

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 7.0/27.06.2014 oppdatert fra 24.06.14

Tittel:	Mobil PET-CT i Helse Sør-Øst
Dato:	23.06.2014
Helseforetak:	Sørlandets Sykehus Helseforetak

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 fagfellevurdering 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:	Mobil PET-CT i Helse Sør-Øst
Dato:	23.06.2014
Helseforetak:	Sørlandet Sykehus Helseforetak

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Sørlandet Sykehus Helseforetak
Avdeling/ seksjon: Fagdirektør
Kontaktperson: Per Engstrand
E-post: Per.Engstrand@sshf.no

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

Mobil PET-CT i Helse Sør-Øst

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: Mobil PET-CT og stasjonær PET-CT er i prinsippet samme undersøkelsesmetode. Man ønsker å utrede mobil PET-CT på Helseforetak som ikke har stasjonær PET-CT for å bedre tilgjengelighet og utvikle lokal kompetanse. Man ønsker å vurdere praktiske, organisatoriske og økonomiske forhold og mulighet for utvikling av kompetanse.

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

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

Kommentarfelt: PET-CT er en etablert utredning med mange og økende kliniske anvendelsesområder. For å klare å betjene det forventede behov må man utvide tilbudet. En mulighet er desentralisert utbygging av PET-CT. Løsning med Mobil PET-CT kan være en begynnelse på desentralisert virksomhet. Man må belyse investeringsbehov og kostnader ved oppstart og bruk av Mobil PET-CT. Drift av Mobil PET/CT krever en lokal organisasjon for å ivareta pasientlogistikk, tracerhåndtering og håndtering av undersøkelse og beskrivelse som også må vurderes.

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:

Mobil PET-CT er bruk av lastebil eller container for å transportere en enhet med PET-CT.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

I prinsippet samme indikasjoner som for stasjonær PET-CT. I praksis sannsynligvis de mest rutinepregede undersøkelsene

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

Pasienter sendes i dag til stasjonære PET-sentre som i Helse-Sør-Øst er lokalisert i Oslo. Ved ny metode vil pasienter få kortere reisevei. Man kan bygge opp lokal kompetanse innen tolkning av PET-CT.

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

I Norge har man brukt Mobil PET-CT i Helse Nord ved UNN

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

Mobil PET-CT og stasjonær PET-CT bruker det samme tekniske utstyr. Det er kun plasseringen av maskinene som er forskjellige. Dette har ingen innvirkning på kvalitet så lenge man følger retningslinjer for etablerte tester og standardisert miljø for maskinene.

KUNNSKAPSGRUNNLAG

Mini -metodevurdering skal bidra til en kunnskapsbasert beslutning. Metodene i dette kapittelet 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 sykdom hvor det er indikasjon for å utføre PET-CT. Særlig gjelder dette onkologiske pasienter, men det er også andre pasientgrupper som kan undersøkes med PET-CT
Intervensjon/tiltak	Undersøkelser av pasienter med Mobil PET-CT
Sammenligning	Stasjonær PET-CT
Utfall	Vurdere kostnader ved bruk av mobil PET-CT. Vurdere lokale tilpasninger for å ta imot en Mobil PET-CT. Bygning, strøm og VVS tilpasninger inkludert å oppfylle krav fra strålevern. Datautstyr og overvåkningsutstyr. Behov for pasientrom. Organisatoriske vurderinger, deriblant personalbehov og kostnader. Transport, kostnader og oppbevaring av radioaktive tracere.

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](#)]

- [MedNytt](#) - OBLIGATORISK
- [Clinical Evidence](#)
- [Cochrane Library](#) (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments)
- Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser): UpToDate, DynaMed, Best Practice, NICE

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

MedNytt: Gått via fanen Utstyr, lest tittelisten. Søkte på PET, CT, mobil, transportable, positron-emission tomography, tomografi

DynaMed: Via kategori for Radiology. Søkte på mobile PET/CT, PET, positron-emission tomography, mobile, transportable

UpToDate: Søkt på mobile PET/CT, PET, positron-emission tomography, mobile, transportable,

Best Practice inkl. Clinical Evidence: Søkt på mobile PET/CT, PET, positron-emission tomography, mobile Health Units, transportable,

NICE: mobile PET/CT, PET, positron-emission tomography, mobile health units, transportable,

Cochrane:

#1 Mobile*:ti,ab,kw or Transportable:ti,ab,kw or ambulant:ti,ab,kw or portable:ti,ab,kw or movable:ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#2 PET*:ti,ab,kw or Positron next Emission next Tomography:ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#3 Radionuclide next comput* next assisted next tomograph*:ti,ab,kw or Scintigraph* next comput* next tomograph*:ti,ab,kw or Comput* near emission next tomograph*:ti,ab,kw or Cat next scan next radionuclide:ti,ab,kw or CT next scan next radionuclide:ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#4 #1 and #2

#5 #1 and #3

Oppgi dato for søket:
 MedNytt, DynaMed, UpToDate, Best Practice: 15.04.2014
 NICE: 21.04.2014
 Cochrane: 06.05.2014

Oppgi antall treff i de ulike kildene:
 MedNytt: 0 relevante treff
 DynaMed, UpToDate og Best Practice: 0 relevante treff
 NICE: 0 relevante treff
 Cochrane: 0 relevante treff

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.	

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]

- MEDLINE via OVID
- EMBASE (tilgang via www.helsebiblioteket.no → Databaser)
- Andre kilder for primærstudier (spesifiser): NHS EED

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

Database: **Embase <1996 to 2014 Week 20>, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily, Ovid MEDLINE(R) and Ovid OLDMEDLINE(R) <1946 to Present>**

Search Strategy:

-
- 1 exp Tomography, Emission-Computed/ (91161)
 - 2 ((Positron adj Emission adj Tomograph*) or (Positron-Emission adj Tomograph*) or PET*).tw. (264360)
 - 3 ((Radionuclide adj computer-assisted adj tomograph*) or (Radionuclide adj comput* adj assisted tomograph*)).tw. (0)
 - 4 (fluorodeoxyglucose or 2-fluoro-2-deoxy-D-glucose or FDG).tw. (51723)
 - 5 Fluorodeoxyglucose F18/ (50567)
 - 6 1 or 2 or 3 or 4 or 5 (312498)
 - 7 exp Tomography, X-Ray Computed/ (789734)
 - 8 ((comput* adj3 tomograph*) or CT or (CAT adj scan*)).tw. (679893)
 - 9 7 or 8 (1049339)
 - 10 Mobile Health Units/ (18334)
 - 11 (mobile* or transportable or ambulant or portable or movable).tw. (158435)
 - 12 10 or 11 (174523)
 - 13 6 and 9 and 12 (224)
 - 14 positron emission tomography/ (107000)
 - 15 ((Positron adj Emission adj Tomograph*) or (Positron-Emission adj Tomograph*) or PET*).tw. (264360)
 - 16 ((Radionuclide adj computer-assisted adj tomograph*) or (Radionuclide adj comput* adj assisted tomograph*)).tw. (0)
 - 17 fluorodeoxyglucose/ or fluorodeoxyglucose f 18/ (56024)
 - 18 (fluorodeoxyglucose or 2-fluoro-2-deoxy-D-glucose or FDG).tw. (51723)
 - 19 14 or 15 or 16 or 17 or 18 (301854)

- 20 exp computer assisted tomography/ (489647)
- 21 ((comput* adj3 tomograph*) or CT or (CAT adj scan*)).tw. (679893)
- 22 20 or 21 (920360)
- 23 mobile x ray unit/ (10)
- 24 preventive health service/ (26222)
- 25 (mobile* or transportable or ambulant or portable or movable).tw. (158435)
- 26 23 or 24 or 25 (183960)
- 27 pet-ct scanner/ (317)
- 28 19 and 22 and 26 (206)
- 29 27 and 28 (1)
- 30 26 and 27 (1)
- 31 13 or 28 (241)
- 32 remove duplicates from 31 (**193**)

NHS EED:

- 1. MeSH DESCRIPTOR Fluorodeoxyglucose F18 EXPLODE 1 IN NHSEED (48)
- 2. MeSH DESCRIPTOR Tomography, Emission-Computed EXPLODE ALL TREES (583)
- 3. (Positron Emission Tomograph*) OR (PET*) OR (Positron-Emission Tomograph*) (2523)
- 4. (fluorodeoxyglucose) OR (FDG) OR (2-fluoro-2-deoxy-D-glucose) (313)
- 5. #1 OR #2 OR #3 OR #4 (2620)

- 6. MeSH DESCRIPTOR Tomography, X-Ray Computed EXPLODE 1 IN NHSEED (298)
- 7. (comput* tomograph*) OR (CAT adj scan*) OR (CT) (1769)
- 8. #6 OR #7 (1836)

- 9. MeSH DESCRIPTOR Mobile Health Units EXPLODE ALL TREES IN NHSEED (14)
- 10. (mobile*) OR (movable) OR (portable) (272)
- 11. (transportable) OR (ambulant) (30)
- 12. #9 OR #10 OR #11 (299)

- 13. #5 AND #8 AND #12 (0)

Oppgi dato for søket:

MEDLINE /Embase via OVID: 08.05.2014

NHS EED: 22.05.2014

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MEDLINE/Embase via OVID: 193 treff

NHS EED: 0 treff

B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Chua, Siew C. Perkins, Alan C. Pearson, Derek. Ganatra, Rakesh H. Mobile PET in the UK: legislative, regulatory and cost-effectiveness considerations. Nucl Med Commun. 29(2):98-102, 2008 Feb.
2.	

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:	
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](#)):

Referanse 1:	Chua, Siew C. Perkins, Alan C. Pearson, Derek. Ganatra, Rakesh H. Mobile PET in the UK: legislative, regulatory and cost-effectiveness considerations. Nucl Med Commun. 29(2):98-102, 2008 Feb.
Intervensjon:	Bruk av Mobil PET/CT
Sammenligning:	Sammenlignes med fast installasjon av PET/CT
Antall pasienter:	0
Studiedesign:	
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Artikkelen belyser regelverk, administrative, økonomiske og praktiske spørsmål rundt Mobil Pet/CT

(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).

Nei

- 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: Dette var en oversiktsartikkel

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

Ja

Nei

Kommentarfelt: Ingen pasientstudier

- 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?

Man bedrer tilgangen til PET-CT for pasientene i områder hvor det ikke er stasjonære PET-CT sentre.

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

Sikkerheten er ivaretatt når man tar hensyn til regelverk fra Strålevernmyndigheter og følger retningslinjer for bruk av det tekniske utstyr.

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

Livskvalitet og funksjon vil endres ved at det sannsynligvis blir bedre tilgjengelighet og reduserte ventetider for pasienter. Dessuten vil den enkelte pasient få mindre reisebehov ettersom maskinen har en lokal tilknytning.

ETIKK

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

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

Det trengs kompetansebygging for nukleærmedisinere /radiologer og bioingeniører/radiografer via kurs i regi av for eksempel EANM og eventuelt hospitering ved PET- sentre nasjonalt. (Se hjelpeskjema)

Det vurderes som nødvendig med økning i bemanningen på legesiden, lokale vurderinger må gjøres.

Arbeidsmiljø: Strålevern av ansatte:

Det er betydelig høyere strålingsnivå fra tracere som brukes ved PET/CT enn ved f.eks standard nukleærmedisinske tracere. Dette medfører en økt strålebelastning til ansatte som behandler pasientene, sammenlignet med standard nukleærmedisinske tracere. Strålebelastningen til ansatte kommer i hovedsak i forbindelse med injeksjon av tracer og oppfølging av pasient etter injeksjon, det være seg observasjon av pasient, følge av pasient fra hvilerom til PET/CT rom eller til toalett. Ut fra ALARA prinsippet skal man søke å skjerme personalet best mulig. Dette gjør man ved å optimalisere injeksjonssituasjonen og pasienthåndteringen. Ut fra dette har vi valgt å prissette innkjøp av automatisk injektor og forsøke å skjerme de ansatte mest mulig for pasientkontakt ved å bruke kameraovervåkning.

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

Det vil måtte gjøres tilpasninger på lokaler dersom det ikke er bygninger som er konstruert for formålet. Eventuelt kan man bruke modulbygg.

Noen sykehus har mulighet til å bruke areal i eksisterende bygg. Dette forutsetter at lokalene ligger fysisk tett opp mot lokaliseringen av den mobile PET/CT traileren.

Injeksjonen kan utføres enten i trailer eller i et eget injeksjonsrom. Pasienten skal bevege seg minst mulig etter at tracer er injisert og skal ligge og hvile i ca 1 time før undersøkelsen gjennomføres, god temperatur i oppholdsrom og i det nødvendige transportområdet/ganger er essensielt. Pasientene må ha adgang til toalett.

Oppholdsrommet og toalett samt transportareal mellom mobil PET/CT må være skjermet areal i henhold til Strålevernsforskriften. Skjermingsbehovet kan øke ved økende antall utførte pasientundersøkelser, dette må vurderes ved den enkelte lokasjon.

Sykehus som ikke har egnede lokaler har 2 alternativer:

1. En brakkemodul som inneholder hvilerom med overvåkning, toalett og injeksjonsrom. Strålevernsforskriftenes krav gir relativt høye kostnader på modulbygg. Modulbygg med hvilerom gir bedre muligheter til å øke antall pasienter per dag da man unngår at hviletid okkuperer buss. Man kan opprette et injeksjonsrom i modulbygget eller injisere i mobil PET/CT enhet.

Vi har valgt å sette opp et modulbygg på 70 kvm som inneholder et skjermet toalett og 2 skjermede hvilesenger. Kontorfaciliteter med overvåkningskamera og et mindre venteareal. Strålevernsforskriften tilsier et skjermingsbehov med et gjennomsnitt med 10 mm bly. Ved ugunstig plassering 4 – 5 mm i taket. Dessverre ble tilbudet fra modulleverandør satt opp med 15 mm, som antas å måtte fordyre produktet. Her må man dog gjøre lokale tilpasninger.

2. Mobil PET/CT brukes til injeksjonsrom og hvilerom. Det må etableres et skjermet toalett med skjermet adgang i temperert miljø i nær tilsutning til trailer. Hver pas. må hvile 45 min til 1 time etter injeksjon. Samtidig skal pasienten informeres og stikkes hvilket tar ca 15 min. Dette gir en dårligere pasientflyt enn ved eget injeksjons- og hvilerom.

Løsningen med kun bruk av trailer til injeksjon vil gi redusert utnyttelsesgrad av PET/CT maskinen og tilsendt tracer.

Strålevernets skjermingskrav bestemmes av total strålebelastning over tid. Det vil si at skjermingskravene øker ved økende antall pasienter. Man må derfor vurdere behovet for investering i stråleskjerming ut fra antall pasientundersøkelser. Man må anta at behovet for undersøkelser vil øke med bedret tilgjengelighet på metoden og dette må man ta hensyn til når man beslutter nivå på skjerming.

Mobil PET/CT krever en strømtilkobling 400 V, 125A, 60kVA gjennomsnitt.

Skal tilkobles nettverk, og telefon, trådløs telefon ikke egnet.

Totalvekt på trailer 46 tonn. Mål og vekt på trailer må hensyntas ved valg av oppstillingsplass.

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

Pasientene blir en del av nukleærmedisinsk avdeling eller radiologisk avdeling. Avdelingen må bruke personell for å betjene denne pasientgruppen.

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

Denne pasientgruppen sendes nå til OUS for å utføre undersøkelsen og vil ved innføring av mobil PET-CT bli undersøkt lokalt.

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

Nei.

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 databsen [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?

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



Hjelpeskjema PET CT
- mini HTA.xlsx

Ved spørsmål omkring økonomi, ta kontakt med økonomisjef Annlaug Øygarden Brekke. Telefon 982 15 513, email annlaug.oygarden.brekke@sshf.no

23. Krever metoden oppstartsinvesteringer? [Hjelpetekst]

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. Utstyr			10 år	3,55 mill kr
b. Opplæring				0,2 mill kr
c. Annet				
Sum oppstartsinvesteringer				3,8 mill kr

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 ($\Delta Q = Q_{ny} - Q_{gm}$)	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader ($Pq \times \Delta Q$)
Oppstartsinvesteringer	Utstyr					3,55 mill kr
Oppstartsinvesteringer	Opplæring					0,2 mill kr
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer pr pasient	Timer	4 t	0 t	4 t	360 – 620 kr/t	0,6 mill kr
Legemidler	Dosering					
Poliklinikk	Antall konsultasjoner	300 pas	0 pas	300 pas		
Liggedøgn	Antall døgn	0	0			
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.	0	0			
Laboratorietjenester	Antall prøver	300 glukose	0 pas	300 glukose		
Bruk av annet avansert utstyr	Timer					
Bruk av forbruksartikler	Antall	300 pasienter	0 pas	300 pasienter		0,03 mill kr
Annet – spesifiser:	Transport av utstyr	60 forsendelser	0	60	50.000 kr pr forsendelse (5 pasienter pr forsendelse)	3 mill kr
						4,8 mill kr

Leie av bygg og utstyr			15.875 pr pasient	
Reduserte gjestepasient- og pasientreise-kostnader, 300 pasienter			-14.000 pr pasient	-4,2 mill kr

25. Hva er pasientgrunnlaget for denne metoden?

Lokalt på Sørlandet Sykehus er behovet omkring 250 – 300 pasienter per år. Forventes å være økende.

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

Tjenesten krever 3,5 mill kr i investeringer.
Første driftsår er merkostnad 4,5 mill kr inkl avskrivninger (opplæringskost 1. år).
Driftsår 2 - 10 krever 4,3 mill kr inkl avskrivninger i merkostnad pr år.

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år (akkumulert)
Inntekter	0,3 mill kr	1,5 mill kr
Driftskostnader	4,5 mill kr	21,3 mill kr
Avskrivninger	0,4 mill kr	1,8 mill kr
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig	0	0
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig	0	0
Resultat	4,5 mill kr	21,6 mill kr

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?

Ofte meget syke pasienter som ofte ikke er i lønnet arbeid. Det er også pasienter som har fått behandling og kontrolleres med tanke på nytilkommen sykdom, disse kan være i lønnet

arbeide, evt. komme raskere tilbake til lønnet arbeid. Man vil forvente redusert behov for reise for pasient og ledsagere.

29. **Forventes det tilleggskostnader eller besparelser for andre enn sykehuset som følge av innføring av ny metode? Hvis ja, for hvem?**

Innføring av ny metode fører til reduserte gjestepasientinntekter for OUS på 3,9 mill kr pr år (13.000 kr pr pasient, 300 pasienter). Dette er innarbeidet i de budsjettmessige konsekvensene (pkt 27).

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja

Nei

Spesifiser:

Ved Mobil PET-CT bruker man samme maskin som ved stasjonær PET-CT.

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:

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?**

Ikke-etablert metode

Etablert metode

Spesifiser:

PET-CT maskinene er like om de er mobile eller stasjonære. Mobile PET-CT maskiner har vært i bruk i mange år i Norge og i utlandet.

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: Bedre tilgjengelighet til PET-CT vil senke terskelen for å benytte seg av metoden som har dokumentert nytte for en rekke onkologiske og ikke-onkologiske pasienter. Oppbygging av lokal kompetanse vil føre til økende bruk av metoden og vil gi synergieffekter ved felles tolkning og vurdering i samarbeid mellom nukleærmedisiner og radiolog
Lokal tilgang til PET-CT vil gi betydelig mindre belastning for pasienter og pårørende mtp. reise og vil være kostnadsbesparende ifht. reisekostnadene

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Medisinskfaglig er metoden etablert og oppfølging er ikke nødvendig. Økonomisk og organisasjonsmessig krever metoden oppfølging.

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

Kristiansand 24.juni 2014

Per Engstrand, fagdirektør, SSHF

Sted, dato

Signatur (elektronisk)