

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Nervus hypoglossus stimulering for behandling av moderat til alvorlig obstruktiv søvnapne
Dato:	07.10.2014
Helseforetak:	Helse Bergen

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST

HELSE  NORD

HELSE  MIDT-NORGE

 **kunnskapscenteret**
Nasjonalt kunnskapscenter 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:	Nervus hypoglossus stimulering for behandling av moderat til alvorlig obstruktiv søvnapne
Dato:	07.10.2014
Helseforetak:	Helse Bergen

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus
Avdeling/ seksjon: Øre-nese-halsavdelingen/Senter for søvnmedisin
Kontaktperson: Shashi Gulati
E-post: shashi.gulati@helse-bergen.no

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

Upper airway stimulation therapy for obstructive sleep apnea (nervus hypoglossus stimulering for behandling av moderat til alvorlig obstruktiv søvnapne)

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

--

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

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

Kommentarfelt:

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:

Kirurgisk implantering av en nervestimulatur for å stimulere nervus hypoglossus under søvn. Nervus hypoglossus stimulerer tungemuskelen og de øvre luftveiene som gjør at de øvre luftveiene holdes åpne under søvn. Nervestimulatur, sensoren og stimulerings elektroden implanteres kirurgisk via tre hudsnitt, det ene i underkjeven, det andre under kragebenet og det tredje under fjerde ribbein.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Metoden skal anvendes for pasienter med moderat til alvorlig søvnapne, som ikke klarer eller får nytte av behandling med konvensjonelle eksisterende metoder som CPAP eller apneskinne.

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

Innføring av metoden åpner for mulighet for behandling av pasienter som i dagens praksis ikke har noe alternativt tilbud. Disse pasientene er mer utsatt for hjerte-karsykdommer, hjerneslag og andre alvorlige sykdommer.

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

Metoden er i bruk i flere land, inklusiv Tyskland og USA. Det foreligger nødvendige CE-merking på det medisinske utstyret. Utstyret fikk CE-merking i desember 2013. Så langt vi kjenner til er metoden ikke tatt i bruk i Norge.

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

Nei

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 påvist moderat til alvorlig obstruktivt søvnapne, som ikke oppnår adekvat effekt av konvensjonelle eksisterende behandlingmetoder som CPAP og apneskinne.
Intervensjon/tiltak	Nervus hypoglossus-stimulering under søvn
Sammenligning	Ingen eksisterende komparator/behandling
Utfall	AHI og ODI

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 http://www.mednytt.no/utstyr/%C3%B8re-nese-hals/inspire-upper-airway-stimulation-system-for-obstructive-sleep-apnoea
<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Evidence –ingen relevant behandling under emne "Sleep apnoea"
<input checked="" type="checkbox"/> (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments)_ ingen treff
<input type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser):
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR): Upper airway stimulation, nervus hypoglossus stimulation, "obstructive sleep apnea" AND hypogloss*
Oppgi dato for søket: 7.10.2014

Oppgi antall treff i de ulike kildene: 1 (Mednytt), 0 (Clinical evidence), 1 Cochrane technology assessment

B) Fantest 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 fantest 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): Cochrane Clinical Trials

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

Cochrane: "obstructive sleep apnea" AND hypogloss* 3 treff, derav 2 relevante

(Upper airway OR hypogloss*) AND stimulation – 47 trials, derav 5 relevante

PubMed: (upper airway stimulation) AND (hypoglossal nerve stimulation) , avgrenset med Clinical queries: (Therapy/Broad[filter]) – 19 treff, derav 9 relevante

EMBASE: 1: upper airway stimulation.mp. AND hypoglossal nerve stimulation.mp. -3 treff

2: upper airway stimulation.mp. AND hypoglossal nerve stimulation.mp., limit 4 to "therapy (maximizes sensitivity)", 29 treff, derav 17 relevante

Oppgi dato for søket:

7.10.2014

Oppgi antall treff i de ulike kildene: PubMed 19, Cochrane 47, EMBASE: 3 +17

B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Upper-airway stimulation for obstructive sleep apnea. Strollo PJ, Soose RJ, Maurer JT, deVries N, Cornelius J, Froymovich O, Hanson RD, Padhya TA, Steward DL, Gillespie MB, Woodson BT, Van deHeyning PH, Goetting MG, Vanderveken OM, Feldman N, Knaack L, Strohl KP and STAR Trial Group, The New England journal of medicine, 2014 Jan 9; 370 (2): 139-349
2.	Randomized Controlled Withdrawal Study of Upper Airway Stimulation on OSA: Short- and Long-term Effect. Woodson BT, Gillespie MB, Soose RJ, Maurer JT, de Vries N, Steward DL, Baskin JZ, Padhya TA, Lin HS, Mickelson S, Badr SM, Strohl KP, Strollo PJ Jr; on behalf of STAR Trial Investigators; on behalf of STAR Trial Investigators. Otolaryngol Head Neck Surg. 2014 Nov; 151 (5): 880-887
3.	Implanted upper airway stimulation device for obstructive sleep apnea. Van de Heyning PH, Badr MS, Baskin JZ, Cramer Bornemann MA, De Backer WA, Dotan Y, Hohenhorst W, Knaack L, Lin HS, Maurer JT, Netzer A, Odland RM, Oliven A, Strohl KP, Vanderveken OM, Verbraecken J, Woodson BT. Laryngoscope. 2012 Jul; 122 (7):1626-33
4.	Therapeutic electrical stimulation of the hypoglossal nerve in obstructive sleep apnea. Schwartz AR, Bennett ML, Smith PL, De Backer W, Hedner J, Boudewyns A, Van de Heyning P, Ejnell H, Hochban W, Knaack L, Podszus T, Penzel T, Peter JH, Goding GS, Erickson DJ, Testerman R, Ottenhoff F, Eisele DW. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2001 Oct; 127(10): 1216-23

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):	

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

Referanse 1:	Strollo PJ, Soose RJ, Maurer JT, deVries N, Cornelius J, Froymovich O, Hanson RD, Padhya TA, Steward DL, Gillespie MB, Woodson BT, Van deHeyning PH, Goetting MG, Vanderveken OM, Feldman N, Knaack L, Strohl KP and STAR Trial Group, The New England journal of medicine, 2014 Jan 9; 370 (2): 139-349
Intervensjon:	Implantering av Upper airway therapy system
Sammenligning:	Samme kohort, før behandling
Antall pasienter:	126 pasienter i 22 senter
Studiedesign:	Prospektiv kohortstudie
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Signifikant effekt på apne-hypopneindeks og oksygen desaturasjonsindeks. 68% reduksjon av apne-hypopneindeks fra gjennomsnittlig 29,3 til 9,0, $p < 0.001$ og oksygen desaturasjonsindeks reduksjon fra 25,4 til 7,4, $p < 0.001$

Referanse 2:	Randomized Controlled Withdrawal Study of Upper Airway Stimulation on OSA: Short- and Long-term Effect. Woodson BT, Gillespie MB, Soose RJ, Maurer JT, de Vries N, Steward DL, Baskin JZ, Padhya TA, Lin HS, Mickelson S, Badr SM, Strohl KP, Strollo PJ Jr; on behalf
---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	of STAR Trial Investigators; on behalf of STAR Trial Investigators. Otolaryngol Head Neck Surg. 2014 Nov; 151 (5): 880-887
Intervensjon:	Implantering av Upper airway stimulation system
Sammenligning:	Aktiv vs. ingen stimulasjon etter implantasjon
Antall pasienter:	46 pasienter
Studiedesign:	Randomisert kontrollert «therapy withdrawl» studie.
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Signifikant bedring av endepunktene etter 12 måneder i både terapi maintainance og terapi withdrawl gruppen. Gruppen som ble randomisert til «withdrawl» hadde forverrede symptomer tilbake til nivå som før implantasjon. Etter 18 mnd med aktiv behandling viste begge gruppene bedring.

Referanse 3:	Implanted upper airway stimulation device for obstructive sleep apnea. Van de Heyning PH, Badr MS, Baskin JZ, Cramer Bornemann MA, De Backer WA, Dotan Y, Hohenhorst W, Knaack L, Lin HS, Maurer JT, Netzer A, Odland RM, Oliven A, Strohl KP, Vanderveken OM, Verbraecken J, Woodson BT. Laryngoscope. 2012 Jul; 122 (7):1626-33
Intervensjon:	Implantering av Upper airway stimulation system
Sammenligning:	Resultater før aktiv behandling
Antall pasienter:	20 pasienter i del 1 og 8 pasienter i del 2
Studiedesign:	To prospektive konsekutive åpene studier
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Del 1. Pasienter med brede seleksjonskriterier. Respondere hadde BMI < 32 og AHI < 50 (P < .05) Del 2. Pasienter selektert utfra responder kriterier viste AHI reduksjon fra baseline 38,9±9,8 hos gruppe med selektert pasienter etter 6 måneder til 10,0±11,0, p < 0.1. En kan da konkludere med at behandlingen er trygg og effektiv hos selekterte pasienter med moderat til alvorlig OSAS.

Referanse 4:	Therapeutic electrical stimulation of the hypoglossal nerve in obstructive sleep apnea. Schwartz AR, Bennett ML, Smith PL, De Backer W, Hedner J, Boudewyns A, Van de Heyning P, Ejjnell H, Hochban W, Knaack L, Podszus T, Penzel T, Peter JH, Goding GS, Erickson DJ, Testerman R, Ottenhoff F, Eisele DW. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2001 Oct; 127(10): 1216-23
Intervensjon:	Implantering av Upper airway stimulation system
Sammenligning:	Resultater før behandling

Antall pasienter:	8
Studiedesign:	Prospektiv, åpen behandlingsserie
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Stimulering av unilateral nervus hypoglossus reduserer graden av obstruktiv søvnapne. Det var signifikant reduksjon av gjennomsnittlig AHI i non REM søvn fra 52,0± 20,4 til 22,6±12,1 (P<.001) og i REM søvn fra 48,2±30,5 to 16,6±17,1, (p<.001) , reduksjon av oksyhemoglobulin desaturasjoner og tendens av skifte til dypere fase av non REM søvn.

- 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).

Evidensen kan virke svak pga. at det bare er én randomisert studie og de andre er kohortstudier eller behandlingsserier, men vi vurderer det slik at evidensen likevel er tilstrekkelig. Det er vanskelig å gjøre randomiserte studier, da det mangler behandlingsalternativer. Hovedstudien ble utført i samarbeid med FDA og det var en multisenterstudie som ble utført i 22 storbyer i USA. Undersøkelsen var meget bra designet, etter vår vurdering. Vi synes at den er egnet til å besvare spørsmål om effekt.

- 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:

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

Ja

Nei

Kommentarfelt:

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

Det finnes en del ubetydelige reversible bivirkninger/komplikasjoner relatert til metoden, men studiene viser angivelig ingen vedvarende alvorlige bivirkninger eller komplikasjoner.

Metoden synes trygg for å anvende til behandling av moderat til alvorlig obstruktiv søvnapne.

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

Nervus hypoglossus stimulering har signifikant effekt på både moderat og alvorlig obstruktiv søvnapne.

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

Metoden er sikker og trygg for å anvende til behandling av moderat til alvorlig obstruktiv søvnapne.

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

Metoden kan gjøre at pasienter som ellers ikke har effekt av behandling oppnår normal dagtidfunksjon og aktivitet og forbedrer deres livskvalitet.

ETIKK

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

[\[Hjelpetekst\]](#)

Vi kan ikke se at metoden utfordrer normer, verdier eller prinsipper.

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

Firma står ansvarlig for kompetanseheving av personalet.

Det vil være behov for opplæring av nevrofysiologisk personale i forhold til kalibrering av utstyret postoperativt. Leverandør tilbyr å bistå med denne kompetansehevingen. Med nåværende bemanning kan dette utføres med de initialt planlagte 3-5 operasjoner pr år. Ved større omfang må det ses på behov for økning av personale. De aktuelle kalibrerings-prosedyrer blir andre steder utført om natten. Vi planlegger å gjøre dette innenfor vanlig arbeidstid med forutgående søvndeprivasjon av pasienten.

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

Det skal ikke være behov for bygningsmessige endringer.

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

Metoden innbærer ikke belastning for andre avdelinger eller servicefunksjoner.

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

Man kan forvente henvisninger fra andre helseforetak i Norge etter hvert.

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 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?
Long-Term Cost-Effectiveness of Upper Airway Stimulation for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea: A Model-Based Projection Based on the STAR Trial		USA

Pietzsch JB, Liu S, Garner AM, Kezirian EJ, Strollo PJSleep. Sleep 2014 Oct 28. pii: sp-00324-14. [Epub ahead of print]		

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	Implantat (stimulator)	Ca. NKR 150 000	Ca. 11 år	0
b. Opplæring	Firma står ansvarlig for opplæring	0		
c. Annet				
Sum oppstartsinvesteringer	Dvs. 4 enheter			Ca. 600 000

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	0				
Oppstartsinvesteringer	Opplæring	0				
Oppstartsinvesteringer	Annet	0				
Personelltimer	Timer	Ca. 10 lege/kirurg	0	10		
Legemidler	Dosering	0	0			
Poliklinikk	Antall konsultasjoner	2-3	2-3	0		
Liggedøgn	Antall døgn	2-3	0	2-3		
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.	0				
Laboratorietjenester	Antall prøver	Rutine prøver				
Bruk av annet avansert utstyr	Timer	0				
Bruk av forbruksartikler	Antall	Rutine forbruksartikler				
Annet – spesifiser:		Ingen				
Sum per pasient		Ca. 16				

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

Initialt ca 4 pasienter årlig fra Helse Bergen HF, men kan øke etterhvert, avhengig av henvisninger fra andre regioner/helseforetak. Forventer økning etterhvert.

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

Ca NKR 600 000 for selve implant minus evt. DRG refusjon (forløpig ukjent sum)

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter	Avhengig av DRG, DRG for lignende implantasjon (vagus n. stimulering) er ca NKR 108 000 pr pasient	Mulig økt aktivitet x 4
Driftskostnader	Ca NKR 600 000 (4 pas)	Ca NKR 24 00 000
Avskrivninger	-	
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig	-	
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig	-	
Resultat	Ca NKR 168 000 (<i>forutsatt DRG refusjon som vagusimplantasjon</i>)	Ca NKR 672 000 (<i>forutsatt DRG refusjon som vagusimplantasjon</i>)

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]

Man vil forvente at pasienten er mer opplagt på dagtid og vil tilbringe mer tid på sin arbeidsplass.

29. Forventes det tilleggs kostnader eller besparelser for andre enn sykehuset som følge av innføring av ny metode? Hvis ja, for hvem? [Hjelpetekst]

Nei

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja

Nei

Spesifiser:

Metoden er ikke alternativ behandling for spesifisert sykdom, men et godt alternativ for de som ikke kan få nytte av eksisterende behandlingsmodalitet.

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?

[\[Hjelpetekst\]](#)

Ikke-etablert metode

Etablert metode

Spesifiser:

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:

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Pasientene skal følges opp tett av involverte personale med tanke på effekt, bivirkninger og komplikasjoner.

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

____ 06.02.2015 _____
Sted, dato

____ Shashi Gulati _____
Signatur (elektronisk)