Ordnat införande av nya metoder

Ordnat införande av nya metoder, ny mindre medicinskteknisk produkt, behandlingshjälpmedel samt nytt sjukvårdsmaterial

Hälso- och sjukvården ska vara noggrann med att utvärdera det vetenskapliga underlaget samt värdera nytta och risk inför införande av nya metoder och produkter. Nya metoder, ny mindre medicinteknisk utrustning, behandlingshjälpmedel samt nytt sjukvårdsmaterial med en beräknad sammanlagd kostnad för förvaltningen överstigande 500 000 kr per år, ska genomgå sådan prövning som tillämpas för större medicintekniska investeringar enligt beslut i hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp 2018-05-03.

Omfattning/ tillämpningsområde
Rutinen omfattar processen för ett ordnat införande av nya metoder, nya medicintekniska produkter, behandlingshjälpmedel samt nytt sjukvårdsmaterial där den sammanlagda kostnaden beräknas överstiga 500 000 kr per år för förvaltningen. Rutinen gäller Hälso- och sjukvårdsförvaltningen inom Region Örebro län.

Önskemål om att introducera nya metoder etc. i verksamheten innebär att verksamhetschef eller motsvarande ansvarar för att en mini-HTA/ Checklista för ordnat införande fylls i.

Avstämning med det nationella HTA-nätverket som leds av SBU ska ske innan lokalt HTA-arbete påbörjas. En sammanfattning av det vetenskapliga underlaget utifrån dess metodologiska kvalitet ska göras och föregås av en systematisk databassökning i samverkan mellan HTA-enheten CAMTÖ och experter från verksamheten.

Underlaget ska vidareförmedlas till Rådet för Medicinsk Kunskapsstyrning (RMK) för vidare hantering senast 6 veckor före sammanträde. Rådet för Medicinsk Kunskapsstyrning kan ta in särskild sakkunskap i frågan vid behov. Rekommendationen från Rådet för Medicinsk Kunskapsstyrning ska beakta samtliga perspektiv i checklistan. RMKs ordförande anmäler punkten till HSLG, ansvarar för att beslutsunderlag och besluts-PM finns samt att eventuella föredragande är informerade.

Ansvar

- Verksamhetschef eller överordnad – ansvarar för att följa rutinen och ställa väl förberedda förslag innefattande en mini-HTA/ Checklista för Ordnat Införande till Rådet för Medicinsk Kunskapsstyrning
- Verksamhetschef eller överordnad – kontaktar CAMTÖ och bistår med sakkunniga
- CAMTÖ – stämmer av med HTA-nätverket och vid behov genomför en systematisk kunskapssammanställning
- RMKs sekreterarfunktion – förmedlar ärendets handlingar till RMKs ledamöter

- RMKs ledamöter – för att vara inlästa på underlagen
- Rådet för Medicinsk Kunskapsstyrning - bedömer underlaget enligt angivna kriterier och ger en rekommendation för beslut i hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp
- Hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp – rekommenderar hälso- och sjukvårdsdirektör beslut och ser till att beslutet når förslagsställaren samt efterfrågar eventuell uppföljning
- HTA-enheten CAMTÖ – utbildar vid behov ledamöter i Rådet för Medicinsk Kunskapsstyrning

Ärendehantering

1) Idé om införande
2) Verksamhetschef fyller i mini-HTA och tar kontakt med CAMTÖ
3) CAMTÖ stämmer av med nationella HTA-nätverket och gör vid behov en evidenskartläggning med systematisk kunskapssammanställning
4) Underlaget skickas till RMKs sekreterarfunktion som vidareförmedlar det till RMKs ledamöter
5) Ledamöter får underlaget för inläsning sex veckor innan ärendet ska behandlas i RMK
6) Ärendet föredras på RMK av förslagsställare och CAMTÖ
7) RMK lämnar en rekommendation till Hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp enligt nedanstående*
8) Hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp beslutar och lämnar besked om beslut till förslagsställare.

Det vetenskapliga underlaget ska bedömas enligt nedanstående fyra grader:



Otillräckligt vetenskapligt underlag. Metoden/produkten kan inte införas i rutinsjukvård utan hänvisas vidare till forskning. Därmed gäller gängse förfarande med etisk ansökan och anslagsförfarande vilket är förslagsställarens ansvar. Framtaget underlag kan utgöra en god start på en forskningsansökan.



Begränsat vetenskapligt underlag. Övervägande att i begränsad omfattning pröva metoden/produkten i rutinsjukvård. Systematisk uppföljning ska ske och studier kan initieras.



Starkt eller måttligt starkt vetenskapligt underlag. Metoden/produkten kan införas i rutinsjukvård. Ekonomiska och praktiska förutsättningar för ett införande hanteras utanför RMKs ansvarsområde.



Underlaget *i sig* är otillräckligt varför rekommendation ej kan ges utan ärendet