

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Focal One HIFU
Dato:	27.04.15
Helseforetak:	Oslo universitetssykehus

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST

HELSE  NORD

HELSE  MIDT-NORGE

 kunnskapssenteret
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Innhold

INTRODUKSJON

DEL 1 (FOR FORSLAGSSTILLER):

- Innledning
- Kunnskapsgrunnlag
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske og organisatoriske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur

DEL 2 (FOR FAGFELLE):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur

DEL 3 (INNSTILLING FOR BESLUTNING):

- Innstilling til beslutningstager
- Habilitet og signatur

HJELPETEKST (til del 1)

INTRODUKSJON

Før man begynner på en mini-metodevurdering er det viktig å kjenne innholdet i dokumentet [Mini-metodevurdering – en kortfattet veileder](#). Denne veilederen gir en kort beskrivelse av hva en mini-metodevurdering er, kriterier for når det er aktuelt å utføre en mini-metodevurdering, når det ikke er nødvendig å gjøre en mini-metodevurdering og hvordan resultatene fra en mini-metodevurdering kan benyttes som grunnlag for videre beslutninger. Ferdigstilte mini-metodevurderinger skal sendes inn for publisering i [Den nasjonale databasen for mini-metodevurderinger](#).

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

Del 1 synliggjør dokumentasjonen og fylles ut av *fagpersoner med relevant klinisk kompetanse*

Del 2 er en fagfelleevaluering av del 1 og fylles ut av *fagfelle*

Del 3 er en vurdering av om metoden bør innføres eller ikke, og fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket*

Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares raskt. Det er laget hjelpetekst med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Dit kommer man ved å klikke på hyperlenken [Hjelpetekst]. For å komme tilbake til spørsmålet igjen, klikker man på hyperlenken [Tilbake til skjemaet].

Før man går i gang, bør man søke i [Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger](#) for å se om det har vært utført en mini-metodevurdering for den aktuelle metoden tidligere. Formålet med dette er å kunne gjenbruke litteratur og relevant informasjon og dermed unngå dobbeltarbeid.

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering om den aktuelle metoden?

Ja, oppgi tittel på mini-metodevurderingen, og hvilke deler som gjenbrukes:

Nei, det fantes ingen tidligere utførte mini-metodevurderinger om metoden

DEL 1

fylles ut av forslagsstiller

Tittel:	Focal One HIFU
Dato:	27.04.15
Helseforetak:	Oslo universitetssykehus

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: OUS
Avdeling/ seksjon: Urologisk avdeling
Kontaktperson: Viktor Berge
E-post: vikber@ous-hf.no

2. Hva er tittelen på mini-metodevurderingen (én setning)?

Focal behandling av lokalisert prostata kreft

3. Hva er formålet med utredningen?

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken av en eksisterende metode (f. eks. ny indikasjon); spesifiser i kommentarfeltet
- Å erstatte en eksisterende metode; spesifiser i kommentarfeltet hvilken metode som erstattes

Kommentarfelt: Utskifting av eksisterende HIFU maskin anskaffet i 2006, med ny HIFU maskin
--

4. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst før en eventuell innføring av metoden?

- Spørsmål om effekt
- Spørsmål om kostnader
- Spørsmål om sikkerhet
- Ethiske problemstillinger
- Organisatoriske konsekvenser

Kommentarfelt: Den nye Focal One er mer effektiv enn den gamle Ablatherm maskinen og langt flere pasienter med lokalisert prostata kreft vil kunne behandles med den nye maskinen. Vedrørende kostnader er det viktig å framheve at maskinen gir kortere behandlingstid.
--

METODE

5. Hva slags metode dreier det seg om?

- Diagnostisk metode
- Medisinsk utstyr
- Medisinsk prosedyre
- Kirurgisk prosedyre
- Helsefaglig prosedyre
- Annet (spesifiser):

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) gir ablasjon (ødeleggelse) av kreftvev i prostata ved å varme opp vevet til >60 grader Celcius. Behandlingen skjer transrektalt i spinalbedøvelse og som dagkirurgisk prosedyre.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Indikasjon er pasienter der multiparametrisk (mp)MR prostata og kartleggingsbiopsier viser at tumor bare er lokalisert på den ene siden i prostata og der pasienten har prostata cancer med Gleason score 3+4, PSA < 15 ng/ml og klinisk stadium T2 eller lavere (kfr REK godkjent studie ved vår avdeling).

8. Hvordan kan innføring av metoden forbedre dagens praksis? Beskriv også hva som er dagens praksis.

Vi har ved Urologisk avdeling, Aker, siden 2006, behandlet over 200 pasienter med HIFU. Focal HIFU, også kalt hemi-HIFU, er nå blitt hyppigste indikasjonsstilling. Da vi begynte med metoden var behandling av hele prostata kjertelen mer vanlig.

HIFU metodens store fortrinn sammenlignet med tradisjonell prostata kreftbehandling er mulighet for fokalbehandling bare av området der tumor sitter og dermed blir de vanlige bivirkninger etter tradisjonell prostatakreftbehandling redusert til et minimum.

Fokal behandling av prostata kreft er en viktig brikke i moderne persontilpasset kreftbehandling der aktiv overvåkning, fokal behandling og radikal behandling kan tilpasses den enkelte pasient avhengig av onkologiske kriterier og personlige preferanser.

Focal One er mer presis en dagens behandling med Ablatherm og er ikke underlagt de begrensninger som gjelder for Ablatherm når det gjelder tumors lokalisering i prostata og lang forberedelsestid før HIFU behandlingen kan starte.

9. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land). Dersom metoden omfatter medisinsk utstyr, foreligger det nødvendig CE-merking? [Hjelpetekst]

Focal One er enda ikke tatt i bruk i Skandinavia. Se vedlegg: Tolv steder i Tyskland og 8 steder i Frankrike har kjøpt Focal One. I tillegg er det tatt i bruk Focal One i Polen og nylig er Focal One

kjøpt inn av sykehus i Montreal, Canada.

Martini klinikken i Hamburg har også nå tilbud om Focal One behandling til sine pasienter.

Når det gjelder HIFU teknologien generelt, har FDA (Food and Drug Administration) nylig godkjent HIFU behandling i USA.

10. Anbefales metoden i anerkjente retningslinjer eller prosedyrer? Hvis ja, angi referanser: [Hjelpetekst]

1. I 2014 endret European Association of Urology (EAU) sine retningslinjer for HIFU. Behandling av prostata kreft med primær HIFU (HIFU som første behandling) ble gitt anbefalingsgrad C med evidens nivå 3. Dette var identisk med cryoterapi. Salvage HIFU (behandling av strålebehandlede pasienter som får lokalt tilbakefall av prostata kreft) ble gitt anbefalingsgrad B. Når det gjelder fokal HIFU sier EAU guidelines at dette er i startfasen og bør kun gjøres i kliniske studer (Anbefalingsgrad A). <http://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>
2. NICE (National Institute for Clinical Care and Excellence) støtter bruk av HIFU under følgende betingelser: " Current evidence on the safety and efficacy of high-intensity focused ultrasound (HIFU), as measured by reduction in prostate-specific antigen (PSA) levels and biopsy findings, appears adequate to support the use of this procedure for the treatment of prostate cancer provided that the normal arrangements are in place for consent, audit and clinical governance." <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg118>

KUNNSKAPSGRUNNLAG

Mini-metodevurdering skal bidra til en kunnskapsbasert beslutning. Metodene i dette kapitlet og forklaringene i hjelpeteksten skal bidra til at litteratursøket og vurderingen av litteraturen gjennomføres i samsvar med kriterier for god kunnskapshåndtering.

11. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen:

Pasientgruppe	Pasienter med intermediær risiko prostata kreft der PSA < 15 ng/ml, Gleason score 3+4 og klinisk stadium T2 eller lavere
Intervensjon/tiltak	Fokal HIFU
Sammenligning	Robotassistert laparoskopisk radikal prostatektomi (RALP) Vi har utarbeidet protokoll for en randomisert studie der vi vil sammenligne RALP med focal HIFU. Forutsetning for en slik studie er at vi kan bruke en maskin med Focal One's egenskaper
Utfall	Behov for tilleggsbehandling (onkologisk kontroll), erektil funksjon, urinlekkasje.

12. Litteratursøk etter systematiske oversikter

Litteratursøk bør utføres i samarbeid med en bibliotekar. Om ønskelig kan søkestrategiene sendes til [Sari Ormstad](#) i den nasjonale ressursgruppen for mini-metodevurdering for fagfellevurdering.

Systematiske oversikter skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Primærstudier kan benyttes dersom det ikke foreligger et oppsummert kunnskapsgrunnlag.

A) Databaser for søk etter systematiske oversikter i prioritert rekkefølge: (sett kryss)

[[Hjelpetekst](#)]

<input checked="" type="checkbox"/> MedNytt - OBLIGATORISK
<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Evidence
<input checked="" type="checkbox"/> Cochrane Library (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments)
<input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser): UpToDate, Best Practice, National Institute for Health and Clinical Excellence, PubMed (med bruk av databasens filter «systematic reviews»)
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR): <u>MedNytt</u> : focal one or focal therapy or høyintensitets fokusert ultralyd or hifu or high-intensity focused ultrasound <u>Clinical Evidence</u> : (focal one or focal therapy or hifu or high-intensity focused ultrasound)

Cochrane Library:

#1 (focal next one) and prostat*

#2 (High-intensity next focused next ultrasound or hifu)
and prostat*:ti,ab,kw

#3 (focal next therap*) and prostat*:ti

#4 #1 or #2 or #3

#5 #1 or #2 or #3 Publication Year from 2009

UpToDate: focal one prostate + Contents: Prostate cancer

Best Practice: Condition: Prostate cancer

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK): (Focal one or Focal therapy or Hifu or High-Intensity Focused Ultrasound) and (prostate or prostatic)

PubMed (med bruk av databasens filter «systematic reviews»):

((("focal one" OR "High-Intensity Focused Ultrasound Ablation"[Mesh] OR "Ultrasound, High-Intensity Focused, Transrectal"[Mesh]) OR "High-intensity focused ultrasound"[ti] OR hifu[ti] OR "focal therapy"[ti] OR "focal therapies"[ti])) AND ("Prostatic Neoplasms"[Mesh] OR (prostat*[ti] AND (cancer[ti] OR oncol*[ti] OR neoplas*[ti] OR carcinom*[ti] OR adenocarcinom*[ti] OR sarcom*[ti] OR tumor*[ti] OR tumour*[ti] OR malign*[ti]))) AND (("2009/01/01"[PDat] : "2015/12/31"[PDat])) AND (systematic[sb]))

Oppgi dato for søket:

2. mars 2015

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt: 1

Clinical Evidence: 0

Cochrane Library: 6

UpToDate: 2

Best Practice: 1

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK): 3

PubMed (med bruk av databasens filter «systematic reviews»): 27

B) Fantes det relevante systematiske oversikter om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under og gå til spørsmål 14

Nei – ingen relevante systematiske oversikter – gå til spørsmål 13

Nr.	Referanse
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantes relevante oppsummeringer i spørsmål 12, bør det utføres et litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

A) Databaser for søk etter primærstudier: (sett kryss) [Hjelpetekst]

PubMed

EMBASE (tilgang via www.helsebiblioteket.no → Databaser)

Andre kilder for primærstudier (spesifiser): NHS EED (NHS Economic Evaluation Database)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):

PubMed:

((("focal one" OR "High-Intensity Focused Ultrasound Ablation"[Mesh] OR "Ultrasound, High-Intensity Focused, Transrectal"[Mesh]) OR "High-intensity focused ultrasound"[ti] OR hifu[ti] OR "focal therapy"[ti] OR "focal therapies"[ti])) AND ("Prostatic Neoplasms"[Mesh] OR (prostat*[ti] AND (cancer[ti] OR oncol*[ti] OR neoplas*[ti] OR carcinom*[ti] OR adenocarcinom*[ti] OR sarcom*[ti] OR tumor*[ti] OR tumour*[ti] OR malign*[ti]))) AND (("2009/01/01"[PDat] : "2015/12/31"[PDat]))

Embase (søkt kun på "focal one" i denne basen)

1 focal one.ti,ab.

2 prostat*.ti,ab. or prostat*.hw.

3 1 and 2

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database): : (focal one or focal therapy or hifu or high-intensity focused ultrasound)

Oppgi dato for søket:

2. mars 2015

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

PubMed: 430

Embase: 1

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database): 0

B) Fantest det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Tyloch J., Roznowski K., Tyloch D., Gelet A., Wolski Z. Innovative technique of transrectal, high-intensity focused ultrasound ablation of prostate gland using focal one device in patients with organ confined prostate cancer. European Urology, Supplements. Conference: EAU 14th Central European Meeting, CEM 2014 Cracow Poland.
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

EFFEKT OG SIKKERHET

14. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene? [\[Hjelpetekst\]](#)

A) Overfør referansene som ble oppført i tabellene under spørsmål 12 og 13 til tabellene under a) og b). Tilføy også andre relevante referanser du kjenner til.

a) **Systematiske oversikter** (overfør referansene fra tabellen under [spørsmål 12 B](#)):

Referanse 1:	Tyloch J., Roznowski K., Tyloch D., Gelet A., Wolski Z. Innovative technique of transrectal, high-intensity focused ultrasound ablation of prostate gland using focal one device in patients with organ confined prostate cancer. European Urology, Supplements. Conference: EAU 14th Central European Meeting, CEM 2014 Cracow Poland.
Intervensjon:	
Sammenligning:	
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

b) **Primærstudier** (overfør referansene fra tabellen under [spørsmål 13 B](#)):

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

B) Er studiene egnet til å besvare spørsmål om effekt? Vurder studiedesign (for eksempel er dette randomiserte kontrollerte studier?) og styrker og svakheter ved studien (se hjelpetekst).

Focal HIFU behandling av lokalisert prostata kreft med den type HIFU vi hittil har brukt (Ablatherm) er omtalt i NICE: Focal therapy using high-intensity focused ultrasound (HIFU) for localised prostate cancer

National Institute for Health and Clinical Excellence, April 2012

NICE konkluderer med at det at sikkerheten er god for pasientene men at det fortsatt mangler langtidsresultater med hensyn på effekten av behandlingen :

Current evidence on focal therapy using high-intensity focused ultrasound (HIFU) for localised prostate cancer raises no major safety concerns. However, evidence on efficacy is limited in quantity and there is a concern that prostate cancer is commonly multifocal. Therefore, this procedure should only be used with special arrangements for clinical governance, consent and audit or research.

Den nye type HIFU maskin Focal One regnes for å være sikrere enn gammel maskin, men den er så ny på markedet at kliniske studier fortsatt mangler

C) Peker resultatene i de ulike systematiske oversiktene/primærstudiene i samme retning?

Effekt:

Ja

Nei

Det fantes kun én studie

Sikkerhet:

Ja

Nei

Det fantes kun én studie

Kommentarfelt: Studier med fokal HIFU viser at det er en sikker og effektiv behandling som reduserer bivirkningene ved behandling av lokalisert prostata kreft. Focal One er så ny på markedet at foreløpig mangler kliniske studier, noe vi håper å bidra til å publisere hvis vi kjøper maskinen. I studien som referanse 1 peker på, er resultatene meget oppløftende; samtidig bruk av MR og ultralyd med kontrast under behandlingen gir økt nøyaktighet og kontroll av behandlet område, med minimale bivirkninger.

D) Er pasientene i studiene representative for pasientene du ønsker å bruke metoden på?

Ja

Nei

- E) Finnes det andre bivirkninger/komplikasjoner som du kjenner til ved bruk av metoden? Hvis ja, spesifiser:

- F) Hva er hovedkonklusjonen når det gjelder effekt av tiltaket?

Focal HIFU er en ny metode som synes å gi god onkologisk kontroll med minimale bivirkninger, men der det fortsatt er nødvendig å gjøre behandlingen i kliniske studier

- G) Hva er hovedkonklusjonen når det gjelder sikkerhet av tiltaket?

Tradisjonell HIFU har god pasientsikkerhet og Focal One er sannsynligvis enda sikrere da den tillater bedre kontroll av behandlingen ved hjelp av MR og ultralyd med kontrast (DCH ultrasound).

15. Hvordan forventer man at pasientens livskvalitet og funksjon påvirkes ved bruk av metoden?

Vi forventer at livskvalitet og funksjon blir bedre ved behandling med den nye metoden sammenlignet med tradisjonell HIFU da den nye metoden er mer presis og derved muliggjør bedre bevaring av erektil funksjon og urin kontinens. Den nye metoden muliggjør også at flere pasienter kan få tilbud om fokal HIFU fordi Focal One har bedre rekkevidde som gjør at tumor lokalisasjoner ventralt i prostata kan behandles.

ETIKK

16. Utfordrer metoden etablerte normer, verdier eller prinsipper? Hvis ja, angi hvilke:

[\[Hjelpetekst\]](#)

Nei

ORGANISASJON

17. Vil det ved innføring av metoden være behov for kompetanseheving av personalet og/eller tiltak relatert til arbeidsmiljøet (for eksempel vaktfunksjoner, arbeidstid, bemanning og annet)?

Ja – spesifiser under

Nei

Avdelingen har allerede mange års erfaring med HIFU og den nye metoden vil representere en forenkling sammenlignet med gammel metode

18. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden, eller er det behov for bygningsmessige endringer? Spesifiser:

Avdelingen har allerede mange års erfaring med HIFU og den nye metoden trenger ikke egen spesialtilpasset behandlingsbord, slik at Focal One vil være en mer fleksibel metode som kan gjøres på hvilken som helst operasjonsstue sammenlignet med gammel HIFU

19. Vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset bli påvirket ved innføring av metoden? Hvis ja, spesifiser:

Nei

20. Vil innføring av metoden føre til endring av pasientstrømmer mellom andre sykehus og helseregioner? Hvis ja, spesifiser:

Siden flere pasienter vil egnes seg til behandlingen kan det tenkes at flere pasienter vil bli henvist.

21. Vil innføring av metoden påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten? Hvis ja, spesifiser:

Primærhelsetjenesten vil få et mere differensiert tilbud i behandling av lokalisert prostata kreft: Aktiv overvåkning-fokal behandling-radikal kirurgi/strålebehandling

ØKONOMISKE OG ORGANISATORISKE ASPEKTER

Kostnadsvurderinger bør utføres i samarbeid med controller ved enheten eller annen person med økonomisk kompetanse.

22. Er en helseøkonomisk analyse med beregning av kostnadseffektivitet blitt utført for metoden tidligere? Sjekk databasen [NHS Economic Evaluation Database](#)

Det er viktig å være klar over at resultater fra helseøkonomiske evalueringer fra andre land ikke er direkte overførbare til norske forhold. Dette skyldes for eksempel forskjeller i forekomst av kliniske hendelser, behandlingspraksis og ikke minst kostnader knyttet til dette mellom ulike land.

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Hva heter studien?	Hvor og når er den publisert?	Hvilket land er studien gjort i?
New treatments in organ-confined cancer vs. prostatectomy. Systematic review. Ablation with cryotherapy, HIFU and laser-therapy	http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/nuevaaetsa/up/AETSA_2012_1_Tto_CaProstata_Local.pdf	Spania
High-intensity focussed ultrasound (HIFU) for the treatment of prostate cancer	http://eprints.hta.lbg.ac.at/887/	Østerrike

For å svare på spørsmålene 23, 24 og 27 under kan man bruke hjelpeskjemaet i Excel:



Hjelpeskjema

23. Krever metoden oppstartsinvesteringer? [\[Hjelpetekst\]](#)

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. Utstyr	HIFU Focal One	8 434 000 000	10	
b. Opplæring		Inkl.		
c. Annet		Inkl.		
Sum oppstartsinvesteringer				1 mill Euro

24. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir foretrekt. [Hjelpetekst]

	Enhet	Ny metode (Q ny)	Dagens metode (Q gm)	Endring i enheter ($\Delta Q = Q \text{ ny} - Q \text{ gm}$)	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader ($Pq \times \Delta Q$)
Oppstartsinvesteringer	Utstyr					
Oppstartsinvesteringer	Opplæring					
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer	2,5	9	-6,5	1625	-4225
Legemidler	Dosering				150	10
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					
Liggedøgn	Antall døgn	1	2	-1	5500	-5500
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.					
Laboratorietjenester	Antall prøver					
Bruk av annet avansert utstyr	Timer				11530	-1283
Bruk av forbruksartikler	Antall				1000	0
Annet – spesifiser:						
Sum per pasient					19805	-10998

25. Hva er pasientgrunnet for denne metoden? [Hjelpetekst]

50-100 pasienter pr år

26. Hva blir den totale merkostnaden for sykehuset (inklusive investeringer)? [Hjelpetekst]

Merkostnad for sykehuset forutsatt 75 pas årlig er 18 150 pr. år. (Investering inkl.)

27. Hva er de budsjettmessige konsekvensene for sykehuset ved innføring av ny metode?

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter	-607937	-607937
Driftskostnader	412350	412350
Avskrivninger	-834000	-834000

Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig		
Resultat	-1 029 587	-1 029 587

28. **Forventes det at pasienten som følge av behandlingen vil kunne tilbringe mer tid i lønnet arbeid, komme raskere tilbake til lønnet arbeid, eller ha mindre sannsynlighet for å bli uføretrygdet?** [\[Hjelpetekst\]](#)

Behandlingen kan utføres som dagbehandling og pasienten er tilbake i arbeid innen 1 uke.

29. **Forventes det tilleggskostnader eller besparelser for andre enn sykehuset som følge av innføring av ny metode? Hvis ja, for hvem?** [\[Hjelpetekst\]](#)

Se sammenligning med kostnader for robot kirurgi og strålebehandling

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

30. **Er det sannsynliggjort at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?**

Ja

Nei

Spesifiser:

Mer presis behandling med real time kontroll av effekt

31. **Vurderer du at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?**

Ja

Nei

Spesifiser:

Mer presisbehandling med real time kontroll av effekt

32. **Klassifiseres den aktuelle metoden som en etablert metode som kan innføres i den kliniske rutinen, eller en ikke-etablert metode som må tilbys gjennom forskningsstudier?** [\[Hjelpetekst\]](#)

Ikke-etablert metode

Etablert metode

Spesifiser:

De fleste guidelines anbefaler at fokal behandling gjøres i kliniske studier

33. Bør metoden innføres i helseforetaket? Utdyp i kommentarfeltet under.

- Ja
- Nei, problemstillingen bør løftes til regionalt nivå iht. [kriterier i veileder](#)
- Nei, metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en studie (iht. til forskningslovgivningen)
- Nei, andre årsaker

Kommentarfelt:

HIFU som metode ble innført i foretaket i 2006. Vi har hittil behandlet ca 250 pasienter. I Europa har ca 30.000 pasienter fått HIFU behandling. I flere guidelines, bl.a European Guidelines, er HIFU nevnt som en av flere metoder aktuelle for salvage behandling. Sist, men ikke minst; FDA i USA har nylig godkjent HIFU som behandlingsmetode for prostata kreft. Dette tilsier at HIFU har blitt en etablert behandlingsmetode.

Det som er relativt nytt er fokal behandlings prinsippet; primærbehandling av kun den del av prostata der tumor er påvist. Fokal HIFU maskinen er ideell for utprøving av dette i kliniske studier.

Når det gjelder salvage behandling (behandling etter radikal strålebehandling), er dette en mer etablert behandling, kfr European Guidelines. Vi forventer at Focal One vil gi færre bivirkninger også i denne settingen pga mer presis styrt behandling mot prostata uten spill av overflødig energi.

Vi ønsker nå å skifte ut den gamle Ablatherm maskinen med Focal One. Dette vil bli utprøvd i kliniske studier på samme måte som vi gjorde da Ablatherm ble innført.

Råd for metodevurdering mener i sitt møtet den 2.12.15 at det er riktig (under punkt 33 over) at det krysses av for «Nei» og ikke «Ja» fordi kunnskapsgrunnlaget for en innføring av Fokal one HIFU ikke er godt nok for en innføring.

For å komme videre i saken kom også sykehusets Råd for metodevurdering den 2.12.15 med følgende råd til videre saksgang:

- 1: Gammel HIFU-maskin må meldes inn på vanlig måte som «sammenbrudd».
- 2: Saken bør diskuteres igjen i et møte med Intervensjonscenteret for å se på muligheter vedrørende finansiering av ny HIFO fokal one og for at avdelingen kan samarbeide med avdelingen om studier i et prosjekt når ny maskin er anskaffet.
- 3: Saken kan fremmes som ledersak av avdelingsleder i klinikkens ledermøte slik at avdelingen får en vurdering av mulighetsrommet for finansiering av ny maskin, HIFU, fokal one. Saken kan, om klinikkleder og leder av Råd for metodevurdering Kjell Magne Tveit ønsker det tas i sentralt ledermøte i etterkant.
- 4: Saken kan også meldes til full metodevurdering.

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Randomisert studie mellom RALP og focal HIFU

HABILITET OG SIGNATUR FRA FORSLAGSSTILLER

1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

Oslo 27. april 2015 _____
Sted, dato

Viktor Berge _____
Signatur (elektronisk)

Vedlegg:

Mini-metodevurdering: Økonomisk beregning

BLÅ FELTER SKAL FYLLES UT

Investering - endring i kontantstrømmer	Avskrivningstid (år)	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	År 6	År 7	År 8	År 9	År 10
Ny metode											
Økte investeringer medisinsk teknisk utstyr	10	-8 434 000									
Økte investeringer IKT-utstyr	10										
Økte investeringer inventar	10										
Økte investeringer annet utstyr 1	10										
Økte investeringer annet utstyr 2	10										
Økte investeringer annet utstyr 3	10										
Gammel metode											
Eventuelt salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig.											
Reduserte investeringer medisinsk teknisk utstyr	10										
Reduserte investeringer IKT-utstyr	10										
Reduserte investeringer inventar	10										
Reduserte investeringer annet utstyr 1	10										
Reduserte investeringer annet utstyr 2	10										
Reduserte investeringer annet utstyr 3	10										
Sum endring kontantstrømmer investering		-8 434 000	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Drift - endring i kontantstrømmer		År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	År 6	År 7	År 8	År 9	År 10
Ny metode											
ISF-inntekt		1 299 834	1 299 834	1 299 834	1 299 834	1 299 834	1 299 834	1 299 834	1 299 834	1 299 834	1 299 834
Annen inntekt											
Bemanningskostnader/Personelltimer		121 875	121 875	121 875	121 875	121 875	121 875	121 875	121 875	121 875	121 875
Opplæring/kurs											

Medikamenter		11 250	11 250	11 250	11 250	11 250	11 250	11 250	11 250	11 250	11 250
Implantater											
Laboratorierekvisita											
Annet medisinsk materiell		864 750	864 750	864 750	864 750	864 750	864 750	864 750	864 750	864 750	864 750
Servicekostnader utstyr											
Driftskostnader PCer (kr 10 000 pr. PC til helseregionens IKT avdeling)											
Diverse forbruksmateriell		75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000
Andre driftskostnader 1											
Andre driftskostnader 2											
Andre driftskostnader 3											
Gammel metode											
ISF-inntekt		2 629	2 629	2 629	2 629	2 629	2 629	2 629	2 629	2 629	2 629
		209	209	209	209	209	209	209	209	209	209
Annen inntekt											
Bemanningskostnader		438 750	438 750	438 750	438 750	438 750	438 750	438 750	438 750	438 750	438 750
Opplæring/kurs											
Medikamenter		10 500	10 500	10 500	10 500	10 500	10 500	10 500	10 500	10 500	10 500
Implantater											
Laboratorierekvisita											
Annet medisinsk materiell		960 975	960 975	960 975	960 975	960 975	960 975	960 975	960 975	960 975	960 975
Driftskostnader areal (vedlikehold, strøm, renhold)											
Servicekostnader utstyr											
Driftskostnader PCer (kr 10 000 pr. PC til helseregionens IKT avdeling)											
Diverse forbruksmateriell		75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000
Andre driftskostnader 1											
Andre driftskostnader 2											
Andre driftskostnader 3											
Sum endring kontantstrømmer drift		6 487	6 487	6 487	6 487	6 487	6 487	6 487	6 487	6 487	6 487
		143	143	143	143	143	143	143	143	143	143
Diskonteringsrente											4,0 %
Netto nåverdi											46 287 201

Budsjetteeffekt		År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	År 6	År 7	År 8	År 9	År 10
Inntekter		3 929	3 929	3 929	3 929	3 929	3 929	3 929	3 929	3 929	3 929
		043	043	043	043	043	043	043	043	043	043
Driftskostnader		2 558	2 558	2 558	2 558	2 558	2 558	2 558	2 558	2 558	2 558
		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Avskrivninger		-843	-843	-843	-843	-843	-843	-843	-843	-843	-843
		400	400	400	400	400	400	400	400	400	400
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig											
Resultat		5 643	5 643	5 643	5 643	5 643	5 643	5 643	5 643	5 643	5 643
		743	743	743	743	743	743	743	743	743	743