

Skjema for mini-metodevurdering

- vurdering av nye metoder i sykehus

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Genomtest (Oncotype DX) for utvalgte brystkreftpasienter
Dato:	28. mai 2015
Helseforetak:	Oslo universitetssykehus HF
Ansvarlig fagperson:	Bjørn Naume, OUS Avdeling for kreftbehandling
Bibliotekar:	Terese Dalsnes, Medisinsk bibliotek
Økonom:	Leif Jostein Reime (KKT), Milena Lewandowska (KDI/IVS)
Fagfelle:	Jürgen Geisler, Ahus



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):

- Fagfelleevaluering
- 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-metodeevaluering er det viktig å kjenne innholdet i dokumentet Mini-metodeevaluering – en kortfattet veileder. Denne veilederen gir en kort beskrivelse av hva en mini-metodeevaluering er, kriterier for når det er aktuelt å utføre en mini-metodeevaluering, når det ikke er nødvendig å gjøre en mini-metodeevaluering og hvordan resultatene fra en mini-metodeevaluering kan benyttes som grunnlag for videre beslutninger. Ferdigstilte mini-metodeevalueringer skal sendes inn for publisering i Den nasjonale databasen for mini-metodeevalueringer.

Skjemaet for mini-metodeevalueringen 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-metodeevalueringer for å se om det har vært utført en mini-metodeevaluering 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-metodeevaluering om den aktuelle metoden?

<input type="checkbox"/>	Ja, oppgi tittel på mini-metodeevalueringen, og hvilke deler som gjenbrukes:

<input checked="" type="checkbox"/>	Nei, det fantes ingen tidligere utførte mini-metodeevalueringer om metoden
-------------------------------------	--

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Oslo Universitetssykehus HF
Avdeling/ seksjon: Avdeling for kreftbehandling
Kontaktperson: Bjørn Naume
E-post: bjorn.naume@ous-hf.no

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

Genomtest (Oncotype DX) for utvalgte brystkreftpasienter

3. Hva er formålet med utredningen?

Sett kryss

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Å innføre en ny metode |
| <input type="checkbox"/> | Å endre bruken av en eksisterende metode (f. eks. ny indikasjon); spesifiser i kommentarfeltet |
| <input type="checkbox"/> | Å erstatte en eksisterende metode; spesifiser i kommentarfeltet hvilken metode som erstattes |

Dine kommentarer:

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

Sett kryss

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Spørsmål om effekt |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Spørsmål om kostnader |
| <input type="checkbox"/> | Spørsmål om sikkerhet |
| <input type="checkbox"/> | Etiske problemstillinger |
| <input type="checkbox"/> | Organisatoriske konsekvenser |

Dine kommentarer:

5. Hva slags metode dreier det seg om?

Sett kryss

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Diagnostisk metode |
| <input type="checkbox"/> | Medisinsk utstyr |
| <input type="checkbox"/> | Medisinsk prosedyre |
| <input type="checkbox"/> | Kirurgisk prosedyre |
| <input type="checkbox"/> | Helsefaglig prosedyre |
| <input type="checkbox"/> | Annet (spesifiser): |

--

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Molekylær genprofilanalyse av formalinfiksert vev basert på RT-PCR, som krever at vevet sendes til firmalaboratorium for å beregne en "recurrence score", som danner grunnlag for eventuell beslutning om bruk av kjemoterapi

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Hormonreseptor positive HER2 negative pasienter med tidlig brystkreft (ER+HER2- med tumorklassifisering pT1-2pN0-1) hvor rutine-patologiske undersøkelser av operasjonspreparatet ikke klargjør godt nok hvorvidt kjemoterapi skal benyttes som del av den adjuvante behandlingen

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

Metoden kan gi sikrere grunnlag for bruk av kjemoterapi i situasjoner hvor rutineundersøkelsene ikke gir entydige svar.

Dagens praksis er best skissert ved å referere til Nasjonalt handlingsprogram sin oversikt over adjuvant behandling ved brystkreft (vedlagt; i tillegg nevnes at i teksten til handlingsprogrammet står anført at bruk av Oncotype Dx kan bidra til å sannsynliggjøre nytte av kjemoterapi). Grunnlaget for bruk av kjemoterapi for ER+HER- pT1-2pN1 pasienter besluttet via følgende faktorer i dag: Grad av hormonreseptorekspressjon, Ki67 ekspressjon (proliferasjonsmarkør), histologisk grad.

9. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land).

Dersom metoden omfatter medisinsk utstyr, foreligger det nødvendig CE-merking? Med unntak av utstyr til klinisk utprøving må medisinsk utstyr markedsført i Europa (inkludert Norge) være samsvart ved CE-merking. Opplysninger om CE-merking kan man få ved å kontakte produsenten av utstyret.

Ikke i bruk i Norge ennå. Benyttes i USA og enkelte steder i Europa.

10. Anbefales metoden i anerkjente retningslinjer eller prosedyrer?

Med anerkjente retningslinjer menes norske nasjonale retningslinjer og andre norske eller internasjonale kunnskapsbaserte retningslinjer eller prosedyrer.

Hvis ja, angi referanser:

Er nevnt i St Gallen Internasjonale giudelines som en opsjon for å kartlegge pasienters behov for adjuvant kjemoterapi før denne beslutning tas.

Referanse: Goldhirsch A, Winer EP, Coates AS, Gelber RD, Piccart-Gebhart M, Thurlimann B, et al. Personalizing the treatment of women with early breast cancer: highlights of the St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2013. *Ann Oncol* 2013;24(9):2206-23.

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

Beskriv pasientgruppen/området som metoden/tiltaket er rettet mot

Patients with breast cancer.

breast cancer
breast neoplasms
lymph node-negative breast cancer

Chemotherapy, Adjuvant

Intervensjon/tiltak

Beskriv intervensjonen/metoden som skal vurderes

Oncotype DX/recurrence score er en analyse som gjøres på formalinfiksert vev fra brystkreftsvulsten. Testen baserer seg på isolering av mRNA og RT-PCR analyse av 21 gener. Vevet sendes til firmalab og analysen foregår der. Vi får tilbake testresultat.

Sammenligning

Beskriv alternative tiltak som det evt. sammenliknes med

Testen sammenlignes med standard immun-og histopatologisk klassifisering.

Utfall

Beskriv endepunkt/utfall dvs. hva man ønsker å måle virkningen av tiltaket på

survival
survival analysis
treatment outcome
prognosis
risk assessment

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.

Klikk [HER](#) for hjelp i forbindelse med litteratursøket.

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

Sett kryss

<input checked="" type="checkbox"/>	MedNytt
<input type="checkbox"/>	Clinical Evindence
<input checked="" type="checkbox"/>	Cochrane Library
<input type="checkbox"/>	Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser):
<input type="text"/>	

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

MedNytt: Oncotype dx OR recurrence score

National Institute for Health and Clinical Excellence (UK): oncotype dx

UpToDate: oncotype dx

Best Practice: oncotype dx

The Cochrane Library: oncotype NEXT dx

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database) focuses: oncotype dx

Oppgi dato for søket:

MedNytt, National Institute for Health and Clinical Excellence (UK), UpToDate, Best Practice, The Cochrane Library, NHS EED (NHS Economic Evaluation Database) focuses (23.04.2015).

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt 0; National Institute for Health and Clinical Excellence (UK) 1;

UpToDate 1; Cochrane Library All Results (14): Cochrane Reviews (0), Other Reviews (1), Technology Assessments (13), NHS EED 5.

B) Fantes det relevante systematiske oversikter om metoden?

Sett kryss

- Ja – list opp referansene i tabellen under
- Nei – ingen relevante systematiske oversikter

Nr.	Referanse
1.	CADTH Rapid Response Reports, in Oncotype DX in Women and Men with ER-Positive HER2-Negative Early Stage Breast Cancer Who are Lymph Node-Positive: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. 2014, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Copyright (c) 2014 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.: Ottawa (ON).
2.	Carlson, J.J. and J.A. Roth, The impact of the Oncotype Dx breast cancer assay in clinical practice: Systematic review and meta-analysis. Breast Cancer Res Treat. 2013 Aug;141(1):13-22. doi: 10.1007/s10549-013-2666-z. Epub 2013 Aug 24. (tilsvarer referanse 43, men referanse 43 i oversikt er med feil tidsskrift)
3.	Chen, C., et al., Evaluating use characteristics for the oncotype dx 21-gene recurrence score and concordance with chemotherapy use in early-stage breast cancer. Journal of oncology practice/American Society of Clinical Oncology, 2013. 9(4): p. 182-7.
4.	Aebi S, Davidson T, Gruber G, Cardoso F. Primary breast cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2011;22 Suppl 6:vi12–24.
5.	The NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Breast Cancer (Version 3.2013).© 2013 National Comprehensive Cancer Network, Inc. Available at: NCCN.org. Accessed 20 Aug 2013.

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

<input checked="" type="checkbox"/>	PubMed
<input checked="" type="checkbox"/>	EMBASE (tilgang via www.helsebiblioteket.no → Databaser)
<input checked="" type="checkbox"/>	Andre kilder for primærstudier (spesifiser):
	OID Medline

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

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present:

- 1 Breast Neoplasms/
- 2 Breast Neoplasms/dt, ge, pa [Drug Therapy, Genetics, Pathology](#)
- 3 1 or 2
- 4 Chemotherapy, Adjuvant/
- 5 (adjuvant adj (treatment or therapy or chemotherap*)).mp.
- 6 Drug Therapy/
- 7 4 or 5 or 6
- 8 3 and 7
- 9 oncotype dx.mp.
- 10 recurrence score.mp.
- 11 9 or 10
- 12 3 and 7 and 11
- 13 limit 12 to (danish or english or norwegian or swedish)

Embase 1980 to 2015 Week 05:

- 1 *breast cancer/
- 2 adjuvant chemotherapy/
- 3 (adjuvant adj (treatment or therapy or chemotherap*)).mp.
- 4 2 or 3
- 5 oncotype dx.mp.
- 6 recurrence score.mp.
- 7 5 or 6
- 8 1 and 4 and 7
- 9 limit 8 to (danish or english or norwegian or swedish)

PubMed (Har avgrenset til det som ikke er Medline.):

(oncotype dx) AND (breast (neoplasm* or cancer)) not medlines**sb**

Language: dan, eng, nor, swe

Oppgi dato for søket:

Medline, Embase (30.1.2015)

PubMed (2.2.2015)

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Medline (96), Embase (310), PubMed (29).

B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

Sett kryss

<input checked="" type="checkbox"/>	Ja – list opp referansene i tabellen under
<input type="checkbox"/>	Nei

Nr.	Referanse
1.	Paik S, Shak S, Tang G, Kim C, Baker J, Cronin M, Baehner FL, Walker MG, Watson D, Park T, Hiller W, Fisher ER, Wickerham DL, Bryant J, Wolmark N. A multigene assay to predict recurrence of tamoxifen-treated, node-negative breast cancer. N Engl J Med. 2004 Dec 30;351(27):2817-26. Epub 2004 Dec 10.
2.	Albain KS, Barlow WE, Shak S, Hortobagyi GN, Livingston RB, Yeh IT, Ravdin P, Bugarini R, Baehner FL, Davidson NE, Sledge GW, Winer EP, Hudis C, Ingle JN, Perez EA, Pritchard KI, Shepherd L, Galow JR, Yoshizawa C, Allred DC, Osborne CK, Hayes DF; Breast Cancer Intergroup of North America. Prognostic and predictive value of the 21-gene recurrence score assay in postmenopausal women with node-positive, oestrogen-receptor-positive breast cancer on chemotherapy: a retrospective analysis of a randomised trial. Lancet Oncol. 2010 Jan;11(1):55-65. doi: 10.1016/S1470-2045(09)70314-6. Epub 2009 Dec 10.
3.	Paik S, Tang G, Shak S, et al. Gene expression and benefit of chemotherapy in women with node-negative, estrogen receptor-positive breast cancer. J Clin Oncol 2006;24:3726-3734. doi:10.1200/JCO.2005.04.7985.
4.	
5.	

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

Spesifiser:

No.	Study (reference)	Intervention	Comparison	Outcomes	Number of studies	Number of patients in each study	Study design	Effect estimate, CI, p-value	Comment
-----	-------------------	--------------	------------	----------	-------------------	----------------------------------	--------------	------------------------------	---------

1.	Paik et al NEJM 2004	tam	Recurrence score low vs intermediate vs high	Distant recurrence	668 pts	Retrospective study - evaluation of prognosis	The Kaplan- Meier estimates of the rates of distant recurrence at 10 years in the low- risk, intermediate- risk, and high- risk groups were 6.8 percent (95 percent confidence interval, 4.0 to 9.6), 14.3 percent (95 percent confidence interval, 8.3 to 20.3), and 30.5 percent (95 percent confidence interval, 23.6 to 37.4)
2.	Paik et al, JCO 2006	tam vs tam + chemotherapy	Survival according to recurrence score in the randomized groups	Distant recurrence	651	Retrospective analysis of a prospective randomized treatment study	Patients with high-RS (> or = 31) tumors (ie, high risk of recurrence) had a large benefit from chemotherapy (relative risk, 0.26; 95% CI, 0.13 to 0.53; absolute decrease in 10- year distant recurrence rate: mean, 27.6%; SE, 8.0%). Patients with low-RS (< 18) tumors derived minimal, if any, benefit from chemotherapy treatment (relative risk, 1.31; 95% CI, 0.46 to 3.78; absolute decrease in distant recurrence rate at 10 years: mean, -1.1%; SE, 2.2%).

3.	Albain et al, Lancet Oncol 2010	tam vs tam + chemotherapy	Survival according to recurrence score in the randomized groups	Disease free survival, breast cancer-specific survival, overall survival	367	Retrospective analysis of a prospective randomized treatment study	There was no benefit of chemotherapy in patients with a low recurrence score (score <18; log-rank p=0.97; HR 1.02, 0.54-1.93), but an improvement in disease-free survival for those with a high recurrence score (score > or =31; log-rank p=0.033; HR 0.59, 0.35-1.01)
4.							
5.							

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.

To av studiene er randomiserte kontrollerte studier og således er de egnet til å besvare spørsmål om effekt. Styrkene ved studiene er at de er prospektive studier i design (dvs for primærendepunktene i studien), mens svakheten er at analysene er utført retrospektivt.

Den første studien er enarmet og definerer prognostisk betydning av testen i gruppen som er relevant, pasienter som mottar kun endokrin behandling, hvor en kan plukke ut pasienter som er i en meget god prognosegruppe og sannsynlig lite behov for kjemoterapi. Denne studien sier altså intet om effekt av +/- kjemoterapi. Den prognostiske betydning av testen har vært validert i en rekke studier i etterkant.

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

Effekt		Sikkerhet	
<input checked="" type="checkbox"/>	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nei	<input type="checkbox"/>	Nei
<input type="checkbox"/>	Det fantes kun én studie	<input type="checkbox"/>	Det fantes kun én studie
Kommentar:			

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

Ja

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 kan sikre optimal bruk av kjemoterapi i tilfeller der en er usikker på behandlingsvalg etter klinisk og histopatologisk vurdering

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

Tiltaket representerer mulighet for å bedre sikkerheten av den adjuvante behandling som besluttes, også i tråd med at tiltaket er tatt inn som en opsjon for dette formål i StGallen konsensus anbefaling for adjuvant behandling ved brystkreft.

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

Selve testen gir ingen påvirkning av livskvalitet og funksjon. Men resultatet av testen kan påvirke hvilken type systembehandling som gis, som i sin tur kan påvirke disse forhold.

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)?

Sett kryss

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:

Ikke relevant. Prøven sendes for analyse.

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:

Nei

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?
Mislick K, Schonfeld W, Bodnar C, Tong KB. Cost-effectiveness analysis of Mammostrat(R) compared with Oncotype DX(R) to inform the treatment of breast cancer.	ClinicoEconomics and Outcomes Research 2014; 6: 37-47	USA
Holt S, Bertelli G, Humphreys I, Valentine W, Durrani S, Pudney D, Rolles M, Moe M, Khawaja S, Sharaiha Y, Brinkworth E, Whelan S, Jones S, Bennett H, Phillips CJ. A decision impact, decision conflict and economic assessment of routine Oncotype DX testing of 146 women with node-negative or pN1mi, ER-positive breast cancer in the U.K.	British Journal of Cancer 2013; 108(11): 2250-2258	UK
Yang M, Rajan S, Issa AM. Cost effectiveness of gene expression profiling for early stage breast cancer: a decision-analytic model.	Cancer 2012; 118(20): 5163-5170	USA
Hall PS, McCabe C, Stein RC, Cameron D. Economic evaluation of genomic test-directed chemotherapy for early-stage lymph node-positive breast cancer.	Journal of the National Cancer Institute 2012; 104(1): 56-66	UK
Kondo M, Hoshi SL, Yamanaka T, Ishiguro H, Toi M. Economic evaluation of the 21-gene signature (Oncotype DX) in lymph node-negative/positive, hormone receptor-positive early-stage breast cancer based on Japanese validation study (JBCRG-TR03)	Breast Cancer Research and Treatment 2011; 127(3): 739-749	Japan

23. Krever metoden oppstartsinvesteringer?

Metoden krever ingen oppstartinvestering

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. utstyr	N/A			
b. opplæring	N/A			
c. annet	N/A			
Sum oppstartsverdier				

24. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir foretrekket?

	Enhet	Ny metode (Q ny)	Dagens metode (Q ny)	Endring i enheter ($\Delta Q = Q_{ny} - Q_{gm}$)	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader ($Pq \times \Delta Q$)
Oppstartsinvesteringer	Utstyr					
Oppstartsinvesteringer	Opplæring					
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer	0,5			275	137,5
Legemidler	Dosering					
Poliklinikk	Antall konsultasjoner	1			471	471
Liggedøgn	Antall døgn					
Radiologtjenester	Antall skanninger					
Laboratorietjenester	Antall prøver					
Bruk av forbruksartikler	Antall					
Annet - spesifiser:	Oncotype DX Assay (breast)	1			33024 (4175 USD per test. Valuta kurs 7,91: gjennomsnittlig USD valutakurs for april 2015. Kilde: Norges Bank)	33 024
Sum per pasient:						33 632

25. Hva er pasientgrunnet for denne metoden?

Estimert antall av pasienter i oppstart fase (det første året): 25-35 pasienter.

Estimert antall pasienter per år: 100-110 pasienter. 15

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

Den totale merkostnaden for sykehuset er 33 632 kr per pasient.

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

Spesifiser:

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter		
Driftskostnader	1 177 120 (35 pasienter)	1 177 120 + (33 632*110 pasienter * 4 år)
Avskrivninger		
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
Resultat	1 177 120	15 975 200

28. Forventes det at pasienten som følge av behandlingen vil kunne tilbringe mer tid i lønnet arbeid, komme raskere tilbake til lønnet arbeid, eller hamindre sannsynlighet for å bli uføretrygdet?

Metoden er en tilleggsprosedyre i diagnostikk som danner grunnlag for eventuell beslutning om bruk av kjemoterapi for utvalgte brystkreftpasienter. Det kan støtte beslutning ved valg av behandling: metoden predikerer nytte av kjemoterapi for behandling av invasiv brystkreft og sannsynligheten for behov for fjerning av brystkreft og risikoen for lokalt residiv. Testen kan identifisere undergruppe som ikke har nytte av kjemoterapi og som kan unngå toksitet og medisinske kostnader for kjemoterapi når det ikke kan være nødvendig. Studier viser reduksjon i bruk av kjemoterapi ved bruk av Oncotype Dx test med 24,5 % (range 13-34%) (Marrone et al. Clinical utility of gene-expression profiling in women with early breast cancer: an overview of systematic reviews. *Genetics in Medicine* 2014).

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

Nei

Pasienter som det er aktuelt å rekvirere testen på, vil få beskjed om at vi avventer prøvesvaret før endelig stillingstagen til behandling. Dette vil ikke vanligvis føre til forsinkelse i oppstart av behandlingen, eller eventuelt bare få dagers utsettelse, da dette kan tas høyde for i logistikken som vi har får å planlegge kjemoterapi til pasientene.

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Sett kryss og spesifiser

<input checked="" type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nei
<input type="text"/>	

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?

Sett kryss og spesifiser

<input checked="" type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nei
<input type="text"/>	

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?

Sett kryss og spesifiser

<input type="checkbox"/>	Ikke-etablert metode
<input checked="" type="checkbox"/>	Etablert metode
<input type="text"/>	

33. Bør metoden innføres i helseforetaket?

Utdyp i kommentarfeltet under

<input checked="" type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nei, problemstillingen bør løftes til regionalt nivå iht. kriterier i veileder
<input type="checkbox"/>	Nei, metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en studie (iht. til forskningslovgivningen)
<input type="checkbox"/>	Nei, andre årsaker
<input type="text" value="På utvalgte pasienter som supplerende diagnostikk: Der hvor dagens rutinediagnostikk ikke gir tilstrekkelig informasjon for beslutning om behandling og kliniker er usikker på om kjemoterapi bør gis eller ikke."/>	

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Det vil registreres andel pasienter som har fått endret behandling i forhold til hva som retningslinjene anbefaler uten bruk av Oncotype Dx, og hvilken type endring som har blitt besluttet, - slik at metodens konsekvens kan evalueres

HABILITET OG SIGNATUR

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, 28. mai 2015

Sted, dato

Signatur(elektronisk)