

# Skjema for mini-metodevurdering

*- vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 3.2/25.10.2017

Tittel

MitraClip



Dato

24.08.2020



Helseforetak/sykehus

OUS Rikshospitalet

Bidragstere:



Ansvarlig fagperson

Jan Otto Beitnes, overlege, PhD.

Bibliotekar

Gunn Kleven

Økonom

Elisabeth Hallsjø, HLK

Andre

Gry Dahle, Gunn Signe Jakobsen

Fagfelle(r)

Erik Packer, Haukeland Universitetssykehus



Statens strålevern  
Norwegian Radiation Protection Authority

# Innhold

- Introduksjon
- Søk etter tidligere vurderinger

## **Del 1** (For forslagsstiller):

- Innledning
- Beskrivelse av metoden som skal vurderes
- Beskrivelse av dagens praksis
- Litteratursøk
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur for forslagsstiller

## **Del 2** (For fagfelle):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur for fagfelle

## **Del 3** (For beslutningstager):

- Innstilling til beslutningstager

# Introduksjon


Før man begynner på en mini-metodevurdering bør man ha lest gjennom teksten [Om mini-metodevurdering og kriterier for bruk](#).

**Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:**

**Del 1:** Vurdering av den aktuelle metoden (hoveddelen). Fylles ut av *fagperson med relevant klinisk kompetanse, bibliotekar og controller*.

**Del 2:** Fagfellevurdering av del 1. Fylles ut av *fagfelle*.

**Del 3:** Innstilling til beslutningstager. Fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket/sykehuset*.

*Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares relativt raskt. Det er laget hjelpetekster med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Disse er svært viktig å lese. Hjelpeteksten får man opp ved å klikke på informasjonstegnet (  ) ved det aktuelle spørsmålet og den lukkes igjen ved å klikke på krysset nederst til høyre. Skjemaet har tekstfelt hvor man skal skrive inn svarene på spørsmålene. Når man skriver inn i tekstfeltene vil man kun se deler av teksten man har skrevet. For å utvide tekstfeltet til å se hele teksten må man «klikke» utenfor tekstfeltet.*

Før oppstart registreres mini-metodevurderingen på [www.minimetodevurdering.no](http://www.minimetodevurdering.no) under "Registrer ny mini-metodevurdering". Etter ferdigstillelse og fagfellevurdering skal del 1, samt Excel-hjelpefilen publiseres i "Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger" (se boks under).

→ **FØR OPPSTART** : [Registrer ny mini-metodevurdering](#)

→ **ETTER FERDIGSTILLELSE** : [Send inn ferdigstilt mini-metodevurdering](#)

# Søk etter tidligere vurderinger

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering, et metodevarsel eller andre typer metodevurderinger for den aktuelle metoden? For å unngå dobbeltarbeid er det viktig å sjekke om det finnes pågående eller publiserte rapporter om den aktuelle metoden. Dette gjøres i avsnittene under.

## A) Søk etter ferdigstilte og påbegynte mini-metodevurderinger

Søk 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 blant annet å kunne gjenbruke litteratur og annen relevant informasjon.

**Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering for den aktuelle metoden?**

Ja, oppgi tittel på mini-metodevurderingen, og hvilke deler som eventuelt gjenbrukes:

For å sjekke om det finnes en pågående mini-metodevurdering for den aktuelle metoden, går man inn på siden "[Påbegynte mini-metodevurderinger](#)"

## B) Søk etter metodevarsler

Søk i databasen [MedNytt](#) for å se om det finnes et metodevarsel om metoden. Metodevarsler er omtaler av nye medisinske metoder. En del av informasjonen i de norske metodevarslene er overførbart til mini-metodevurderingsskjemaet.

**Finnes det et metodevarsel om metoden i MedNytt?**

Ja, oppgi tittel på metodevarselet (evt. flere hvis det finnes)

Kateterbasert reparasjon (MitraClip) og andre nye metoder ved mitralinsuffisiens

Nei, det fantes ingen relevante metodevarsler om metoden

## C) Søk etter norske metodevurderinger

I det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, kalt "Nye Metoder", utføres det metodevurderinger på nasjonalt nivå og mini-metodevurderinger i sykehusene.

Søk på nettsiden [Nye metoder](#) for å se om den aktuelle metoden har blitt vurdert på nasjonalt nivå. Hvis det enten finnes en ferdigstilt eller pågående metodevurdering om metoden, er det i de fleste tilfeller ikke nødvendig med en mini-metodevurdering. På nettsiden [Nye Metoder](#) kan man lese mer om systemet.

**Finnes det en pågående eller ferdigstilt metodevurdering om metoden i Nye Metoder?**

Ja, oppgi tittel på metodevurderingen

Nei, det fantes ingen metodevurdering om metoden

# Mini-metodevurdering - **DEL 1**

*Fylles ut av forslagsstiller, bibliotekar og controller*


*(Med forslagsstiller menes den kliniker, leder eller andre i sykehuset  
som ønsker å vurdere den nye metoden)*

# Innledning

## 1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus:	<input type="text" value="OUS Rikshospitalet"/>
Klinikk/avdeling/seksjon:	<input type="text" value="HLK/Kardiologisk avdeling"/>
Kontaktperson:	<input type="text" value="Jan Otto Beitnes, overlege, PhD"/>
E-post:	<input type="text" value="jbeitnes@ous-hf.no"/>

## 2. Hva er formålet med utredningen?

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken av en eksisterende metode (f.eks. ny indikasjon, endret pasientgruppe; spesifiser i kommentarfeltet)
- Vurdering av en eksisterende metode 
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)

- Effekt
- Sikkerhet
- Kostnader
- Organisatoriske konsekvenser
- Ethiske aspekter
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)



#### 4. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen (PICOS)

Denne tabellen skal fylles ut i stikkordsform og brukes ved litteratursøk og utvelgelse av studier.	
<p><b>P</b>opulation (Populasjon)</p> <p>Oppgi: 1. Aktuell sykdom/tilstand 2. Aktuell pasientgruppe</p>	Mitralinsuffisiens
<p><b>I</b>ntervention (Metode/tiltak)</p> <p>Oppgi navn på metoden som skal vurderes</p>	MitraClip (percutaneous mitral valve repair, percutaneous edge-to edge repair)
<p><b>C</b>omparison (Sammenligning)</p> <p>Oppgi alternative tiltak som det sammenliknes med. Dette vil ofte være dagens behandling. Ved vurdering av diagnostisk nøyaktighet, oppgis referansetesten.</p>	Åpen hjertekirurgi Konvensjonell hjertesviktbehandling (revaskularisering, medikamenter/ OMT, resynkroniseringsterapi)
<p><b>O</b>utcome (Utfallsmål)</p> <p>Oppgi relevante endepunkt/utfall; dvs. hva man ønsker å måle virkningen av tiltaket på.</p>	Mortalitet Innleggelser for hjertesvikt Grad av resterende mitralinsuffisiens
<p><b>S</b>tudy design (Studiedesign)</p> <p>Spørsmål om effekt bør avgrenses til studier med kontrollgrupper. For spørsmål om sikkerhet kan annen type studiedesign også være relevant.</p>	RCT Systematiske reviews Oversiktsartikler



# Beskrivelse av metoden som skal vurderes

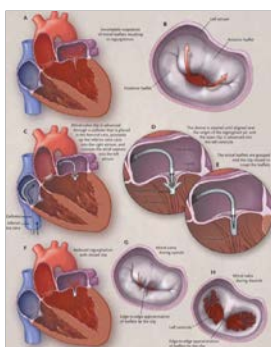
## 5. Hvilken type metode dreier det seg om?

- Diagnostisk metode
- Medisinsk utstyr 
- Prosedyre (medisinsk eller helsefaglig) 
- Organisatorisk tiltak
- Annet (spesifiser)

MitraClip implantasjon

## 6. Gi en kort beskrivelse av den aktuelle metoden som skal vurderes:

Pasienten utredes på samme måte som andre pasienter til mitralkirurgi, men pasientseleksjonen krever spesielt grundig/dedikert transøsofagus ekkokardiografi. Pasientene innlegges dagen før MitraClip-prosedyren. Prosedyren gjennomføres på hybridstue eller dedikert angiografilaboratorium i generell anestesi. Venøst innstikk i høyre lyske. Gjennomføring av prosedyren veiledes av gjennomlysning og transøsofagus ekkokardiografi. Man gjør transseptal punksjon med tradisjonell teknikk og deretter føres et leveringsystem over guidewire fra høyre lyske til venstre atrium. Via leveringshylsen plasseres en eller flere clips på mitralklaffen for å klippe fremre og bakre mitralseil sammen. Vanligvis gjøres dette sentralt (A2-P2), men lekkasjer ut mot komissurene kan også behandles. Klaffen vil med dette bli trangere, men man får også opphevet lekkasjen der klipsen(e) sitter. Prinsippet med å feste seilene til hverandre er adaptert fra en kirurgisk teknikk («Alfieri-sutur»). Pasientene vekkes av narkosen samme dag og kan, avhengig av komorbiditet, skrives ut neste dag.



Klikk i ruta for eventuelt å hente opp et bilde fra eget arkiv.

Fjern bilde

## 7. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land). Omfatter metoden medisinsk utstyr skal det oppgis A) om det foreligger nødvendig CE-merking, samt B) (dersom det er relevant) opplysninger om risikoklassifisering av utstyret.

MitraClip ble CE-merket i 2008 og godkjent av FDA i 2013 (primær MI) og mars 2019 (sekundær/funksjonell MI). Det er per juni -20 utført ca 100.000 prosedyrer på verdensbasis, ca 150 i OUS (Rikshospitalet), nær 150 på Haukeland og 14 på St.Olav.

# Beskrivelse av dagens praksis

## 8. Gi en kort beskrivelse av eventuelt eksisterende metode(r).

Ved stor, primær mitralinsuffisiens er åpen hjertekirurgi anbefalt behandling til pasienter som kan opereres med akseptabel peroperativ risiko. Pasienter som avslås kan få medikamentell hjertesviktbehandling, men dette regnes som symptomlindring/palliasjon. Ved stor funksjonell mitralinsuffisiens er basisbehandlingen revaskularisering, medikamentell hjertesviktbehandling og resynkroniseringsterapi til pasienter med indikasjon for dette. Åpen hjertekirurgi er regningsssvarende hos pasienter med indikasjon for kirurgisk revaskularisering og til utvalgte pasienter der ventrikkelfunksjon og komorbiditet tillater kirurgi med akseptabel peroperativ risiko. Ved alvorlig hjertesvikt og dårlig ventrikkelfunksjon er hjertetransplantasjon eller LVAD behandlingsalternativer for pasienter som faller innenfor behandlingskriteriene for disse tilbudene. Pasienter utenfor disse kategoriene får kontinuert konvensjonell behandling for sin hjertesvikt, men ikke spesifikk behandling for mitralinsuffisiens.

## 9. Vil den nye metoden komme i tillegg til eller erstatte allerede eksisterende metode(r)? Spesifiser.

MitraClip er et tilbud til pasienter med primær og sekundær MI som er teknisk egnet for metoden og har høy/prohibitiv risiko ved åpen hjertekirurgi. Behandlingen av kan erstatte kirurgi hos pasienter som ellers ville gjennomgått åpen mitralkirurgi med høy risiko, men blir i størst grad benyttet til pasienter som ellers ikke ville fått tilbud om åpen kirurgi pga svært høy/prohibitiv risiko. Ved sekundær MI er det lite dokumentasjon på nytten av åpen kirurgi til pasienter uten samtidig behov for revaskularisering, så flertallet av pasienter behandlet med MitraClip ved OUS har sekundær MI.

## 10. Er det noen metoder som brukes på sykehuset nå som bør fases ut dersom den nye metoden innføres? Spesifiser.

Nei

## Litteratursøk

Litteratursøkene utføres og dokumenteres av en bibliotekar ved ditt sykehus. Bibliotekaren skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen. [i](#)

## 11. Litteratursøk etter retningslinjer

Undersøk om metoden anbefales i anerkjente retningslinjer. [i](#)

Dokumenter søket etter retningslinjer:

Oppgi hvilke kilder det ble utført søk i (sett kryss):

- [Helsedirektoratets nettside](#)  
 [National Guideline Clearinghouse](#)  
 Andre kilder for retningslinjer (spesifiser)

[National Institute for Health and Care Excellence \(NICE\)](#)  
[ECRI Guidelines Trust](#)  
[Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer \(SE\)](#)  
[Sundhedsstyrelsen, Nationale kliniske retningslinjer \(DK\)](#)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

Helsedirektoratets nettside

hjerte eller klaff eller mitral eller mitralinsuffisiens  
Leste gjennom titlene på nasjonale retningslinjer

National Guideline Clearinghouse

Andre kilder (spesifiser)

ESC/EACTS guidelines (2017): IIb LOE C for både primær og sekundær MI. Ikke oppdatert etter COAPT-studien. ACC/AHA guidelines focused update 2017: IIb LOE B for primær MI, ingen anbefaling for sekundær (ikke oppdatert etter COAPT-studien og FDA-approval).

NICE: National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Lest gjennom titlene inngang: NICE > NICE Guidance > Conditions and diseases > Cardiovascular conditions > Structural heart defects

ECRI Guidelines Trust: Percutaneous mitral valve repair, mitraclip, mitral valve clip  
Søk: Percutaneous mitral valve repair, mitraclip, mitral valve clip

Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer: Leste gjennom titlene Nationella riktlinjer  
Sundhedsstyrelsen, Nationale kliniske retningslinjer: Leste gjennom titlene nationale kliniske retningslinjer.

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Helsedirektoratets nettside

National Guideline Clearinghouse

Andre kilder (spesifiser)

[NICE: Treffliste: structural heart defects: https://bit.ly/2Yw1tm9](https://bit.ly/2Yw1tm9)

[ECRI Guidelines Trust](#): 0 treff

[Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer](#): Ingen relevante  
[Sundhedsstyrelsen, Nationale kliniske retningslinjer](#):  
Ingen relevante

List opp relevante retningslinjer, med lenker:

<https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Valvular-Heart-Disease-Management-of>  
<https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIR.0000000000000503>  
Nasjonal prioriteringsveileder for hjertesykdommer ble sist oppdatert i 2015.

## 12. Litteratursøk etter systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Systematisk oppsummert forskning skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Dersom det ikke finnes oppdatert oppsummert forskning skal primærstudier benyttes (se spørsmål 13).

### Dokumenter søket etter oppsummert forskning:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

- [Cochrane Library](#) (Cochrane Reviews, Other reviews, Technology Assessments)
- [Epistemonikos](#) (Systematic Review, Structured Summary, Overview)
- [NHS Evidence](#) (Systematic Reviews, Health Technology Assessments)
- [PubMed](#) (avgrens søket til systematiske oversikter)
- Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser)

[Folkehelseinstituttet - rapporter og trykksaker](#)  
[Statens beredning för medicinsk och social utvärdering \(SBU\) & regional HTA - obligatorisk \(SBU Utvärderar & regional HTA\)](#)  
Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to June 12, 2020  
Embase Classic+Embase 1947 to 2020 June 12

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

Cochrane Library

#1 (mitraclip or (mitral near/5 clip)):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 115  
#2 (((percutaneous or transcatheter or catheter based) near/3 mitral valve repair)):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 99  
#3 (percutaneous edge to edge repair):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 18  
#4 {OR #1-#3} 155

Epistemonikos

(title:(Mitraclip OR "mitral clip" OR mitra clip OR "mitral valve clip" OR "percutaneous mitral valve repair" OR "transcatheter mitral valve repair" OR "percutaneous edge to edge") OR abstract:(Mitraclip OR "mitral clip" OR mitra clip OR "mitral valve clip" OR "percutaneous mitral valve repair" OR "transcatheter mitral valve repair" OR "percutaneous edge to edge")) AND "Mitral Valve Insufficiency" OR "Mitral Valve regurgitation " OR "Mitral Valve incompetence" OR "Mitral Insufficiency" OR "Mitral regurgitation " OR "Mitral incompetence"

NHS Evidence

PubMed

Andre kilder (spesifiser)

Folkehelseinstituttet: Percutaneous mitral valve repair, mitraclip, mitral valve clip, mitralklaff, mitralinsuffisiens

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) & regional HTA: Percutaneous mitral valve repair, mitraclip, mitral valve clip

Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to June 12, 2020 :

1 (mitraclip or (mitra\* adj5 clip)).tw,kf. 1288

2 ((percutaneous or transcatheter or catheter based) adj3 mitral valve repair).tw,kf. 762

3 percutaneous edge to edge repair.tw,kf. 63

4 or/1-3 1604

5 Mitral Valve Insufficiency/ 22814

6 (mitral adj3 (incompetence or insufficiency or regurgitation)).tw,kf. 20106

7 or/5-6 30279

8 and/4,7 1355

9 Meta Analysis.pt. or "Meta-Analysis as Topic"/ or (Review.pt. and (pubmed or medline).ti,ab.) or ((systematic\* or literature) adj3 (overview or review\* or search\*)).ti,ab,kf.

or (meta-anal\* or metaanal\* or meta-regression\* or umbrella review\* or overview of reviews or review of reviews or (evidence\* adj2 synth\*) or synthesis review\*).ti,ab,kf. 628256

10 and/8-9 54

11 limit 10 to (danish or english or norwegian or swedish) 53

Embase Classic+Embase 1947 to 2020 June 12:

# Searches Results

1 mitral valve clip/ 1193

2 (mitraclip or (mitra\* adj5 clip)).ti. 1496

3 ((percutaneous or transcatheter or catheter based) adj3 mitral valve repair).ti. 742

4 percutaneous edge to edge repair.ti. 49

5 or/1-4 2558

6 exp mitral valve regurgitation/ 46903

7 (mitral adj3 (incompetence or insufficiency or regurgitation)).ti. 11703

8 or/6-7 47578

9 and/5,8 2064

10 "Meta Analysis"/ or "Systematic Review"/ or (review and (pubmed or medline)).ti,ab,kw. or ((systematic\* or literature) adj3 (overview or review\* or search\*)).ti,ab. or (meta-anal\* or metaanal\* or meta-regression\* or umbrella review\* or overview of reviews or review of reviews or (evidence\* adj2 synth\*) or synthesis review\*).ti,ab. 821407

11 and/9-10 103

12 limit 11 to (danish or english or norwegian or swedish) 101

13 limit 12 to conference abstracts 50

14 12 not 13 51

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library

Epistemonikos

NHS Evidence

PubMed

Andre kilder (spesifiser)

### 13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantes oppdatert og relevant systematisk oppsummert forskning under spørsmål 12, skal det utføres litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

Dokumenter søket etter primærstudier:
<p>Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Cochrane Library</a> (Trials)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">PubMed</a> eller <a href="#">MEDLINE</a></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Embase</a></p> <p><input type="checkbox"/> Andre kilder for primærstudier (spesifiser)</p> <p>(Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to June 12, 2020 )</p>
<p>Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:</p> <p>Cochrane Library</p> <p>PubMed/MEDLINE</p> <p>Ovid MEDLINE: Søkeshistorie: # Searches Results</p> <p>1 (mitraclip or (mitra* adj5 clip)).tw,kf. 1288</p> <p>2 ((percutaneous or transcatheter or catheter based) adj3 mitral valve repair).tw,kf. 762</p> <p>3 percutaneous edge to edge repair.tw,kf. 63</p> <p>4 or/1-3 1604</p> <p>5 Mitral Valve Insufficiency/ 22814</p> <p>6 (mitral adj3 (incompetence or insufficiency or regurgitation)).tw,kf. 20106</p> <p>7 or/5-6 30279</p> <p>8 and/4,7 1355</p> <p>9 Meta Analysis.pt. or "Meta-Analysis as Topic"/ or (Review.pt. and (pubmed or medline).ti,ab.) or ((systematic* or literature) adj3 (overview or review* or search*)).ti,ab,kf. or (meta-anal* or metaanal* or meta-regression* or umbrella review* or overview of reviews or review of reviews or (evidence* adj2 synth*) or synthesis review*).ti,ab,kf. 628256</p> <p>10 and/8-9 54</p> <p>11 limit 10 to (danish or english or norwegian or swedish) 53</p> <p>12 ((randomi?ed controlled trial or controlled clinical trial).pt. or (randomi?ed or placebo or randomly).ab. or trial.ti. or clinical trials as topic.sh.) not (Animals/ not Humans/) 1226012</p> <p>13 and/8,12 146</p> <p>14 limit 13 to (danish or english or norwegian or swedish) 139</p> <p>15 14 not 11 120</p>
<p>Embase</p> <p>Søkeshistorie: # Searches Results</p> <p>1 mitral valve clip/ 1193</p> <p>2 (mitraclip or (mitra* adj5 clip)).ti. 1496</p> <p>3 ((percutaneous or transcatheter or catheter based) adj3 mitral valve repair).ti. 742</p> <p>4 percutaneous edge to edge repair.ti. 49</p> <p>5 or/1-4 2558</p> <p>6 exp mitral valve regurgitation/ 46903</p> <p>7 (mitral adj3 (incompetence or insufficiency or regurgitation)).ti. 11703</p> <p>8 or/6-7 47578</p> <p>9 and/5,8 2064</p> <p>10 "Meta Analysis"/ or "Systematic Review"/ or (review and (pubmed or medline)).ti,ab,kw. or ((systematic* or literature) adj3 (overview or review* or search*)).ti,ab. or (meta anal* or</p>

metaanal\* or meta-regression\* or umbrella review\* or overview of reviews or review of reviews or (evidence\* adj2 synth\*) or synthesis review\*).ti,ab. 821407  
11 and/9-10 103  
12 limit 11 to (danish or english or norwegian or swedish) 101  
13 limit 12 to conference abstracts 50  
14 12 not 13 51  
15 (exp Clinical trial/ or Randomi?ed controlled trial/ or Randomi?ation/ or Single blind procedure/ or Double blind procedure/ or Crossover procedure/ or Placebo/ or Prospective study/ or (Randomi?ed controlled trial\* or RCT or ((allocated or allocation) adj2 random\*) or ((single or double or treble or triple) adj blind\*) or placebo\*).tw.) not (Case study/ or Abstract report/ or letter/ or Case report.tw. or (Animal/ not Human/)) 2273360  
16 and/9,15 254  
17 limit 16 to conference abstracts 126  
18 16 not 17 128  
19 limit 18 to (danish or english or norwegian or swedish) 125  
20 19 not 14 115

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library

PubMed/MEDLINE

120

Embase

115

Andre kilder (spesifiser)

#### 14. Litteratursøk etter pågående og upubliserte studier (VALGFRITT)

Det vil ofte være aktuelt å utføre søk i registre over pågående studier. I noen registre finnes det også resultater fra ferdigstilte studier som ennå ikke er publisert.

#### Dokumenter søket etter pågående og upubliserte studier:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

[ICTRP Search Portal](#)

[ClinicalTrials.gov](#)

Andre kilder for pågående og upubliserte studier (spesifiser)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

ICTRP Search Portal

ClinicalTrials.gov	
<input "mitral="" "percutaneous="" clip"="" mitra="" mitral="" or="" repair"="" type="text" value="Mitraclip OR " valve=""/>	
Andre kilder (spesifiser)	
<input type="text"/>	
Oppgi søkedato:	<input type="text"/>
Oppgi antall treff i de ulike kildene:	
ICTRP Search Portal	<input type="text"/>
ClinicalTrials.gov	<input type="text" value="68"/>
Andre kilder (spesifiser)	<input type="text"/>
List opp relevante pågående og/eller upubliserte studier, med lenker:	
<input type="text"/>	

## 15. Litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer (VALGFRITT)

Det kan være aktuelt å kartlegge om det har blitt utført helseøkonomiske evalueringer om metoden i Norge eller i utlandet.

<b>Dokumenter søket etter helseøkonomiske evalueringer:</b>	
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):	
<input type="checkbox"/>	<a href="#">Cost-Effectiveness Analysis (CEA) Registry</a>
<input type="checkbox"/>	<a href="#">Health Technology Assessment Database</a>
<input type="checkbox"/>	<a href="#">NHS Economic Evaluation Database</a> (OBS! Ikke oppdatert siden januar 2015)
<input type="checkbox"/>	<a href="#">MEDLINE</a> (avgrens søket til helseøkonomiske evalueringer)
<input type="checkbox"/>	<a href="#">Embase</a> (avgrens søket til helseøkonomiske evalueringer)
<input type="checkbox"/>	Andre kilder for helseøkonomiske evalueringer (spesifiser)
<input type="text"/>	
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:	
CEA Registry	<input type="text"/>
HTA Database	<input type="text"/>
NHS EED	<input type="text"/>



MEDLINE

Embase

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

CEA Registry

HTA Database

NHS EED

MEDLINE

Embase

Andre kilder (spesifiser)

List opp relevante helseøkonomiske evalueringer, med lenker:

# Effekt og sikkerhet

## 16. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene?




Fyll ut evidenstabellene under med referansene som ble identifisert i litteratursøket. Tilføy også andre relevante referanser du eventuelt kjenner til. Man får opp flere evidenstabeller ved å trykke på  -knappen. For å slette en tabell trykker man på  -knappen.

### a) Evidenstabeller for systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Referanse nr.	<input type="text" value="1"/>
<b>BESKRIVELSE AV KUNNSKAPSOPPSUMMERINGEN</b>	
Referanse	<input type="text" value="Prognostic Impact of MitraClip in patients with left ventricular dysfunction and functional mitral valve regurgitation: A comprehensive meta-analysis of RCTs and adjusted observational studies. M Bertaina et al. Int J Cardiol. 2019."/>
Ant. primærstudier inkludert	<input type="text" value="8"/>
Studiedesign på inkl. studier	<input type="text" value="2 RCT. 8 observasjonsstudier"/>
Dato for litteratursøket	<input type="text" value="11. juni 2020"/>
<b>Populasjon:</b>	<input type="text" value="Hjertesvikt (reduert LVEF) og funksjonell MI gr III-IV, snittalder 71 år, 75 % menn."/>
Antall pasienter totalt (N)	<input type="text" value="2255"/>
<b>Intervensjonsgruppe:</b>	
Metode	<input type="text" value="MitraClip (+ kontinuert OMT)"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="1207"/>
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	<input type="text" value="Konvensjonell hjertesviktbehandling (OMT)"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="1048"/>
<b>Utfallsmål:</b> <input type="button" value="i"/>	<input type="text" value="Primære: Død uansett årsak og rehospitalisering for hjertesvikt ved lengste tilgjengelige oppfølgingstid.&lt;br/&gt;Sekundære: Hjertedød. Ett-års og kort-tids-dødelighet."/>
<b>RESULTATER</b>	
<b>Effekt:</b> <input type="button" value="i"/>	<input type="text" value="MitraClip var assosiert med lavere dødelighet sammenlignet med OMT (OR 0,55, P&lt;0,001) etter median 438 dager. Justert OR var 0,66, P=0,009. Justerte analysert for hjertedød ved kort- og intermediaer oppfølgingstid var ikke signifikante. OR for rehospitalisering for hjertesvikt var 0,49 (P=0,02) i favør MitraClip (justert analyse basert på 4 av studiene)."/>
<b>Sikkerhet:</b>	<input type="text" value="Prosedyrerelatert sikkerhet ble ikke adressert i denne metaanalysen"/>
<b>ANNET (valgfritt)</b>	
Metodisk kvalitet <input type="button" value="i"/> (iht. sjekkliste)	<input type="text" value="Høy"/>
Evt. kommentarer	<input type="text"/>






## b) Evidenstabeller for primærstudier




Referanse nr.	2
<b>BESKRIVELSE AV STUDIEN</b>	
Referanse	Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation, Feldman T et al, N Engl J Med 2011.
Land	USA og Canada
Studiedesign	Prospektiv. 279 pasienter randomisert 2:1.
<b>Populasjon:</b>	Mitralinsuffisiens gr 3-4, teknisk egnet for både MitraClip og konvensjonell mitralplastikk. Alder ca 67 år og ca 64 % menn.
<b>Intervensjonsgruppe:</b>	
Metode	MitraClip
Antall pasienter (n)	184
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	Åpen hjertekirurgi
Antall pasienter (n)	95
<b>Utfallsmål:</b> 	Primært kombinert effektendepunkt: Frihet fra død, reoperasjon pga mitralklaffdysfunksjon eller grad 3-4 mitralinsuffisiens innen 30 dager. Primært sikkerhetsendepunkt var en kombinasjon av diverse predefinerte "adverse events" innen 30 dager.
<b>RESULTATER</b>	
<b>Effekt:</b> 	Effektendepunktet ble oppnådd hos 55% i MitraClip-gruppen mot 73 % i kirurgigruppen (P=0.007). Død 6% i begge grupper, reoperasjon for mitralklaffefeil 20 % vs 2%. Grad 3-4 restlekkasje 21% vs 20 %.
<b>Sikkerhet:</b>	Adverse events forekom hos 15 % i Mitraclip-gruppen mot 48 % i kirurgigruppen (P<0.001)
<b>ANNET (valgfritt)</b>	
Finansieringskilde	Støttet av Abbott Vascular
Metodisk kvalitet  (iht. sjekkliste)	Lav risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	Eneste publiserte RCT til nå som belyser denne problemstillingen



Referanse nr.	3
<b>BESKRIVELSE AV STUDIEN</b>	
Referanse	Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation, J.-F. Obadia et al. N Engl J Med 2018.
Land	Frankrike
Studiedesign	Prospektiv, randomisert
<b>Populasjon:</b>	Middels/stor funksjonell mitralinsuffisiens. Hjertesvikt med EF 15-40%. Alder ca 70 år, 75 % menn.
<b>Intervensjonsgruppe:</b>	
Metode	MitraClip
Antall pasienter (n)	152
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	Konvensjonell hjertesviktbehandling (medikamenter)


Antall pasienter (n)	152
<b>Utfallsmål:</b> 	Primært effektendepunkt: Død eller ikke-planlagt innleggelse for hjertesvikt innen 12 mnd.
<b>RESULTATER</b>	
<b>Effekt:</b> 	Endepunktet ble nådd hos 54,6 % i MitraClip-gruppen og 51,3% i kontrollgruppen, P=0,53.
<b>Sikkerhet:</b>	<i>Bivirkninger og komplikasjoner</i>
<b>ANNET (valgfritt)</b>	
Finansieringskilde	Offentlig finansiering (Franske stat) + støtte fra Abbott Vascular
Metodisk kvalitet  (iht. sjekkliste)	Lav risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	




Referanse nr.	3
<b>BESKRIVELSE AV STUDIEN</b>	
Referanse	Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure
Land	USA og Canada
Studiedesign	Prospektiv, randomisert
<b>Populasjon:</b>	Stor, funksjonell mitralinsuffisiens og hjertesvikt (EF 20-50%)
<b>Intervensjonsgruppe:</b>	
Metode	MitraClip
Antall pasienter (n)	302
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	Konvensjonerll hjertesviktbehandling (medikamentell)
Antall pasienter (n)	312
<b>Utfallsmål:</b> 	Primært effektendepunkt: Alle hospitaliseringer for hjertesvikt innen 24 måneder. Sikkerhetsendepunkt: Frihet fra device-relaterte komplikasjoner ved 12 måneder.
<b>RESULTATER</b>	
<b>Effekt:</b> 	Annualisert innleggsrate var 35,8 % i MitraClip-gruppen mot 67,9 % i kontrollgruppen (P<0,001). Dødelighet innen 24 mnd var 29,1 % i MitraClip-gruppen mot 46,1 % i kontrollgruppen (P<0,001).
<b>Sikkerhet:</b>	Frihet fra device-relaterte komplikasjoner var 96,6 % etter 12 måneder (p<0.001 % vs 88% som predefinert akseptabel grense)
<b>ANNET (valgfritt)</b>	
Finansieringskilde	Abbott
Metodisk kvalitet  (iht. sjekkliste)	Lav risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	Sannsynlig "inklusionsbias" mellom MitraFR og COAPT. MitraClip var ikke godkjent av FDA for behandling av funksjonell MI i USA utenfor COAPT- studien. I Frankrike og Europa var MitraClip tilgjengelig som konvensjonell behandling for funksjonell MI ved hjertesvikt. Dette har gitt treg inklusjon i MitraFR og tilsvarende studier i Europa fordi et stort antall pasienter er behandlet utenfor studiene. En bias i retning av "mindre egnede" pasienter i MitraFR er derav ganske sannsynlig. Når man sammenligner COAPT og MitraFR er det forskjeller både i inklusjonskriterier, pasientpopulasjon og gjennomføring av Mitraclip-prosedyrene. Fokus i etterkant av studiene har vært på pasientseleksjon.



**17. Hva er den samlede kliniske effekten av den aktuelle metoden?** 

**A) Studiedesign (og evt. studiekvalitet):** Er studiene som er funnet egnet til å besvare spørsmålet om effekt? 


Ja

**B) Konsistens:** Peker resultatene for effekt av tiltaket i de ulike systematiske oversiktene/ primærstudiene i samme retning? 

Nei. Den ene RCT (Mitra-FR) viste ingen signifikant effekt av intervensjonen.


**C) Overførbarhet:** Er resultatene overførbare til din kliniske virkelighet? 

Ja

**D) Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder klinisk effekt av metoden? Begrunn svaret.** 

MitraClip gir signifikant reduksjon av mitralinsuffisiens med lav risiko for komplikasjoner hos pasienter med stor mitralinsuffisiens. Metoden er mindre effektiv enn åpen hjertekirurgi ved primær MI, men har lav komplikasjonsrisiko og er et godt behandlingsalternativ til pasienter som har høy operativ risiko og er teknisk egnet for MitraClip. Ved funksjonell mitralinsuffisiens gir MitraClip redusert risiko for død og reinnleggelse for hjertesvikt hvis man behandler teknisk velegnede pasienter som på forhånd har fått optimalisert konservasjonell behandling for sin hjertesvikt.

**18. Hva er sikkerheten ved den aktuelle metoden?** 

**A) For pasientene:** Basert på forskningsstudiene, foreligger det alvorlige bivirkninger eller andre komplikasjoner for pasientene knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser: 

Mitraclip er en invasiv prosedyre, og har således potensielt risiko for alvorlige komplikasjoner. Manglende reduksjon av mitrallekkasjen på grunn av suboptimal klipsimplantasjon eller skade på klaffeapparatet er hyppigste uønskede utfall. "Procedural success" i form av å få plassert klips og reduserte mitralinsuffisiensen minst "en grad" er ca 95 % i ulike registerstudier. Det er også rapportert hjerneslag, hjertetamponade, blødning fra innstikksted, sårinfeksjoner mv men risikoen for dette er lav (1-3 % i ulike studier).

**B) For personalet:** Basert på forskningsstudiene, foreligger det sikkerhetsproblemer for personalet knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser:

Nei

**C) Stråling:** Innebærer metoden bruk av stråling? 


Metoden innebærer ikke bruk av stråling

- Metoden innebærer økt bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.
- Metoden innebærer redusert bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.

Prosedyren gjennomføres å angioloab med bruk av gjennomlysning/fluoroskopi. Åpen kirurgi gjøres uten gjennomlysning. Stråledosen blir således høyere med MitraClip, men innenfor vanlige medisinske rammer. Dersom åpen kirurgi medfører behov for pre- eller postop. CT gir dette høyere stråledose enn MitraClip.

- D)** Finnes det andre bivirkninger eller sikkerhetsproblemer for pasient eller personell som du kjenner til ved bruk av metoden enn de som er registrert i studiene? Hvis ja, spesifiser:

Nei.

- E)** Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder sikkerheten ved metoden? Begrunn svaret. 

Sikker. Dvs. lav risiko for alvorlige hendelser sammenlignet med åpen hjertekirurgi i denne pasientgruppen.

## Etikk


- 19. Utfordrer metoden etablerte verdier i samfunnet?** 

Nei.

## Organisasjon

- 20. Vil det ved innføring av metoden være særskilt behov for kompetanseheving av personalet?**

Nei

- 21. Vil det ved innføring av metoden være behov for endringer relatert til arbeidstid, bemanning, arbeidsmiljø/sikkerhet e.l.?** 

Nei

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

Ja

- 23. Hvordan vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset eventuelt bli påvirket ved innføring av metoden?**

Ingen spesielle konsekvenser. Metoden er etablert og støttefunksjonene disponeres innenfor eksisterende rammer.

- 24. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt føre til endring av pasientstrømmer mellom sykehus og helseregioner? **

Metoden er allerede etablert. Sannsynligvis har antall pasienter henvist til vurdering for mitralbehandling økt noe pga forbedret/utvidet tilbud.

- 25. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten?**

Uendret

- 26. Hvis innføring av metoden krever/fører til andre viktige organisatoriske endringer som ikke er dekket av spørsmålene over, kan dette føres opp i kommentarfeltet under:**

# Økonomiske aspekter

Formålet med den økonomiske vurderingen er todelt: 

- Beskrive endring i ressurser/kostnader som ny metode faktisk legger beslag på (sammenlignet med dagens) - både per pasient og samlet sett
- Avklare budsjettmessige konsekvenser for sykehuset

Den økonomiske vurderingen skal utføres i samarbeid med controller/økonomirådgiver ved enheten eller annen person med økonomisk kompetanse. Controller/økonomirådgiver skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen.

Nedenfor finnes en Excel-fil som skal fylles ut og legges ved når mini-metodevurderingsskjemaet sendes inn. Dette for at den økonomiske vurderingen skal være nyttig for andre som vurderer å ta i bruk metoden.

## 27. Beskriv hvilke hovedantagelser som legges til grunn for de økonomiske beregningene utført i denne mini-metodevurderingen:

Beregningen innbefatter kun en sammenligning av prosedyrekostnader med utstyr og personell mellom Mitraclip og ukomplisert konvensjonell mitralkirurgi. Liggedøgn, rehabiliteringskostnader og forbruk av postoperative støttefunksjoner er ikke innberegnet, delvis fordi vi ikke har tilgang til valide tall for dette i HLK. Det er betydelig heterogenitet i pasientpopulasjonen som får MitraClip, og den alternative behandlingen spenner fra høyrisiko mitralkirurgi (med påregnelige lange intensivopphold), lange opphold på hjerteovervåking med IABP/pressor eller fortsatt medikamentell hjertesviktbehandling utenfor (vårt) sykehus.

**FOR UTFYLING AV RESTEN AV DEN ØKONOMISKE VURDERINGEN,  
BRUK [HJELPEFILEN I EXCEL](#) **

Internett-adresse (url) til ferdig utfylt Excel-skjema:

Excel-skjema er vedlagt nederst i dette dokumentet.

## 28. Beregn oppstartskostnadene; gjør en oppsummering av investeringer og engangskostnader.

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - OPPSTARTSKOSTNADER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.



Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	År 1	År 2
Investeringsbehov	0	0
Andre engangskostnader	0	0
<b>Sum</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Eventuelle kommentarer:

**29. Hva er pasientgrunlaget for ny og gammel metode?** Tallene må korrespondere med de som oppgis i Excel-filen. [i](#)

De siste årene har man budsjettert med 25 MitraClip prosedyrer/år, dette har samsvart godt med reell aktivitet.

**30. Oppsummer endringer i driftskostnadene.**

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - DRIFTSKOSTNADER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Driftskostnader - per pasient		Gammel metode		Ny metode
Diagnostisering		5450		0
Behandling		44199		181913
Oppfølging		0		0
<b>Sum kostnad per pasient</b>		<b>49649</b>		<b>181913</b>
<b>Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode- per pasient</b>				<b>132264</b>
Driftskostnader - alle pasienter	Antall pasienter	Gammel metode	Antall pasienter	Ny metode
Diagnostisering	25	5450	25	0
Behandling	25	44199	25	181913
Oppfølging	25	0	25	0
<b>Sum totalkostnader pasientforløp</b>		<b>1241232</b>		<b>4547825</b>
<b>Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode- alle pasienter</b>				<b>3306593</b>

**31. Hva er de budsjettmessige konsekvensene for sykehuset ved innføring av ny metode?** [i](#)

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "BUDSJETTKONSEKVENSER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Budsjettmessige konsekvenser	Inneværende budsjettår	Neste budsjettår	Kommentarer
Endring i inntekt som følge av ny metode	B17	C17	
Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	B18	C18	
Årlig merkostnad/mindrekostnad som følge av ny metode - alle pasienter	B19	C19	
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	B20	C20	
<b>Netto</b>	<b>B21</b>	<b>C21</b>	

**Beskrivelse:** Vurdering av budsjettmessige konsekvenser:

Mitraclip er en etablert metode og det er lagt inn, budsjettet med 25 stk i budsjettet for 2020. Det er derfor ikke behov for å tilføre ekstra budsjettmidler for å utføre behandlingen.

## Oppsummering og konklusjon

**32. Er det sannsynliggjort at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn dagens praksis?** 

- Ja  
 Nei  
 Usikkert

**33. Vurderer du at sikkerheten, inkludert bivirkninger og komplikasjoner, er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasient og/eller personell enn dagens praksis?**

- Ja  
 Usikkert  
 Nei

**34. Hva er din konklusjon på denne mini-metodevurderingen?** 

Alternativ A) INNFØRING

- Metoden bør innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset

*Kommentarer*

Alternativ B) IKKE INNFORING (her kan det settes flere kryss)

- Metoden bør ikke innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset
- Beslutning om innføring av metoden bør avvendes [i](#)
- Beslutning om innføring av metoden bør løftes til nasjonalt nivå iht. gjeldende kriterier [i](#)
- Metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en forskningsstudie (iht. til forskningslovgivningen) [i](#)
- Annet (spesifiser)

*Kommentarer*

Alternativ C) VED VURDERING AV EKSISTERENDE METODE (dvs. dagens praksis)

- Metoden bør fortsatt være en del av den kliniske rutinen i sykehuset
- Metoden bør fases ut av den kliniske rutinen i sykehuset
- Annet (spesifiser)

*Kommentarer*

**35. Hvis metoden innføres i sykehuset som del av den kliniske rutinen: hvordan og hvor lenge skal metoden følges opp/monitoreres etter innføring? Spesifiser. [i](#)**

Resultatene bør gjøres opp ca. hvert 3.år. Teamet må fortløpende holde seg oppdatert mhp utviklingen i bruk av metoden, pasientseleksjon og fremvekst av alternative metoder.

# Habilitet og signatur for 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

Jan Otto Beitnes og Gry Dahle har hatt enkelte forelesnings- og proktoroppdrag for Abbott (produsent av MitraClip og Tendyne)

Oslo

Sted

24. aug. 2020

Dato

Jan Otto Beitnes

Navn

## Regneark for mini-metodevurdering

### MITRACLIP

I dette regnearket skal man foreta en økonomisk beregning av endringer i kostnadsbilde med gammel og ny metode.

**NB: Dette er ikke en KPP-beregning (Kostnad Per Pasient) jfr. HF'enes KPP-arbeid, men en analyse av hvordan en endring i metoden påvirker økonomiske forhold.**

Bakgrunnen for dette regnearket er å gjøre den økonomiske analysen etterrettelig og enkel å forstå.

Regnearket er et vedlegg til den tekstlige delen av mini-metodevurderingen.

Les gjennom veiledning for hvert ark før du begynner å fylle ut

ARKFANE	FORKLARING
Forutsetninger	Her angis viktige forutsetninger som blir tatt i analysen, som f.eks lønnsnivå, kostnader for radiologiske tjenester osv
Hjelpearke perskost	Her beregnes personalkostnader for de ulike stegene i et pasientforløp. Denne arkfanen gir input til arkfanene "Diagnostisering", "Behandling" og "Oppfølging"
Oppstart	Dersom ny metode krever investeringer og/eller engangskostnader angis dette her
Diagnostisering	Alle kostnader ifm diagnostisering av en pasient
Behandling	Alle kostnader ifm behandling av en pasient
Oppfølging	Alle oppfølgingskostnader for en pasient
Summert - OPPSTARTSKOSTNADER	Oppsummeringsark med tabell om kan kopieres til spm 29
Summert -DRIFTSKOSTNADER	Oppsummeringsark med tabell om kan kopieres til spm 31
BUDSJETTKONSEKVENSER	Ark for beregning av budsjettmessige konsekvenser, med tabell som eventuelt kan legges til spm 32

## Forutsetninger for økonomisk analyse

Fyll kun ut celler med orange farge

### VEILEDNING:

Fyll ut gjennomsnittlig årslønn inkl faste tillegg og faste turnustillegg for relevante yrkesgrupper.

Det legges til sosiale kostnader av lønn, deretter deler man på antall timer pr. årsverk for å finne timepris, evt. kostnad pr. minutt.

Opplysningene som legges inn her er forutsetninger for den videre analysen.

### Beregning av personellkostnader pr årsverk inkl sosiale kostnader

Yrkesgruppe	Gjennomsnittlig årslønn inkl. faste tillegg, faste turnustillegg (ikke UTA og vaktlønn)	Feriepenger	KLP	Arbeids-giveravgift	Kostnad pr. år (inkl. ferietrekk)	Antall timer pr. årsverk	Kostnad pr. time	Kostnad pr. minutt
Merkantil / Hjelpepleier		12 %	18 %	14,1 %	0	1668,5	-	-
Sykepleier		12 %	18 %	14,1 %	0	1668,5	-	-
Radiograf		12 %	18 %	14,1 %	0	1668,5	-	-
Anestesisykepleier	640 000	12 %	18 %	14,1 %	872 598	1668,5	523	9
Operasjonssykepleier	660 000	12 %	18 %	14,1 %	899 867	1668,5	539	9
LIS	700 000	12 %	18 %	14,1 %	954 404	1880	508	8
Overlege	1 250 000	12 %	18 %	14,1 %	1 704 293	1880	907	15
Kirurg	1 250 000	12 %	18 %	14,1 %	1 704 293	1880	907	15
Anestesilege	1 050 000	12 %	18 %	14,1 %	1 431 606	1880	761	13
Fysioterapi		12 %	18 %	14,1 %	0	1668,5	-	-
Ergoterapeut		12 %	18 %	14,1 %	0	1668,5	-	-
Intensivsykepleier	700 000	12 %	18 %	14,1 %	954 404	1668,5	572	10
Fysiker		12 %	18 %	14,1 %	0	1762,5	-	-
Perfusjonist	760 000	12 %	18 %	14,1 %	1 036 210	1668,5	621	10
Invasiv Kardiolog	1 200 000	12 %	18 %	14,1 %	1 636 121	1880	870	15
Ekkokardiolog	1 200 000	12 %	18 %	14,1 %	1 636 121	1880	870	15
Ekkotekniker		12 %	18 %	14,1 %	0	1668,5	-	-
Annet personell (Fyll ut)		12 %	18 %	14,1 %	0	1762,5	-	-
Annet personell (Fyll ut)		12 %	18 %	14,1 %	0	1762,5	-	-

### Kostnadsvektall for kategoriene under

	Kostnadsvektall ekskl. felleskostnader	Aktivitet	Pris pr. stk	Avdeling
Pris pr. liggedøgn				
Pris pr. intensivdøgn				
Poliklinisk konsultasjon				
Hentet fra kostnadsvektsarb. fra år				

Radiologiske tjenester	Pris pr. stk
Konvensjonell røntgen	1200
CT Hjerte/Cor	6900
CT Thoraks	4000
MR	
PET CT	

LAB tjenester	Pris pr. stk
Kreatinin	
Lab prøve 1	
Lab prøve 2	
Lab prøve 3	

### Beregning av timer pr. årsverk:

Arbeidstidsordning	Timer pr. uke	Antall uker	Årsverk	Fratrekk 5 uker ferie	Faktiske arbeidstimer
Personell i turnus	35,5	52	1846	177,5	1668,5
Leger	40	52	2080	200	1880
Dagtidsarbeidere	37,5	52	1950	187,5	1762,5

### Gjennomsnittlig årslønn

Årslønn inklusiv faste individuelle tillegg, faste turnustillegg, andre faste tillegg. Det tas ikke med kostnader til UTA og vaktlønn da dette øker antall timer pr. årsverk og kan i stor grad variere.

### Sosiale kostnader

Det må beregnes sosiale kostnader for personalkostnader. Ikke alle foretak har fordelt sosiale kostnader ut på avdelinger, men like fullt er dette en betydelig kostnad for foretakene. Det må derfor beregnes feriepenger, KLP og Arbeidsgiveravgift. Det skal beregnes **full** KLP av lønnskostnader, denne ligger rundt 18%.

Kostnadsvektall er gjennomsnittstall som hentes fra det enkelte foretaks kostnadsvektarbeid (KV).

Bruk tall eksklusiv felleskostnader. Størrelsesorden på tallene vil variere fra foretak til foretak og vil også være ulik på forskjellige avdelinger innad på et foretak. Eksempelvis vil et liggedøgn på Brannskaden typisk være dyrere enn på Hudavdelingen.

Det må angis hvilke aktivitetstall som er benyttet for å beregne pris pr. enhet.

Dersom disse tallene brukes skal det angis fra hvilket år disse KV-tallene hentes fra og fra hvilken avdeling tallene hentes fra.

Dersom flere avdelingers KV-tall skal brukes må det angis satser for hver avdeling.

**OUS har ikke pris på intensivdøgn eller sengepostdøgn**

## Hjelpearke for beregning av personalkostnader

Fyll kun ut celler med orange farge

### VEILEDNING:

Denne arkfanen er et hjelpearke ifm. å estimere personalkostnader som medgår i pasientforløpet.  
Nedenfor finnes det tre skjema der personalkostnader kan estimeres for hver del av pasientforløpet (diagnostisering, behandling og oppfølging).  
Kostnad pr. personellgruppe (pris pr. minutt) hentes automatisk fra arkfanen "Forutsetninger". (Dersom pris pr. minutt ikke er fylt ut betyr det at det mangler tall i arkfanen "Forutsetninger".)

Ta med all tid som medgår i de ulike stegene i forløpet.

### Personalkostnad ifm. Diagnostisering (sum personalkostnad er linket til personalkostnader under arkfane "Diagnostisering")

Inkluder all tid som medgår til 1 diagnostisering, dvs inkluder tid som medgår til alle konsultasjoner, forberedelser, epikriseskriving o.l.

Yrkesgruppe *	Pris pr. minutt**	Gammel metode		Ny metode		Kommentarer
		Antall minutt	Kostnad	Antall minutt	Kostnad	
Merkantil / Hjelpepleier	-	-	-	-	-	Kontor ingen endring- 60 min
Sykepleier	-	-	-	-	-	Pleiekost 1 døgn- ingen endring
Radiograf	-	-	-	-	-	Angio, rtg thoraks etc
Anestesisykepleier	8,72	-	-	-	-	
Operasjonssykepleier	8,99	-	-	-	-	
LIS	8,46	-	-	-	-	Ingen endring til ny metode tid anslått 60 min
Overlege	15,11	-	-	-	-	Ingen endring til ny metode tid anslått 30 min
Kirurg	15,11	-	-	-	-	
Anestesilege	12,69	-	-	-	-	
Fysioterapi	-	-	-	-	-	
Ergoterapeut	-	-	-	-	-	
Intensivsykepleier	9,53	-	-	-	-	
Fysiker	-	-	-	-	-	
Perfusjonist	10,35	-	-	-	-	
Invasiv kardiolog	14,50	-	-	-	-	
Ekkokardiolog	14,50	-	-	-	-	Ekko undersøkelse- ingen endring til ny metode- tid anslått til 60 min
Ekkotekniker	-	-	-	-	-	Ekko undersøkelse- ingen endring til ny metode- tid anslått til 30 min
Annet personell (Fyll ut)	-	-	-	-	-	
Annet personell (Fyll ut)	-	-	-	-	-	
<b>Personalkostnad pr. diagnostisering ***</b>		<b>0</b>	-	<b>0</b>	-	

\* Yrkesgruppe hentes automatisk fra arkfane "Forutsetninger"

\*\* Pris pr. minutt hentes automatisk fra arkfanen "Forutsetninger"

\*\*\* Personalkostnad pr. diagnostisering overføres automatisk til arkfane "Diagnostisering", til Personalkostnad ...

### Personalkostnad ifm. Behandling ekskl. kirurgikostnad (sum personalkostnad er linket til personalkostnader under arkfane "Behandling")

Inkluder tid som medgår til behandling utover pleie som er inkludert i kostnad for liggedøgn.

Inkluder all tid som medgår til behandling, dvs. inkluder alle konsultasjoner, forberedelser, epikriseskriving o.l. (kostn til kirurgi beregnes separat i arkfane "Behandling")

Yrkesgruppe *	Pris pr. minutt**	Gammel metode		Ny metode		Kommentarer
		Antall minutt	Kostnad	Antall minutt	Kostnad	
Merkantil / Hjelpepleier	0,00	-	-	-	-	Kontor ingen endring- 60 min behandling
Sykepleier	0,00	-	-	-	-	
Radiograf	0,00	-	-	-	-	
Anestesisykepleier	8,72	-	-	-	-	
Operasjonssykepleier	8,99	-	-	-	-	
LIS	8,46	-	-	-	-	overlege og LIS sammen 150 min hver nå og gml metode
Overlege	15,11	-	-	-	-	30 min per dag, preoperativ dag, behandlingsdag og 3 postoperativ dag- 150 min- samme tidsbruk uansett metode
Kirurg	15,11	-	-	-	-	
Anestesilege	12,69	-	-	-	-	30 min- samme tidsbruk uansett metode
Fysioterapi	0,00	-	-	-	-	60 min- samme tidsbruk uansett metode
Ergoterapeut	0,00	-	-	-	-	
Intensivsykepleier	9,53	-	-	-	-	
Fysiker	0,00	-	-	-	-	
Ekkokardiolog	10,35	-	-	-	-	
Ekkotekniker	14,50	-	-	-	-	
Ekkokardiolog	14,50	-	-	-	-	
Ekkotekniker	0,00	-	-	-	-	
Annet personell (Fyll ut)	0,00	-	-	-	-	
Annet personell (Fyll ut)	0,00	-	-	-	-	
<b>Personalkostnad ifm. behandling ekskl. kirurgikostnad ***</b>		<b>0</b>	-	<b>0</b>	-	

\* Yrkesgruppe hentes automatisk fra arkfane "Forutsetninger"

\*\* Pris pr. minutt hentes automatisk fra arkfanen "Forutsetninger"

\*\*\* Personalkostnad ifm. behandling ekskl. kirurgikostnad overføres automatisk til arkfane "Behandling", til Personalkostnad...

### Personalkostnad ifm. Oppfølgingskostnader (sum personalkostnad er linket til personalkostnader under arkfane "Oppfølging")

Inkluder all tid som medgår pr. oppfølging, dvs. inkluder tid til forberedelser, epikriseskriving o.l.

Yrkesgruppe *	Pris pr. minutt**	Gammel metode		Ny metode		Kommentarer
		Antall minutt	Kostnad	Antall minutt	Kostnad	
Merkantil / Hjelpepleier	0,00	-	-	-	-	Kontor ingen endring- 60 min behandling
Sykepleier	0,00	-	-	-	-	Samtale spl- 60 min- samme tidsbruk uavhengig av metode
Radiograf	0,00	-	-	-	-	
Anestesisykepleier	8,72	-	-	-	-	
Operasjonssykepleier	8,99	-	-	-	-	
LIS	8,46	-	-	-	-	
Overlege	15,11	-	-	-	-	Overlege- 60 min samme tidsbruk uavhengig av metode
Kirurg	15,11	-	-	-	-	
Anestesilege	12,69	-	-	-	-	
Fysioterapi	0,00	-	-	-	-	
Ergoterapeut	0,00	-	-	-	-	
Intensivsykepleier	9,53	-	-	-	-	
Fysiker	0,00	-	-	-	-	
Perfusjonist	0,00	-	-	-	-	
Invasiv kardiolog	0,00	-	-	-	-	
Ekkokardiolog	14,50	-	-	-	-	Ekko gjøres uavhengig av metode 60 min
Ekkotekniker	0,00	-	-	-	-	Ekko gjøres uavhengig av metode 60 min
Annet personell (Fyll ut)	0,00	-	-	-	-	
Annet personell (Fyll ut)	0,00	-	-	-	-	
<b>Personalkostnad ifm. oppfølging ***</b>		<b>0</b>	-	<b>0</b>	-	

\* Yrkesgruppe hentes automatisk fra arkfane "Forutsetninger"

\*\* Pris pr. minutt hentes automatisk fra arkfanen "Forutsetninger"

\*\*\* Personalkostnad ifm. oppfølging overføres automatisk til arkfane "Oppfølging", til Personalkostnad...





## Diagnostisering

Fyll kun ut celler med orange farge

### VEILEDNING:

Dersom endring i metode medfører endring i diagnostisering må denne arkfanen fylles ut.

Dersom det ikke er noen endring i måten pasienten diagnostiseres på skal ikke denne arkfanen fylles ut, i så tilfelle må dette angis i kommentarfeltet nedenfor.

- 1) Start med å fylle ut arkfanene "Forutsetninger" og "Hjelpearb perskost" som vil gi personalkostnader pr. diagnostisering. Personalkostnad pr. diagnostisering overføres automatisk til denne arkfanen.
- 2) Fyll deretter ut andre aktuelle kostnader pr. diagnostisering som endres i gammel og ny metode.
- 3) Angi forventet antall pasienter pr. år med ny og gammel metode.
- 4) Sum diagnostiseringskostnader pr. år med ny og gammel metode angis automatisk i rad 25.

	Gammel metode	Ny metode
<b>ESTIMERT KOSTNAD PR. DIAGNOSTISERING</b>	<i>Kostnad</i>	<i>Kostnad</i>
Personalkostnader ifm. diagnostisering (hentes fra hjelpearb)*	-	-
Forbruksmaterieell		
Medisiner		
Røntgentjenester		
Labtjenester		
Liggedøgn		
CT Thoraks	2 000	-
CT Hjerte/Cor	3 450	-
Annet (fyll ut)		
Angiografi		
Annet (fyll ut)		
Annet (fyll ut)		
Annet (fyll ut)		
<b>Sum kostnader pr. diagnostisering</b>	<b>5 450</b>	<b>-</b>
<b>Endring kostnad pr. diagnostisering</b>		<b>-5 450</b>

Forventet antall pas pr. år	25	25
-----------------------------	----	----

Sum diagnostiseringskostnader pr. år gitt tot. ant. pasienter	136 250	-
---	---------	---

Begrunnelse dersom arkfanen "Diagnostisering" ikke er fylt ut:

Kommentarer
Personalkostnader beregnes i arkfane personellkostnader, hentes automatisk fra timepris "Diagnostisering"
Ingen endring med ny metode
Ingen endring i medisinforbruk i fht åpen operasjon/ Mitraclip
Se under for CT Thoraks og CT Hjerte/Cor
Ikke endring i blodprøver knyttet til ny metode
Åpen operasjon; 2 intensiv opphold + 3døgn på intermediaær/sengepost. Mitraclip; et døgn før og skrives ut dagen etter fra intermediaær/sengepost. Liggedøgnskostander er ikke beregnet i OUS
Gammel metode gjøres CT i ca 50% av tilfellene
Gammel metode gjøres CT i ca 50% av tilfellene
Angiografi begge metoder

## Behandling

Fyll kun ut celler med orange farge

### VEILEDNING:

Denne arkfanen fylles ut dersom det er **endringer** i behandlingsmetoden av en pasient. Dersom dette ikke er aktuelt skal det angis i kommentarfelt under regnestykkene. Behandlingskostnader er delt opp i to regnestykker: man kan enten fylle ut begge regnestykkene eller bare ett av disse. Fyll ut for aktuelle kostnader. Merk at felleskostnader er ikke en del av estimeringen.

A) **Operasjonskostnader:** Eget oppsett for beregning av kostnader ifm. **kirurgi**. Dersom gammel eller ny metode ikke involverer kirurgi skal ikke oppsett A fylles ut.

B) **Andre behandlingskostnader:** Dette kan være påfølgende behandlingskostnader **etter** kirurgisk inngrep (som f.eks. intensivdøgn, liggedøgn og andre kostnader), eller estimering av behandlingskostnader som **ikke** involverer kirurgi.

### Utfylling:

1) Ved estimering av **operasjonskostnader (oppsett A)** fyller man ut hvor mange timer hver yrkesgruppe vil bruke på operasjonen, fyll inn antall personer fra hver yrkesgruppe. Denne tidsbruken ganges opp med aktuell timepris pr. yrkesgruppe. Timeprisen pr. yrkesgruppe hentes automatisk fra arkfane "Forutsetninger". Dersom det er andre yrkesgrupper som er aktuelle må dette manuelt tas med.

2) Angi andre kostnader som er aktuelle vedrørende selve kirurgien, eksempelvis medikamenter, nytt forbruksmaterieill.

3) Dersom det kirurgiske inngrepet krever tid på oppvåkning / recovery er dette tenkt fanget opp ved bruk av intensivsykepleier.

4) **Andre behandlingskostnader (oppsett B):** Start med å fylle ut arkfane "Forutsetninger", fortsett med personalkostnader i arkfane "Hjelpearke perskost" for å estimere personalkostnad pr. behandling (ekskl. kirurgikostnad). Personalkostnad pr. behandling blir automatisk overført til denne arkfanen.

5) Angi andre kostnader som er aktuelle i behandlingsøyemed. Herunder skal behandlingskostnader **etter** kirurgisk inngrep inkluderes (dvs. alle kostnader som oppstår etter at pasient eksempelvis er kommet til sengepost).

(A) OPERASJONSKOSTNADER / KIRURGISK PROSEDYRE	Felles input		Gammel metode		Ny metode		Kommentarer
	Pris pr. time *	Timer ifm. operasjon	Antall pers.	Kostnad	Timer ifm. operasjon	Antall pers.	
Operasjonssykepleier	539	4	2	4 315	0	0	-
Kirurg	907	3	2	5 439	0,0	0	-
Anestesilege	761	3,5	1	2 665	3	1	2 284
Antestesisykepleier/radiograf	523	4	2	3 661	3	3	4 707
Perfusjonist	621	3	1	2 484	0	0	-
Invasiv kardiolog	870	0	0	-	2,0	2	3 481
Ekkokardiolog	870	0,5	1	435	2,0	1	1 741
Implantater/spesielle prosedyrekostnader				15 300			165 000
Oppdekkingskostnad				6 000			-
forbruksmaterieill, probe				-			4 700
Medikamenter (medisin A)							
Hjerte Lungemaskin 1-2 timer-mitraloperasjon				3 900			-
Annen kostnad (fyll ut)							
Annen kostnad (fyll ut)							
Annen kostnad (fyll ut)							
Annen kostnad (fyll ut)							
<b>Sum kostnader for kirurgi</b>				<b>44 199</b>			<b>181 913</b>
<b>Endring kostnad pr. operasjon</b>							<b>137 714</b>

\* Pris pr. time pr yrkesgruppe hentes fra arkfane "Forutsetninger"

Positivt tall = merkostnad, Negativt tall = mindrekostnad

Hjerte/Lungemaskin benyttes kun ved åpen hjerteoperasjon

Priser er ekskl mva i modellen

(B) ANDRE BEHANDLINGSKOSTNADER (EKSKL. KIRURGIKOSTNADER)	Gammel metode			Ny metode			Kommentar
	Pris pr. stk.	Antall	Kostnad	Pris pr. stk.	Antall	Kostnad	
Intensivdøgn	-	2	-	-		-	OUS har ikke pris på intensivdøgn eller sengepostdøgn
Liggedøgn	-	4	-	-	2	-	1 døgn preoperativt og 3 døgn postoperativt åpen operasjon. 1 døgn pre og et døgn etter ved mitraclap.
Personalkostnader ifm. behandling (ekskl kirurgikostnader) **			-			-	
Forbruksmaterieill							
Medikamenter (medisin A)							Ingen spesielle medisiner knyttet til prosedyren
Radiologiske tjenester							Rtg thoraks hver dag
Labtjenester							Post op pakke
Annen kostnad (fyll ut)							
Annen kostnad (fyll ut)							
Annen kostnad (fyll ut)							
Annen kostnad (fyll ut)							
Annen kostnad (fyll ut)							
<b>Sum behandlingskostnader ekskl. kirurgi</b>			-			-	
<b>Endring kostnad pr. behandling (ekskl. kirurgi)</b>							

\*\* Personalkostnader i behandlingen hentes automatisk fra arkfane "Hjelpearke perskost"

Positivt tall = merkostnad, Negativt tall = mindrekostnad

Sum behandlingskostnader pr. pasient (kirurgi + andre beh.kostn)	44 199	181 913
--	--------	---------

Forventet antall pasienter pr. år	25	25
-----------------------------------	----	----

Angi forventet antall behandlinger (pasienter) pr. år

Sum behandlingskostnader pr. år gitt tot. ant. pasienter	1 104 982	4 547 825
--	-----------	-----------

Total kostnad for behandling pr. år gitt forventet pasientgrunnlag

Begrunnelse dersom arkfanen "Behandling" ikke er fylt ut:

**DETTE IKKE ER EN KOMPLETT KOSTNADSBeregning, MEN EN ANALYSE SOM VISER ENDRING I KOSTNADER VED INNFORING AV NY METODE**

# Oppfølging / etterbehandling i spesialisthelsetjenesten

Fyll kun ut celler med orange farge

## VEILEDNING:

Fylles ut dersom ny metode medfører endringer i måten pasient følges opp på. Dersom det ikke er endringer trenger ikke skjema fylles ut, i så fall kommenter nederst. Etter at behandling er gjennomført kan pasienten trenge oppfølging, evt. at endring i metode krever annet oppfølgingsprogram med f.eks. hyppigere eller sjeldnere oppfølging. I dette skjemaet skal man angi hvor mye hver oppfølging vil koste, hvor mange oppfølgninger man estimerer pr. år og hvor mange år man antar at pasienten skal ha oppfølging.

## Utfylling:

- 1) Bruk arkfane "Hjelpearke perskost" for å estimere personalkostnad pr. oppfølging, kostnad pr. oppfølging blir automatisk overført til denne arkfanen.
- 2) Fyll ut andre kostnader ifm. oppfølging som er aktuelle

	Gammel metode	Ny metode	Kommentarer
	Kostnad	Kostnad	
<b>ESTIMERT KOSTNAD PR. OPPFØLGNING</b>			
Personalkostnader ifm. oppfølging *	-	-	
Labtjenester			
Radiologiske tjenester			
Forbruksmateriell			
Annet (fyll ut)			
Annet (fyll ut)			
Annet (fyll ut)			
Annet (fyll ut)			
Annet (fyll ut)			
Annet (fyll ut)			
Annet (fyll ut)			
<b>Sum oppfølgingskostnader, pr. oppfølging</b>	-	-	
<b>Endring kostnad pr. oppfølging</b>		-	

Positivt tall = merkostnad, Negativt tall = mindrekostnad

\* Personalkostnader i oppfølgingen hentes automatisk fra arkfane "Hjelpearke perskost"

<b>Antall oppfølgninger første år i spesialisthelsetjenesten</b>			Forventet antall oppfølgninger første år
--	--	--	--

<b>sum oppfølgingskostnader første år i spesialisthelsetjenesten</b>	-	-	Kun første års oppfølgingskostnad
--	---	---	-----------------------------------

Videre oppfølging etter første år:

<b>Antall oppfølgninger totalt sett fra og med år 2 i spesialisthelsetjenesten</b>			Forventet antall oppfølgninger totalt sett etter første år
<b>sett inn estimert kostnad pr. oppfølging fra og med år 2:</b>	-	-	

<b>Samlet oppfølgingskostnad per pasient</b>	-	-	
--	---	---	--

<b>Forventet antall pasienter pr. år</b>			
--	--	--	--

<b>Totale oppfølgingskostnader gitt tot. antall pas.</b>	-	-	
--	---	---	--

Begrunnelse dersom arkfanen "Oppfølging" ikke er fylt ut:

**Summary: Investment and one-off costs**

Investment requirements and one-off costs	År 1	År 2
Investments (yearly depreciation expense)	-	-
Other one-off costs	-	-
<b>Sum</b>	-	-

For flere år se arkfane "Oppstartskostnader"

**Summary: Investment requirements regarding investments and one-off costs**

Liquidity requirements regarding investments and one-off costs	År 1	År 2
Investment requirements	-	-
Other one-off costs	-	-
<b>Sum</b>	-	-

For flere år se arkfane "Oppstartskostnader"

Overfør tallene i tabellen til word-filen, pkt. 28

**Andre effekter på lang sikt som må hensyntas**

EKS: Vil ny metode redusere antall reinnleggelser?

EKS: Minsker ny metode risiko for infeksjoner?

EKS: Andre effekter på lang sikt som kan gi økonomisk effekt

## Summary: Operating costs

Operating costs - per patient		Previous method		New method
Diagnosis		5 450		-
Treatment		44 199		181 913
Follow-up		-		-
<b>Sum costs per patient</b>		<b>49 649</b>		<b>181 913</b>

Overfør tallene i tabellen til word-filen, pkt. 30

<b>Additional cost / Reduced cost when changing method - per patient</b>				<b>132 264</b>
--	--	--	--	----------------

Positivt tall = merkostnad, Negativt tall = mindrekostnad

Operating costs- all patients	Number of patients	Previous method	Number of patients	New method
Diagnosis	25	136 250	25	-
Treatment	25	1 104 982	25	4 547 825
Follow-up	0	-	0	-
<b>Sum total cost of pasient care</b>		<b>1 241 232</b>		<b>4 547 825</b>

<b>Additional cost / Reduced cost when changing method - all patients</b>				<b>3 306 593</b>
---	--	--	--	------------------

Positivt tall = merkostnad, Negativt tall = mindrekostnad

Priser er ekskl mva

### **Other long-term effects that must be considered?**

EKS: Will the new method reduce the number of rehospitalizations?

EKS: Will the new method reduce the risk of infection?

EKS: Additional long-term economic effects?

**Kalkyle sier bare noe om varekostnad og lønnskostnader knyttet til selve gjennomføring av proedyren på lab.. Liggedøgnskostnad er ikke beregnet. Siden OUS ikke kan oppgi dette i OUS sin kostnadsberegning som sendes Helse direktoratet hvert år.**

## Assessment of income

	Input	Gammel metode	Input	Ny metode
<b>All patients, number of inpatient hospitalizations</b>	25		25	
ISF reimbursement	45 808		45 808	
reimbursement per unit DRG / Total reimbursement for hospitalization	7,74	8 859 267	7,74	8 859 267
<b>Number of patients, out-patient clinic and daysurgery</b>				
ISF reimbursement				
reimbursement per unit DRG / Total reimbursement for hospitalization		-		-
Patient copay		-		-
<b>Sum income</b>		<b>8 859 267</b>		<b>8 859 267</b>

<b>Change in income as a result of new method</b>				-
---	--	--	--	---

Positivt tall = merinntekt, Negativt tall = mindreinntekt

## Assessment of budgetary consequences

Budgetary consequences	Inneværende budsjett år	Neste budsjett år	Kommentar
Change in income as a result of new method		-	Mitraclip er en innført metode og er lagt inn i budsjett 2020 med et antall på 25 stk.
Investment requirements and one-off costs		0	
Additional cost / Reduced cost when changing method - all patients			
Other income/costs			
<b>Net</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>NET CHANGE IN INCOME/COSTS FOR THE TREATMENT OF 25 PATIENTS</b>

### Andre effekter på lang sikt som må hensyntas

Vil ny metode redusere antall reinnleggelser? Ja bedre funksjon for pasientene

Minsker ny metode risiko for infeksjoner? Ukjent

Andre effekter på lang sikt som kan gi økonomisk effekt: Kortere liggetid forventet på sikt, men for tidlig fase for å kunne skrive ut tidligere foreløpig

### Other long-term effects that must be

EKS: Will the new method reduce the number of

EKS: Will the new method reduce the risk of infe

EKS: Additional long-term economic effects? Ev