af introduktionen af en medicinsk teknologi, så andre med behov for en given behandling kan få den (altruisme). 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.

### *Måling*

Betalingsviljeundersøgelser i form af contingent valuation foretages som interview eller (postomdelt) spørgeskemaundersøgelse. Førstnævnte anbefales af hensyn til spørgsmålenes sværhedsgrad og høje abstraktionsniveau (hypotetiske scenarier), men på sundhedsområdet er spørgeskema-metoden også anvendt. Hvad enten der er tale om interview eller spørgeskema, skal man finde ud af, hvem der skal spørges. Reelt set skal alle individer, der har en gevinst (nytte) af den medicinske teknologisk anvendelse, enten direkte eller indirekte, spørges (O'Brien et al. 1996). Hvis fokus er på forbedringer i sundhedsstatus, er det oplagte at spørge patienterne (direkte brugsværdi). Fordelen er, at patienterne kender den specifikke situation og ikke behøver en grundig beskrivelse. For at få et bredere indtryk af samfundets præferencer og betalingsvilje for en medicinsk teknologi må en større gruppe spørges. Dette også for at medtage andre (indirekte) værdier, som fremtidig brugsmulighed og altruisme. Hvem der skal spørges, er der ingen enighed om i litteraturen. Nogle studier spørger patienter, mens andre spørger bredere stikprøver i form af udsnit af den generelle befolkning.

Overordnet er der to måder at stille betalingsviljespørgsmålet på (O'Brien et al. 1996). Spørgsmålet kan stilles ud fra et brugerperspektiv, hvor respondenten bedes antage, at han/hun har et umiddelbart behov for behandling og spørges så om sin maksimale betalingsvilje for denne

behandling (ex post). Alternativt kan spørgsmålet stilles som et forsikringsspørgsmål, hvor personer med risiko for en sygdom, i princippet alle, spørges om deres maksimale betalingsvilje i form af en forsikringsordning, der gør behandlingen gratis, hvis den skulle blive nødvendig (ex ante). Ex post formuleringen er den hyppigst anvendte, mens ex ante formuleringen hævdes at føre til mere realistiske svar, specielt i skattefinansierede sundhedsvæsenet som det danske. Valg af type hænger dog sammen med, hvem man ønsker at spørge, og hvad man ønsker at afdække.

Selve betalingsviljespørgsmålet kan også formuleres forskelligt. Det mest ligetil, men også sværeste at svare på, er det *åbne spørgsmål*, som f.eks. "forestil dig at du er ufrivilligt barnløs, hvor meget er du villig til at betale for at deltage i et IVF-program, der giver dig 25% chance for graviditet?". Spørgsmålet kan også formuleres som et *lukket spørgsmål*, hvor respondenterne angiver betalingsviljen indenfor på forhånd fastsatte beløbsintervaller. Der startes med et lille beløb, og fortsættes med højere beløb indtil det beløb, hvor respondenterne svarer nej. Højeste beløb, hvor respondenterne svarede ja, angiver så betalingsviljen. På grund af vejledningen med de angivne beløbsintervaller er denne måde at spørge på lettere for respondenterne end det åbne spørgsmål. Alternativt kunne forskellige stikprøver af respondenter også spørges om forskellige betalingsviljer. For andre formuleringer se Boardman et al. (1996) og O'Brien et al. (1996). I formuleringen af betalingsviljespørgsmålene skal man være klar over eksistensen af en række problemer, som bl.a. protestsvar (betalingsvilje angivet til nul eller manglende svar), hypotetisk bias, strategiske svarmuligheder og bias ved vurdering af sandsynligheder, såvel som almindelige metodeproblemer ved survey-tilgangen. Det må forventes, at betalingsvilje afhænger af indkomst. Derfor samles der typisk også socio-økonomiske data ind, herunder indkomst, til forklaring af betalingsviljeestimatet. Metodens fordel er, at værdien af en sundhedsforbedring direkte kan sammenlignes med omkostningerne, samt at et bredere fokus for konsekvenserne tillades end dem der blot relaterer sig til ændringer i sundhedstilstanden.

Status for betalingsvilje-metoderne i dag er, at de må betegnes som eksperimentelle og på et ufuldstændigt stade i udviklingen (CCOHTA 1997). 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 betalingsvilje-metoderne ikke anvendes alene, men kun bruges som et supplement (Alban et al. 1998). Hidtil har metoderne da også kun været anvendt i MTV-sammenhæng i få tilfælde.

### 6.3.7 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 (CCOHTA 1997). Fremtidige sundhedsgevinster diskonteres, fordi de er mindre værd i fremtiden, mens fremtidige omkostninger diskonteres, fordi de ønskes udskudt til fremtiden. 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 (Luce et al. 1996).

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 (Alban et al. 1995). 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. Og 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 om brug af en specifik diskonteringsrenterate, men typiske anbefalinger i udlandet har været rater på 3-6 procent. Det anbefales dog, at diskonteringsrenten varieres i følsomhedsanalysen for at undersøge betydningen heraf på resultatet.

### 6.3.8 Modellering af den økonomiske analyse

I nogle tilfælde vil det være nødvendigt at benytte modellering i den økonomiske analyse - helt eller delvist. Der er flere årsager hertil (Buxton et al. 1997). Ekstrapolering af kortsigtede kliniske data med det formål at prædike disse data på længere sigt, f.eks. overlevelsessandsynligheder, eller knytning af intermediære effektmål til endelige effektmål kan være årsager til modellering i den økonomiske analyse. Udførelsen 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 så kan der være tale om manglende økonomiske og kliniske data, især tidligt i en medicinsk teknologisk udvikling. Den økonomiske analyse kan i en sådan situation fuldt ud modelleres med baggrund i bedst tilgængelige evidens og de forventninger som man måtte have. Nogle af de mere anvendte typer af modeller er *beslutningstræer* og *Markov modeller*. I Markov modeller simuleres en hypotetisk kohorte typisk indtil kohorten er udtømt, fordi patienterne enten er blevet raske eller er døde (se endvidere Briggs et al. (1998)). Men ligegyldigt om modellering er nødvendigt eller den økonomiske analyse direkte kan baseres på det kliniske studie, er det en god idé, alene for overblikkets skyld, at opstille et beslutningstræ over de mulige patient-strømme.

### 6.3.9 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 punkttestimater uden fordeling og statistisk varians. Men da usikkerhed om centrale parametre og resultatet påvirker den beslutning, som skal træffes med den økonomiske analyse, må usikkerheden i analysen håndteres systematisk og kvantificeres. Tabel 6.6 viser former for usikkerhed i en økonomisk analyse.

**Tabel 6.6: 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, f.eks. 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 tidshorisont
	4. Generaliserbarhed	Kan resultater fra studiepopulation og studielokation generaliseres til andre populationer og lokationer? F.eks. generaliserbarhed af resultater til rutine praksis
Model usikkerhed	5. Analytiske metoder	Uenighed om forsk. metoder i økonomiske analyser, hvor metodevalg medfører usikkerhed om resultat/konklusion. F.eks. to metoder til at estimere produktionstab
	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 udføre følsomhedsanalyser og/eller statistiske analyser og behandling. Dette viser beslutningstageren, hvor *robust* den økonomiske analyses konklusion er eller omvendt hvor usikker den er. Med følsomhedsanalyser (se tabel 6.7) undersøges følsomheden for resultatet ved ændringer i antagelser og værdier. Følsomhedsanalyser bør altid følge en økonomisk analyse, evt. sammen med statistisk analyse. Statistisk analyse kræver stokastiske stikprøvedata, og er utilstrækkelig alene, da det kun udtrykker usikkerheden forårsaget af variation i populationen, jvf. tabel 6.6 og 6.7. Se endvidere Briggs et al. (1994, 1999).

**Tabel 6.7: Forskellige tilgange til håndtering af usikkerhed (baseret på Briggs et al. (1994))**

Følsomhedsanalyser	Simpel "one-way"	Hver enkel parameter (f.eks. lønraten) varieres én af 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
	Ekstrem analyse	Efter base-case analysen foretages to analyser med fokus på hhv. mest optimistiske og pessimistiske parametre. Viser resultatets spændvidde	Type 1,2,3
	Tærskelværdi analyse	Identificerer den kritiske værdi (tærskel) af en eller flere parametre, hvor analysens konklusion skifter. Kun brugbar ved kontinuere 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
<b>Statistisk analyse</b> - ved stikprøvedata		Usikkerheden (vedr. variation i populationen) angives med fordelinger, varians og konfidensintervaller for hvert variabel. Evt. hypotesetestning	Type 2

### 6.3.10 Hvornår er en medicinsk teknologi så omkostningseffektiv?

For at kunne afgøre hvad omkostningseffektiviteten er ved de sammenlignede medicinske teknologier, og dermed konkludere hvilken af teknologierne der skal vælges, skal de samlede opgjorte omkostninger sammenstilles med de samlede opgjorte effekter for hver af teknologierne, hvor fremtidige omkostninger og effekter er tilbagediskonteret. Dette gøres for cost-effectiveness

og cost-utility analyserne ved beregning og sammenligning af *cost-effectiveness ratioer* for hver undersøgt teknologi, jvf. nedenstående formel.

$$\frac{C}{E} = \frac{C_{\text{sundhedsressourcer}} + C_{\text{patient / familie}} + C_{\text{produktionstab}} - \text{evt. sparede omkostninger}}{\text{Effekter}}$$

Effekterne kan både være målt i naturlige enheder eller i kvalitets-justerede leveår (QALY). I sammenligningen af to teknologiers (en ny og en gammel teknologi) cost-effectiveness ratioer (omkostninger per effektenhed) er der ni mulige beslutningsudfald, jævnfør tabel 6.5.

**Tabel 6.5: Cost-effectiveness beslutningsmatricen**

Ny teknologi vurderet overfor gammel teknologi	<b>Lavere effekt</b> $E_n < E_g$	<b>Samme effekt</b> $E_n = E_g$	<b>Højere effekt</b> $E_n > E_g$
<b>Lavere omkostning</b> $C_n < C_g$	1. Ingen klar beslutning - ingen dominans	4. Indfør nye teknologi - nye dominerer gamle	7. Indfør nye teknologi - nye dominerer gamle
<b>Samme omkostning</b> $C_n = C_g$	2. Behold gamle teknologi - gamle dominerer nye	5. Teknologierne lige gode	8. Indfør nye teknologi - nye dominerer gamle
<b>Højere omkostning</b> $C_n > C_g$	3. Behold gamle teknologi - gamle dominerer nye	6. Behold gamle teknologi - gamle dominerer nye	9. Ingen klar beslutning - ingen dominans

Beslutningen, der kan træffes op baggrund af cost-effectiveness og cost-utility analyserne, er klarest i to situationer. Den ene situation er, hvor den nye teknologi medfører en højere effekt (f.eks. flere vundne leveår) og er samtidig billigere at bruge end med den gamle teknologi, der bruges i dag. Hvis det er tilfældet, skal man åbenlyst vælge at indføre den nye teknologi til erstatning for den gamle, da man får mere for færre (samme) penge. Den nye teknologi er omkostningseffektiv, idet omkostningerne per effektenhed (f.eks. 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 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 ( $C_n/E_n > C_g/E_g$ ). De to situationer svarer henholdsvis til beslutningsudfaldene 4,7,8 og 2,3,6 i matricen. I disse situationer, hvor den ene teknologi dominerer den anden kan man nøjes med at udføre en cost-effectiveness analyse (jævnfør tabel 6.1), idet dominans implicerer omkostningseffektivitet (Alban et al. 1995). Dette kan dog i nogle tilfælde være svært at vide allerede på det tidlige tidspunkt, hvor den økonomiske analyse designes.

Sværere bliver det at konkludere, 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 cost-effectiveness ratioer, 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 (Briggs et al. 1999). I hjælp til at vurdere dette beregnes, og rapporteres i den økonomiske analyse, den *inkrementale cost-effectiveness ratio*

(ICER), der netop udtrykker, hvad omkostningen er for én ekstra effektenhed produceret med den nye teknologi, f.eks. prisen for at opnå ét ekstra leveår. Formlen for ICER er vist nedenfor.

$$ICER = \frac{C_{ny} - C_{gammel}}{E_{ny} - E_{gammel}} \leq ?$$

Hvor vidt 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 som man er villig til at betale for den ekstra effekt (Drummond et al. 1997). "Man" kan i denne sammenhæng både opfattes som beslutningstageren og som patienten. Længere kan man ikke komme med konklusionen i en cost-effectiveness analyse, hvis der er en situation med manglende dominans mellem de sammenlignede teknologier.

Hvis man havde udført en cost-utility analyse og havde opnået ratioen *omkostninger per QALY* ved de sammenlignede teknologier, kunne man i situationen med manglende dominans, have sammenlignet med tidligere cost-utility studier, hvor QALYs var anvendt som effekt mål. Derved kunne det vurderes om *omkostningen per 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 blandt andet fremsat af Laupacis et al. (1992).

En anden mulighed ved manglende dominans ville være at skifte fra cost-effectiveness analysen til cost-benefit analysen for at få svaret på spørgsmålet, hvad man er villig til at betale for den ekstra effekt, der vindes med den dyrere teknologi. Dette forudsætter, at konsekvenserne værdisættes i kroner og øre f.eks. ved hjælp af betalingsviljer. For at kunne konkludere på baggrund af cost-benefit analysen udregnes (nutidsværdien af) netto-benefitten (netto-gevinsten), jævnfør nedenstående formel.

$$Nettobenefit(nye) = Benefits(nye) - Omkostninger(nye) \geq 0$$

Overstiger gevinsterne omkostningerne (eller er lig nul), vil der være en samlet gevinst for samfundet ved at indføre den nye teknologi. Bemærk at beslutningsreglen i cost-benefit analysen kun baseres på en teknologi, hvilket skyldes at både konsekvenser og omkostninger begge er værdisat i kroner og øre. For yderligere om cost-benefit analysen og dens beslutningsregel henvises til Boardman et al. (1996).

Når cost-effectiveness ratioer (eller netto-benefit) er beregnet og sammenlignet for de betragtede medicinske teknologier, og der er konkluderet med hensyn til deres omkostningseffektivitet, så skal resultaterne rapporteres i MTV-analysen. Det er vigtigt, at man er så eksplicit som muligt, når man rapporterer økonomiske analyser. Resultater, såvel som design, input data og gjorde 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 sluttes noget om, hvor robust analysen er. Men den økonomiske analyse og dens resultater må samtidig også være skrevet så klart, at konklusionerne kan formidles til de relevante beslutningstagere, jævnfør både økonomiske analyser og MTV fokus mod anvendelse i beslutningstagen.

Checklisten for økonomiske analyser, som er præsenteret på næste side, kan bruges som huskeliste ved udarbejdelse af en samfundsøkonomisk analyse i forbindelse med MTV, såvel som at give et indtryk af kvaliteten af publicerede økonomiske analyser, som man måtte støde på i sin læsning.

### **Checkliste for økonomiske analyser (inspireret af Drummond et al. (1997)):**

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?
11. Er konklusionerne holdbare og generaliserbare, og er alle interessenter "tilgodeset"?
12. Er der overvejet udførelse af kasseøkonomiske og driftsøkonomiske analyser som tillæg?

## **6.4 Kasse- og driftsøkonomiske betragtninger**

I kasse- og driftsøkonomiske analyser er perspektivet snævrere end i samfundsøkonomiske analyser. I den kasseøkonomiske analyse søger man at afdække hvordan forskellige "kassers" penge-kasser (budget), eksempelvis amtskommunens og primærkommunens, hver især påvirkes, hvis der indføres en ny medicinsk teknologi. De økonomiske konsekvenser for de forskellige 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 amtskommunen ved at overgå til sammedagskirurgi i højere grad, er et resultat af, at der skubbes nogle ekstra udgifter over på primærkommunernes forøgede indsats til hjemmesygepleje af de tidligere hjemsendte patienter. Dette fænomen kaldes for kassetænkning. 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 med mere 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 de ikke, fordi de ikke medfører et ekstra ressourcetræk for samfundet, men alene er rene pengeoverførsler mellem individer i samfundet. I Danmark har været der enkelte eksempler på MTV-analyser, hvori der eksplicit indgår kasseøkonomiske betragtninger (Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering 1999, Sundhedsstyrelsen 1985).

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: 1) anskaffelse og etablering af teknologien (investeringsbehovet), 2) drift og anvendelse af teknologien, og 3) 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.

Men, som det også blev understreget i starten af kapitlet, er det ikke tilstrækkeligt i en MTV-analyse kun at udføre de snævre kasse- og/eller driftsøkonomiske analyser. I stedet bør man i MTV-



analysens økonomi-element tage udgangspunkt i en samfundsøkonomisk analyse, således at kassetænkning undgås ved overvejelser omkring medicinske teknologier anvendelse.

## Litteratur til kapitel 6

Alban A, Gyldmark M, Pedersen AV, Søgaard J. Sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler. En gennemgang af metoder og problemstillinger ved implementering i beslutningsprocesser. Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling, København, juni 1995.

Alban A, Keiding H, Søgaard J. Retningslinier for udarbejdelse af økonomiske analyser af lægemidler. Bilag 1 i Sundhedsministeriet. Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg. Sundhedsministeriet, København, juni 1998.

Andersen B, Føns M. Marginalomkostningsbegrebets anvendelse i sundhedsvæsenet - 1. del. Tidsskrift for danske sygehuse 1992;6:185-188.

Boardman AE, Greenberg DH, Vining AR, Weimer DL. Cost-benefit analysis: concepts and practice. Prentice Hall, New Jersey, 1996.

Briggs A, Schulpher M, Buxton M. Uncertainty in the economic evaluation of health care technologies: The role of sensitivity analysis. Health Economics 1994;3:95-104.

Briggs A, Sculpher M. An introduction to Markov modelling for economic evaluation. Pharmacoeconomics 1998;13(4):397-409.

Briggs AH, Gray AM. Handling uncertainty when performing economic evaluation of healthcare interventions. Health Technology Assessment 1999;3(2). (en rapport fra det engelske nationale MTV-program. Kan downloades på internet-adressen: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/htapubs.htm>).

Brooks R. The economic framework of day surgery: a plea for appropriate appraisal. Ambulatory Surgery 1998;6:201-6.

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. A guidance document for the costing process. Version 1.0. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); August 1996. (en rapport fra det canadiske MTV-institut CCOHTA, hvis publikationer kan findes på internet-adressen: <http://www.ccohta.ca>).

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. 2<sup>nd</sup> ed. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1997. (en rapport fra det canadiske MTV-institut CCOHTA, hvis publikationer kan findes på internet-adressen: <http://www.ccohta.ca>).

Christiansen T, Clausen J, Kidholm K, Langkilde LK, Pedersen AV, Petersen JH, Poulsen PB, Draborg EU. Tilvalg og fravalg. Om prioritering i sundhedssektoren. Odense Universitetsforlag. Odense, 1995.

De Graeve D, Nonneman W. Pharmacoeconomic studies. Pitfalls and Problems. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1996;12(1):22-30.

Dranove D. Measuring cocts. Chapter 4 in Sloan FA (ed.). Valuing health care. Cost, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies. Cambridge University Press, Cambridge, 1995.

Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Second Edition. Oxford Medical Publications, Oxford University Press, Oxford, 1997.

Drummond M, Dubois D, Garattini L, Horisberger B, Jönsson B, Kristiansen IS, Le Pen, Pinto CG, Poulsen PB, Rovira J, Rutten F, von der Schulenburg, Sintonen H. Current trends in the use of pharmacoeconomics and outcome research in Europe. Value in Health 1999;2(5):323-332.

Gyrd-Hansen D, Sjøgaard J, Kronborg O. Colorectal cancer screening: Efficiency and effectiveness. Health Economics 1998;7(1):9-20.

Johannesson M, Karlsson G. The friction cost method: A comment. Journal of Health Economics 1997;16:249-255.

Johnston K, Buxton MJ, Jones DR, Fitzpatrick R. Assessing the costs of healthcare technologies in clinical trials. Health Technology Assessment 1999;3(6). (en rapport fra det engelske nationale MTV-program. Kan downloades på internet-adressen: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/htapubs.htm>).

Kidholm K. Estimation af betalingsvilje for forebyggelse af personskader ved trafikulykker. Ph.D.-afhandling fra Det Samfundsvidenskabelige Fakultet. Center for Helsetjenesteforskning og Socialpolitik, Odense Universitet, 1995.

Koopmanschap MA, Van Ineveld BM. Towards a new approach for estimating indirect cost of disease. Social Science and Medicine 1992;34(9):1005-1010.

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. Journal of the Canadian Medical Association 1992;146(4):473-481.

Levnedsmiddelstyrelsen. Offentlig kostforplejning i Danmark. Betænkning nr. 1334. Levnedsmiddelstyrelsen, København, 1997.

Luce BR, Manning WG, Siegel JE, Lipscomb J.. Estimating Costs in Cost-Effectiveness Analysis. Chapter 6 in Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (eds.). Cost-Effectiveness in Health and Medicine. Oxford University Press, New York, 1996.

Mauskopf J, Schulman K, Bell L, Glick H. A Strategy for Collecting Pharmaco-economic Data During Phase II/III Clinical Trials. Special Article. Pharmacoeconomics 1996;9(3):264-277.

Neumann, P. and Johannesson, M. The willingness to pay for In Vitro Fertilization: A pilot study using contingent valuation. Medical Care 1994;32:686-699.

Newhouse JP. Medical care costs: how much welfare loss? Journal of Economic Perspectives 1992;6(3):3-21.

O'Brien B, Gafni A, When do the "dollars" make sense?. Towards a conceptual framework for contingent valuation studies in health care. Medical Decision Making 1996;16:288-299.

Poulsen PB. Hvem skal behandles - for hvad? Økonomiske prioriteringsmål i sundhedssektoren. CHS Arbejdsnotat 1994:2. Odense Universitet, Odense, 1994. (kan rekvireres ved henvendelse til Forskningsenheden for Sundhedsøkonomi, Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet, tlf. 65503081).

Poulsen PB. Health Technology Assessment and Diffusion of Health Technology. Odense University Press, Odense, 1999.

Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering: Ondt i ryggen: Forekomst, behandling og forebyggelse i et MTV-perspektiv. Medicinsk Teknologivurdering 1999;1(1).

Sundhedsstyrelsen. Økonomisk vurdering af vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde i Danmark. Redegørelse fra vaccinationsudvalget, Sundhedsstyrelsen, København, 1985.

Torrance G. Measurement of health state utilities for economic appraisal - a review. Journal of Health Policy 1986;5:1-30.