

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Elektrokjemoterapi (ECT) som palliativ behandling av maligne tumores i cutis og subcutis
Dato:	
Helseforetak:	Oslo Universitetssykehus HF

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:	ELEKTROKJEMOTERAPI SOM PALLIATIV BEHANDLING VED MALIGNNE TUMORES I CUTIS OG SUBCUTIS
Dato:	25/11-2014
Helseforetak:	Helse Sør-Øst

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Oslo Universitetssykehus HF, Radiumhospitalet
Avdeling/ seksjon: Avdeling for kreftbehandling
Kontaktperson: Åse Bratland
E-post: brt@ous-hf.no

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

Bruk av elektrokjemoterapi i palliativ behandling av maligne tumores beliggende cutant og subcutant

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:

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:

Bruk av kombinasjonen cytostatika (bleomycin) og elektroporering (elektriske pulser) for å gi en lokal cytotoxisk effekt i maligne cutane og subcutane tumores. Det vil bli utført poliklinisk mot avgrensede tumores med lokalanestesi og lokal cytostatika injeksjon (onkolog), mens for omfattende tumores vil det behandles i lett sedasjon med intravenøs infusjon av cytostatika (samarbeid plastikk kirurg, onkolog, anestesi).

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Palliasjon/symptomlindring av tumores hvor kirurgi, stråling og cytostatika ikke er indisert

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

Nytt behandlingstilbud til en pasientgruppe hvor det ikke er noe tilbud pr i dag.

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

Denne behandlingen er ikke tilgjengelig i Norge, men er et tilbud til Kreftpasienter i de fleste andre Europeiske land. Det medisinske utstyret er CE-merket.

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

Ja, for behandling av melanom hudkreft (German Dermatological Society/Dermatologic Cooperative Oncology Group) 2013.

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	Kreftpasienter
Intervensjon/tiltak	Elektroporering og cytostatika
Sammenligning	
Utfall	Symptomlindring

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)

<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, National Institute for Health and Clinical Excellence
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR): <u>MedNytt</u> : elektrokjemoterapi, elektroporasjon, elektroporering, electrochemotherapy, electroporation <u>Clinical Evidence</u> : electrochemotherapy, electroporation <u>Cochrane Library</u> : electrochemotherap* or electroporat* or electropermeabil*:ti,ab,kw <u>UpToDate</u> : electrochemotherapy, electroporation <u>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK)</u> : electrochemotherapy, electroporation
Oppgi dato for søket: 24. november 2014

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt: 8

Clinical Evidence: 0

Cochrane Library: Cochrane Reviews (0) Other Reviews (3), Technology Assessments (6)

UpToDate: 1

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK): 2

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.	Mali B, Miklavcic D, Campana LG, Cemazar M, Sersa G, Snoj M, Jarm T. Tumor size and effectiveness of electrochemotherapy. <i>Radiology and Oncology</i> .2013; 47 (1):32 - 41.
2.	Mali B, Jarm T, Snoj M, Sersa G, Miklavcic D. Antitumor effectiveness of electrochemotherapy: a systematic review and meta - analysis. <i>European Journal of Surgical Oncology</i> .2013; 39 (1):4 - 16
3.	Sánchez Gómez LM, Luengo Matos S, Polo de Santos MM, Borda Olivas A, Carmona Alférez R, Fernández Ramos A. <i>Effectiveness and safety of electrochemotherapy tumor treatment: Systematic review and meta - analysis</i> . Madrid: Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias (AETS), 2011
4.	Liufu V, Hiller JE. <i>Electrochemotherapy for the treatment of local malignant tumours</i> . Adelaide: Adelaide Health Technology Assessment (AHTA) on behalf of National Horizon Scanning Unit (HealthPACT and MSAC), 2008.
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)

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: Electroporation[Majr] OR Electrochemotherapy[Majr] OR electrochemotherap*[ti] OR electroporat*[ti] OR electropermeabil* AND (("2012/01/01"[PDat] : "2015/12/31"[PDat]))

Embase:

- 1 (electrochemotherap* or electroporat* or electropermeabil*).ti.
- 2 limit 1 to yr="2012 -Current"
- 3 limit 2 to exclude medline journals
- 4 limit 3 to english

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database), søkt via Cochrane Library:

electrochemotherap* or electroporat* or Electropermeabil*:ti,ab,kw

Oppgi dato for søket:

24. november 2014

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

PubMed: 830

Embase (eksludert "medline journals"): 58

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database): 1

B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Kähler KC, Egberts F, Gutzmer R. Palliative treatment of skin metastases in dermatology. J Dtsch Dermatol Ges. 2013 Nov;11(11):1041-5; quiz 1046. doi: 10.1111/ddg.12197. Epub 2013 Sep 9. PubMed PMID: 24015966.
2.	Electrochemotherapy in breast cancer: A review of references. Schmidt G., Juhasz-Boss I., Solomayer E.-F., Herr D. Geburtshilfe und Frauenheilkunde. 74 (6) (pp 557-562), 2014. Date of Publication: June 2014. AN: 2014428998
3.	Electrochemotherapy for the management of cutaneous and subcutaneous metastasis: a series of 39 patients treated with palliative intent. Solari N, Spagnolo F, Ponte E, Quaglia A, Lillini R, Battista M, Queirolo P, Cafiero F. J Surg Oncol. 2014 Mar;109(3):270-4. doi: 10.1002/jso.23481. Epub 2013 Oct 28. PMID: 24165992
4.	
5.	
6.	

EFFEKT OG SIKKERHET

14: Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene?

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:	Mali B, Miklavcic D, Campana LG, Cemazar M, Sersa G, Snoj M, Jarm T. Tumor size and effectiveness of electrochemotherapy. Radiology and Oncology.2013;47(1):32-41.
Intervensjon:	Elektrokjemoterapi
Sammenligning:	Behandlingseffekt, sammenligning mellom små (<3 cm i diameter) og store tumores
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	8 artikler/9 studier (1 databasemateriale), 1466 tumores og 197 pasienter
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Brukt standardisert behandling, kun 1 behandling og evaluering 4 uker etter behandling
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Resultatene viser at ECT var mindre effektiv på tumores større enn 3 cm, sammenlignet med tumores mindre enn 3 cm (CR% og OR% på 59.5% og 85.7%, versus CR% og OR% på 33.3% og 68.2%)

Referanse 2:	Mali B, Jarm T, Snoj M, Sersa G, Miklavcic D. Antitumor effectiveness of electrochemotherapy: a systematic review and meta-analysis. European Journal of Surgical Oncology.2013;39(1):4-16																																														
Intervensjon:	Elektrokjemoterapi																																														
Sammenligning:	Sammenligner kjemoterapi (lokal og systemisk behandling) og elektroporering gitt alene mot kombinasjonsbehandling (elektrokjemoterapi) ved ulike tumor histologier																																														
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	44 studier, 1894 tumores																																														
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Tilfredsstillende statistiske analyser																																														
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	<p>Summary of the results of meta-analysis comparing effectiveness of ECT with respect to control group and effectiveness of ECT between different tumor types.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Comparison</th> <th rowspan="2">No. of studies</th> <th rowspan="2">No. of patients</th> <th rowspan="2">No. of nodules</th> <th colspan="3">CR</th> <th colspan="3">OR</th> </tr> <tr> <th>RD (CI_{low},CI_{up})</th> <th>p(RD)</th> <th>I²</th> <th>RD (CI_{low},CI_{up})</th> <th>p(RD)</th> <th>I²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ECT vs. tumor controls receiving drug only</td> <td>13</td> <td>155</td> <td>730</td> <td>0.55 (0.33,0.77)</td> <td><.001</td> <td>97.66</td> <td>0.59 (0.44,0.74)</td> <td><.001</td> <td>91.27</td> </tr> <tr> <td>ECT in melanoma vs. non-melanoma tumors</td> <td>8</td> <td>175</td> <td>592</td> <td>-0.33 (-0.58,-0.07)</td> <td>.013</td> <td>95.65</td> <td>-0.17 (-0.33,-0.01)</td> <td>.035</td> <td>95.37</td> </tr> <tr> <td>ECT in melanoma vs. carcinoma tumors</td> <td>6</td> <td>79</td> <td>363</td> <td>-0.40 (-0.73,-0.07)</td> <td>.018</td> <td>96.50</td> <td>-0.24 (-0.60,0.12)</td> <td>.200</td> <td>97.18</td> </tr> </tbody> </table> <p>CR = complete response; OR = objective response; RD = summary risk difference for studies included in meta-analysis; CI_{low} and CI_{up} = the lower and upper confidence interval of RD, respectively; p(RD) = statistical significance of RD; I² = between-study heterogeneity.</p>	Comparison	No. of studies	No. of patients	No. of nodules	CR			OR			RD (CI _{low} ,CI _{up})	p(RD)	I ²	RD (CI _{low} ,CI _{up})	p(RD)	I ²	ECT vs. tumor controls receiving drug only	13	155	730	0.55 (0.33,0.77)	<.001	97.66	0.59 (0.44,0.74)	<.001	91.27	ECT in melanoma vs. non-melanoma tumors	8	175	592	-0.33 (-0.58,-0.07)	.013	95.65	-0.17 (-0.33,-0.01)	.035	95.37	ECT in melanoma vs. carcinoma tumors	6	79	363	-0.40 (-0.73,-0.07)	.018	96.50	-0.24 (-0.60,0.12)	.200	97.18
Comparison	No. of studies					No. of patients	No. of nodules	CR			OR																																				
		RD (CI _{low} ,CI _{up})	p(RD)	I ²	RD (CI _{low} ,CI _{up})			p(RD)	I ²																																						
ECT vs. tumor controls receiving drug only	13	155	730	0.55 (0.33,0.77)	<.001	97.66	0.59 (0.44,0.74)	<.001	91.27																																						
ECT in melanoma vs. non-melanoma tumors	8	175	592	-0.33 (-0.58,-0.07)	.013	95.65	-0.17 (-0.33,-0.01)	.035	95.37																																						
ECT in melanoma vs. carcinoma tumors	6	79	363	-0.40 (-0.73,-0.07)	.018	96.50	-0.24 (-0.60,0.12)	.200	97.18																																						

Referanse 3:	Sánchez Gómez LM, Luengo Matos S, Polo de Santos MM, Borda Olivás A, Carmona Alférez R, Fernández Ramos A. <i>Effectiveness and safety of electrochemotherapy tumor treatment: Systematic review and meta - analysis</i> . Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), 2011
Intervensjon:	Elektrokjemoterapi
Sammenligning:	
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	26 studier, 693 pasienter og 2730 noduler
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Studier som evaluerte effektivitet og sikkerhet ved elektrokjemoterapi
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	CR 60%, PR 22,8% etter follow up 9,7 mnd. Milde bivirkninger; smerter, musklerkontraksjoner, lett ødem og rødhet i hud i behandlet område.

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

Referanse 1:	Kähler KC, Egberts F, Gutzmer R. Palliative treatment of skin metastases in dermato-oncology. <i>J Dtsch Dermatol Ges</i> . 2013 Nov;11(11):1041-5; quiz 1046. doi: 10.1111/ddg.12197. Epub 2013 Sep 9. PubMed PMID: 24015966.
Intervensjon:	Elektrokjemoterapi
Sammenligning:	Mot andre palliative behandlinger av cutane metastaser (ablativ behandling, strålebehandling, ILP, immunterapi, topikal kjemoterapi)
Antall pasienter:	
Studiedesign:	
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	

Referanse 2:	The activity and safety of electrochemotherapy in persistent chest wall recurrence from breast cancer after mastectomy: a phase-II study. Campana LG ¹ , Valpione S, Falci C, Mocellin S, Basso M, Corti L, Balestrieri N, Marchet A, Rossi CR. Breast Cancer Res Treat . 2012 Aug;134(3):1169-78. doi: 10.1007/s10549-012-2095-4. Epub 2012 Jul 24.
---------------------	--

Intervensjon:	Elektrokjemoterapi
Sammenligning:	
Antall pasienter:	35 pasienter, 516 brystveggmetastaser
Studiedesign:	Fase II
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	CR 54.3 %, 95 % CI 38–84 %, PR 37.1 % og SD 8.6 %, Ingen pasienter hadde lokal tumor progressjon. Ingen SAE Eller grad 3-4 AE.

Referanse 3:	Electrochemotherapy for the management of cutaneous and subcutaneous metastasis: a series of 39 patients treated with palliative intent. Solari N, Spagnolo F, Ponte E, Quaglia A, Lillini R, Battista M, Queirolo P, Cafiero F. J Surg Oncol. 2014 Mar;109(3):270-4. doi: 10.1002/jso.23481. Epub 2013 Oct 28. PMID: 24165992
Intervensjon:	Elektrokjemoterapi
Sammenligning:	
Antall pasienter:	39 pasienter
Studiedesign:	Fase II, sikkerhet/toksisitet og effekt
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	ORR var 66,6 %, best respons på knuter under 2 cm ³ . Ingen AE grad 3 eller 4 ble observert

- 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).

Ja, det er store pasient-populasjoner som er undersøkt. Det er ikke mulig å kjøre randomiserte studier, da det ikke finnes en enkelt behandlingsmåte elektrokjemoterapi kan sammenlignes mot. Flere ulike histologiske typer og ulike tumorstørrelsen har vært sammenlignet.

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

Effekt:

Ja

Del 1 – forslaget

Sikkerhet:

Ja

12

Nei

Nei

Det fantes kun én studie

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:

Nei

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

Tiltaket har god effekt.

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

Tiltaket er sikkert.

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

Ja, til det bedre.

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

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

Eksisterende lokaler (poliklinikk og operasjonsstuer) kan benyttes

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

Behandlingen vil involvere onkologer og plastikkirurger fra Klinikk for kreft, kirurgi og transplantasjon (KKT)

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

I første omgang vil metoden tas i bruk på pasienter som sogner til Oslo Universitets sykehus HF, men tanken er at OUS skal ha et nasjonalt tilbud om elektrokjemoterapi til kreftpasienter.

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?
Cost-effectiveness analysis of electrochemotherapy with the Cliniporator (tm) vs other methods for the control and treatment of cutaneous and subcutaneous tumors. Colombo G L, Di Matteo S, Mir L M.	Therapeutics and Clinical Risk Management.2008;4(2):541-548.	Italia

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	Cliniporator	798560	10	79856
Utstyret er gitt som gave fra Bothners legater				
b. Opplæring				

c. Annet				
Sum oppstartsinvesteringer		798560		79856

24. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir fortrenget. [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 x ΔQ)
Oppstartsinvesteringer	Utstyr	1996	0	1996	1996	1996
Oppstartsinvesteringer	Opplæring	0	0	0	0	0
Oppstartsinvesteringer	Annet	0	0	0	0	0
Personelltimer	Timer	3,8	0	3,8	1750	1750
Legemidler	Dosering	25000 IE	0	25000 IE	5363	5663
Poliklinikk	Antall konsultasjoner	1	0	1	0	0
Liggedøgn	Antall døgn	0	0	0	0	0
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.	0	0	0	0	0
Laboratorietjenester	Antall prøver	0	0	0	0	0
Bruk av annet avansert utstyr	Timer	0	0	0	0	0
Bruk av forbruksartikler	Antall	1	0	1	25060	25060
Annet – spesifiser:						
Sum per pasient						34469

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

Herlev Universitetshospital, København, Danmark har "landsfunksjon" på elektrokjemoterapi i Danmark og der behandles mellom 50-60 pasienter hvert år. Metoden er godt kjent i Danmark og har vært tilgjengelig i nærmerer 10 år. I beregning av kostnader og inntekter er det lagt til grunn 40 pasienter pr. år. Det er også lagt til grunn at halvparten av pasientene behandles dagkirurgisk, mens halvparten legges inn.

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

871 471 (ÅRLIG)

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter	415 449	415 449
Driftskostnader	1 286 920	1 286 920
Avskrivninger	79856	79856
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig	0	0
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig	0	0
Resultat	951 327	951 327

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]

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

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja

Nei

Spesifiser:

Behandlingen er et tillegg til eksisterende behandling og brukes på tilstander hvor vi ikke har et tilbud per i dag.

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?

For å kunne få systematisk oversikt over alle pasienter som behandles med ECT, er det opprettet en europeisk database (INSPECT) hvor hvert enkelt senter innrapporterer detaljerte anonymiserte opplysninger om pasienten, tumor og behandling. Vi er tatt opp som medlem i denne.

Pga at ECT ikke er tatt i bruk i klinisk praksis i Norge, ville det være ønskelig å gjøre en Mini health technology assessment - mini HTA. Det er også ønske om å delta i evt. tilgjengelige kliniske studier hvor man inkluderer vide grupper av pasienter med maligne hudlesjoner; pasienter med hudkreft, hudmetastaser, malignt melanom osv.

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

Åse Bratland

Sted, dato

Signatur (elektronisk)