

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 1.0/11.2012

Tittel:	Kryobiopsier ved utredning av diffuse lungesykdommer herunder akutt og kronisk reaksjon etter lungetransplantasjon
Forslagsstillere	Arve Sundset, Are Martin Holm Lungeavdelingen, OUS Rikshospitalet
Dato:	22.06.2015
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:	Kryobiopsier ved utredning av diffuse lungesykdommer herunder akutt og kronisk reaksjon etter lungetransplantasjon
Dato:	22.06.2015
Helseforetak:	Oslo Universitetssykehus HF

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Oslo Universitetssykehus HF
Avdeling/ seksjon: Lungeavdelingen, HLK-klinikken, OUS Rikshospitalet
Kontaktperson: Overlege Are Martin Holm
E-post: a.m.holm@medisin.uio.no

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

Kryobiopsier ved utredning av diffuse lungesykdommer herunder akutt og kronisk reaksjon etter lungetransplantasjon
--

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

<p>Pasientgruppe: Pasienter med diffus lungesykdom (det samme som interstitiell lungesykdom) herunder mistanke om akutt eller kronisk reaksjon etter lungetransplantasjon (LTx)</p> <p>-Intervensjon: Kryobiopsi, transbronkialt, på klinisk mistanke eller som screening etter LTx (forkortes TBKB)</p> <p>Sammenlikning: Dagens gjeldende praksis, som er</p> <p>1: transbronchial biopsi, TBB</p> <p>2: åpen (kirurgisk, eller thorakoskopisk) biopsi (KirB)</p> <p>3: ingen biopsi men kun klinisk og radiologisk vurdering (klin.vurd.)</p> <p>Endepunkter: Diagnostisk funn, komplikasjon (blødning, pneumothorax), tid til gjennomføring, personellbehov, kostnad (anskaffelse, engangskostnad)</p>
--

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:

Ved applikasjon av flytende nitrogen gjennom bronkoskopisk probe fryses lungevev, og det frosne vevet tas som biopsi.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

1. Histologisk diagnose av avstøtning etter lungetransplantasjon
2. Histologisk diagnose av interstitiell/diffus lungesykdom
(Merk: metoden er ikke planlagt anvendt til cryointervensjon. Den er heller ikke planlagt anvendt til diagnostikk av lungetumores, ettersom dette er en prosedyre vi sjelden gjør ved OUS Rikshospitalet. Det kan bli aktuelt senere ved eventuelle omorganiseringer av driften. Metoden er i denne mini-metodevurderingen derfor heller ikke sett i sammenheng med andre metoder som har den hensikt, for eksempel lasermetoder.

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

Dagens praksis er "trans-bronchiale biopsier", TBB eller åpne, kirurgiske (thorakoskopiske) lungebiopsier eller ingen biopsi. Maksimal størrelse av biopsiene ved TBB er noen millimeter, mens kryobiopsier kan gi biter opp mot 6-7 millimeter. Den diagnostiske treffsikkerheten er dermed langt høyere ved TBKB enn TBB, mens komplikasjonsfrekvensen ikke er høyere. Thorakoskopisk biopsi (KirB) er invasivt og innebærer risiko for komplikasjoner, særlig ved interstitielle lungesykdommer.

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

Gjøres p.t. ikke i Norge, men rutinemessig i en del andre land (se nedenfor)

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

Ikke per dato.

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 diffus lungesykdom: interstitiell lungesykdom eller lungetransplanterte med mistanke om rejkson.
Intervensjon/tiltak	Transbronkial kryobiopsi
Sammenligning	Transbronkial biopsi og kirurgisk biopsi og klinisk vurdering
Utfall	Konklusiv histologisk diagnose, alvorlig blødning, alvorlig pneumothorax, annen årsak til forlenget sykehusopphold, prosedyretid, ressursbruk (bemanning)

12. Litteratursøk etter systematiske oversikter

Litteratursøk bør utføres i samarbeid med en bibliotekar.

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): National Institute for Health and Clinical Excellence, Best Practice, UpToDate

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

MedNytt: ikke søkt med søkeord, lest alle lungerelaterte emner, kryobiopsi ikke omtalt

National Institute for Health and Clinical Excellence (UK):

Clinical Evidence: ingen treff på "cryobiopsy"

Best Practice:

UpToDate: ingen treff på cryobiopsy

The Cochrane Library: ingen treff på cryobiopsy

Oppgi dato for søket: 18.06.15

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt: 0

National Institute for Health and Clinical Excellence (UK):

Clinical Evidence: 0

Best Practice:

UpToDate: 0

The Cochrane Library: 0

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

Treff i Uptodate (uptodate.com) ga en kort tekst om emnet som baserte seg på noen få referanser. Samtlige av disse er inkludert underoversikten av primærstudier nedenfor, og Uptodate-teksten tilfører ikke noe mer enn enkeltstudiene som vi oppsummerer nedenfor.

13. Litteratursøk etter primærstudier

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

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

[PubMed](#)

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

Andre kilder for primærstudier (spesifiser): Ovid Medline, NHS EED (NHS Economic Evaluation Database) (for søk i punkt 22)

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:

Cryobiopsy AND lung

Oppgi dato for søket:

18.06.15

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

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

EMBASE 1980 to 2013 Week 20:

PubMed: 32

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database) :

B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Hagmeyer et al. Clin Respir J 2015.
2.	Hernandez-Gonzalez et al. Arch Bronchopneumol 2015
3.	Griff et al. BMC Pulm Med 2014
4.	Pajares et al. Respirology 2014
5.	Casoni et al. PLoS One 2014
6.	Kropski et al. PLoS One 2013
7.	Fruchter et al. Lung 2013
8.	Babiak et al. Respiration 2009
9.	Gershman et al. Respiration 2015
10.	Fruchter et al. Respirology 2013
11.	Fruchter et al. Respirology 2014
12.	Yarmus et al. Chest 2013

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](#)):

ingen

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

Referanse 1:	Hagmeyer 2015
Intervensjon:	Transbronkial kryobiopsi (TBKB)
Sammenligning:	Kirurgisk lungebiopsi og/eller ingen biopsi
Antall pasienter:	32, interstitiell lungesykdom
Studiedesign:	Retrospektiv case-controlstudie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	TBKB ga diagnose hos 72% Pneumothorax 19%, alvorlig blødning 6%

Referanse 2:	Hernandez-Gonzalez 2015
Intervensjon:	TBKB
Sammenligning:	Ingen
Antall pasienter:	33, interstitiell lungesykdom
Studiedesign:	Kohortstudie (?)
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Diagnostisk hos 79%, ingen livstruende kompl., 12% pneumothorax, 30% blødning. Denne studien omtaler i tillegg økonomiske aspekter, og angir en besparelse på 953.09 Euro per pasient som gjør TBKB for å utrede interstitiell lungesykdom sammenlignet med tradisjonelle metoder. Tallene gjelder for Barcelona og er antagelig ikke direkte overførbare til norske forhold, men vi mener at trenden er plausibel.

Referanse 3:	Griff et al 2014
Intervensjon:	TBKB

Sammenligning:	Klinisk evaluering
Antall pasienter:	52, interstitiell lungesykdom
Studiedesign:	Kohortstudie?
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Diagnosesamsvar hos 79%, ingen alvorlige komplikasjoner

Referanse 4:	Pajares et al 2014
Intervensjon:	TBKB
Sammenligning:	TBB
Antall pasienter:	77, interstitiell lungesykdom
Studiedesign:	RCT
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Diagnostisk utbytte: TBKB 74% vs TBB 34% (p<0.001). Ikke signifikant forskjell på komplikasjoner

Referanse 5:	Casoni 2014
Intervensjon:	TBKB
Sammenligning:	ingen
Antall pasienter:	69, interstitiell lungesykdom
Studiedesign:	Kohortstudie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Diagnose 76%, Pneumothorax 28%

Referanse 6:	Kropski 2013
Intervensjon:	TBKB
Sammenligning:	ingen
Antall pasienter:	25, interstitiell lungesykdom
Studiedesign:	Kohortstudie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Diagnose 80%, ingen alvorlige komplikasjoner

Referanse 7:	Fruchter 2013
Intervensjon:	TBKB
Sammenligning:	ingen
Antall pasienter:	15, immunsvekkede med lungeinfiltrater
Studiedesign:	Kohortstudie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Diagnose 80%, Ingen alvorlige komplikasjoner

Referanse 8:	Babiak 2009
Intervensjon:	TBKB
Sammenligning:	ingen
Antall pasienter:	41, interstitiell lungesykdom
Studiedesign:	Cross-over-kontrollert studie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Diagnose 95% vs 59% (<0.0001), Pneumothorax 5%, ingen alvorlige komplikasjoner

Referanse 9:	Gershman 2015
Intervensjon:	TBKB
Sammenligning:	TBB
Antall pasienter:	300, interstitiell lungesykdom
Studiedesign:	Historisk kontroll, sikkerhetsstudie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Diagnose 95% vs 59% (<0.0001), Pneumothorax 5% vs 3% (n.s.), ingen forskjell i alvorlige komplikasjoner.

Referanse 10:	Fruchter 2013
Intervensjon:	TBKB
Sammenligning:	TBB
Antall pasienter:	40 vs 40, lungetransplanterte, rutinebiopsier
Studiedesign:	Ikke randomisert, kontrollert studie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Diagnose 20% vs 15% (n.s.), ingen alvorlige komplikasjoner, kortere prosedyretid ved TBKB (5min vs 8min, p<0.05)

Referanse 10:	Fruchter 2014
Intervensjon:	TBKB
Sammenligning:	
Antall pasienter:	75 pasienter, interstitiell lung disease
Studiedesign:	Kohortstudie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Diagnose 70%, ingen alvorlige komplikasjoner (pntx 2%), prosedyretid 7 min

Referanse 10:	Yarmus 2013
Intervensjon:	TBKB
Sammenligning:	TBB
Antall pasienter:	17 pasienter, 21 prosedyrer, lungetransplanterte, rutinebiopsier
Studiedesign:	Cross-over sikkerhets-studie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Ingen vesentlige komplikasjoner, (større biopsier ved TBKB)

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).

- Det er kun en randomisert kopntrullert studie som sammenligner metoden med konvensjonelle metoder (TBB, KirB og klin.vurd.). Studiene er likevel egnet til å besvare spørsmål om effekt (diagnostisk treffsikkerhet) og sikkerhet (komplikasjonsrate).

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

Effekt:

Sikkerhet:

Ja

Ja

Nei

Nei

Det fantes kun én studie

Det fantes kun én studie

Kommentarfelt: Meget godt samsvar mellom alle studier. Selv om kun en studie er randomisert, er det ikke rimelig å anta seleksjonsbias

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

Ja

Nei

Kommentarfelt: Identisk populasjon

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?

Bedret diagnostisk treffsikkerhet ved TBKB (75-85% ved interstitielle lungesykdommer) sammenlignet med klinisk vurdering (30-40%) og TBB (30-50%).
Bedre sikkerhet enn ved KirB (2-8% pneumothorax vs 100%)

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

Sikkerheten er god.

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

Forbedring sml med gjeldende metoder

ETIKK

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

[\[Hjelpetekst\]](#)

Nei

ORGANISASJON

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

Ja – spesifiser under

Nei

Opplæring av lungeleger og sykepleiere ved lungelab., evt. studiereise for noen. Ingen endringer i vaktfunksjon, arbeidstid eller bemanning ettersom dette vil være en elektiv metode

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

Egnede lokaler finnes (lungelab og/eller intervensjonscenter)

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

Muligens intervensjonscenteret (initialt)

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

Sannsynligvis vil etablering av metoden føre til henvisninger utenfra (pasienter med interstitiell lungesykdom)

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?
Hernandez-Gonzales (se referanseoversikten over)	Archivos de Broncopneumologica 2015	Spania (Barcelona)

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

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

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. Utstyr				
ERBECRYO 2 m/tilbehør		79595 + mva	10	
Kryosonder	5/år			25 000
b. Opplæring				
c. Annet				
Sum oppstartsinvesteringer		Ca. 125 000		

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

	Enhet	Ny metode (Q ny)	Dagens metode (Q gm)	Endring i enheter ($\Delta Q = Q_{ny} - Q_{gm}$)	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader (Pq x ΔQ)
Oppstartsinvesteringer	Utstyr	125 000				
Oppstartsinvesteringer	Opplæring					
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Reduksjon i kostnader AMD prosjekt						
Endrede medikamentkostnader						
SUM DRG UAVHENGIG						
Sum per behandling						

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

Antall pasienter som utredes for ILS er ca 100/år i HelseSØ. Antall pas. Som lungetransplantaeres er 30-35/år, hver pasient trenger lungebiopsi 3-4 ggr det første året etter tx. I tillegg kommer biopsibehov hos pasienter med funksjonsfall senere i forløpet.

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

I tillegg til investeringskostnader, kommer forbruk (kryosonder) til ca 25 000 pr år. Besparelsene antas imidlertid være større, ettersom alternativet for pasienter med interstitiell lungesykdom er kirurgiske lungebiopsier. Disse krever thorakotomi/thorakoskopi og lengre sykehusopphold med drensbehandling etter operasjonen (ca 5-7 dager).

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år gitt 2013 DRG vekting	Påfølgende år gitt endring i DRG vekting
Endring ressursbruk og kostnader	Lar seg ikke estimere	
Endring av DRG/ISF inntekt:		
Resultat		

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]

Tiltaket er diagnostisk.

29. Forventes det tilleggskostnader 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 vil gi bedre diagnostikk og færre komplikasjoner enn gjeldende praksis

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:

Risiko for alvorlige eller vesentlige komplikasjoner er ikke høyere enn gjeldene metoder, betydelig lavere enn gjeldende kirurgiske metoder

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:

Metoden er etablert og kan innføres som klinisk rutine, men det bør gjøres registrering av effekt, komplikasjoner og ressursbruk, i hvertfall de første 2-3 årene. Det må opprettes et klinisk kvalitetsregister. Dette må integreres med avdelingens registre for lungetransplantasjon og for interstitielle lungesykdommer.

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

Metoden vil gi bedre diagnostikk og dermed mer presis behandling av gjeldende pasientgrupper.

Metoden vil sannsynligvis gi ressursbesparelser ved redusert komplikasjonsrate og redusert behov for kirurgiske biopsier. Metoden forutsetter ingen bemanningsmessige eller bygningsmessige endringer eller ekstrakostnader.

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Opplæring starter så snart beslutning om anskaffelse er fattet, (studiereiser etc.)

Registrering, se pkt 32

HABILITET OG SIGNATUR FRA FORSLAGSSTILLER

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

Ja – spesifiser under

Nei

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

Ja – spesifiser under

Nei

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

Ja – spesifiser under

Nei

_____Oslo, 22.06.2015_____

Are Holm

Sted, dato

Signatur