

RAPPORT

2024

HELSEØKONOMISK EVALUERING

# Kostnadseffektivitet av robotassistert kirurgi ved prostatakreft

<b>Utgitt av</b>	Folkehelseinstituttet Område for helsetjenester
<b>Tittel</b>	Kostnadseffektivitet av robotassistert kirurgi ved prostatakraft
<b>English title</b>	Cost-effectiveness of robot assisted surgery for prostate cancer
<b>Ansvarlig</b>	Guri Rørtveit, administrerende direktør
<b>Forfattere</b>	Gunhild Hagen Vida Hamidi Fawaz Chaudry
<b>ISBN</b>	978-82-8406-466-6
<b>Publikasjonstype</b>	Helseøkonomisk evaluering
<b>Antall sider</b>	29 (35 inklusiv vedlegg)
<b>Oppdragsgiver</b>	Bestillerforum for nye metoder
<b>Emneord(MeSH)</b>	Cost-Effectiveness Analysis; Technology, High-Cost; Costs and Cost Analysis; Technology Assessment, Biomedical; Prostatic Neoplasms; Robotic Surgical Procedures; Prostatectomy
<b>Sitering</b>	Hagen G, Hamidi V, Chaudry F. Kostnadseffektivitet av robotassistert kirurgi ved prostatakraft [Cost-effectiveness of robot assisted surgery for prostata cancer] –2024. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2024.

---

# Innhold

<b>INNHold</b>	<b>3</b>
<b>HOVEDBUdSKAP</b>	<b>4</b>
<b>KEY MESSAGES</b>	<b>5</b>
<b>FORORD</b>	<b>6</b>
<b>INNLEDNING</b>	<b>8</b>
Helseøkonomi sin rolle innen prioritering	8
Forekomst og behandling av tidlig prostatakraft	8
Helseøkonomiske aspekter av robotkirurgi -hva er evidensgrunnet?	9
<b>METODE</b>	<b>13</b>
Oppsett helseøkonomisk evaluering	13
Alvorlighet – beregning av absolutt prognosetap	14
Modellstruktur	14
Analyseparametere	15
Sensitivitets- og scenarioanalyser	19
<b>RESULTATER</b>	<b>20</b>
Alvorlighet målt som absolutt prognosetap	20
Forskjeller i estimerte overlevelseskurver	20
Standardanalyse	21
Sensitivitetsanalyser	21
Effekt av startalder	22
<b>DISKUSJON</b>	<b>23</b>
<b>KONKLUSJON</b>	<b>26</b>
<b>REFERANSER</b>	<b>27</b>
<b>VEDLEGG</b>	<b>30</b>
Kostnad per pasient (KPP)	30
Norske kostnadsestimater for de ulike operasjonsteknikkene	30
Innhentede kostnadsestimater	31
En-veis sensitivitet på dødelighet (tabellformat)	32
Markov trace	33

# Hovedbudskap

Menn med prostatakraft i tidlig fase, blir ofte behandlet med kirurgisk fjerning av prostata og sædblære. Denne teknikken heter prostatektomi og kan utføres med robotassistert, eller med åpen teknikk. Robotassistert teknikk er mest vanlig i Norge i dag. Vi har evaluert i hvilken grad robotassistert prostatektomi oppfyller prioriteringskriteriene for den norske helse-tjenesten; alvorlighet, ressurs og nytte. Nytt kan også omtales som helsegevinst for pasient. Vi har samlet informasjon om kostnader fra ulike sykehus, fra Helse Sør-Øst RHF og fra den publiserte litteraturen. Basert på funnene i vår systematiske oversikt, har vi lagt til grunn en relativ risiko reduksjon i dødelighet på 27% (HR 0,73, 95 % KI 0,65-0,81) ved bruk av robot assistert teknikk sammenlignet med åpen kirurgi. I absolute tall, betyr dette at blant menn på 65 år vil det forekomme 24 færre dødsfall per 10 000 opererte det første året etter operasjon. Kostnadseffektivitet er analysert ved bruk av en enkel helseøkonomisk modell. For menn på 65 år:

- Medfører prostatakraft et absolutt prognosetap på 4,1 gode leveår (QALY).
- Resulterer robotassistert teknikk i en merkostnad på NOK 43 347 fra et helsetjenesteperspektiv og en helsegevinst på 0,1526 153 QALY, hvilket gir en ICER på NOK 284 063/QALY.

For menn på 70 år, medfører prostatakraft et absolutt prognosetap på 3,524 gode leveår (QALY). Denne lavere alvorligheten impliserer også en lavere alternativkostnad enn for 65 åringene. Helsegevinsten blir imidlertid også noe større 0,206 QALY, hvilket gir en lavere ICER NOK 210 223/QALY. Konklusjon på kostnadseffektivitet avhenger av effekt av robotassistert teknikk på dødelighet.

## Tittel:

Kostnadseffektivitet av robotassistert kirurgi ved prostatakraft

## Hvem står bak denne publikasjonen?

Folkehelseinstituttet, på oppdrag fra Bestillerforum for Nye Metoder

## Hva svarer rapporten ikke på?

Denne rapporten svarer på om robotassistert kirurgi ved prostatakraft oppfyller prioriteringskriteriene: sykdommens alvorlighet, ressursbruk og nytte for pasientene (helsegevinst).

Rapporten svarer ikke på andre hensyn relatert til robotkirurgi

## Fagfellevurdering

Eline Aas, Professor i helseøkonomi, Avdeling for helseledelse og helseøkonomi (HELED), Universitetet i Oslo

# Key Messages

Men with early-stage prostate cancer are often treated with surgical removal of the prostate and the seminal vesicle. This technique is called prostatectomy and can be performed robot assisted or with an open technique. We have evaluated the extent to which robot-assisted prostatectomy fulfills the priority setting criteria for the Norwegian health service; disease severity, resource use and health benefits. We have collected information on costs from various hospitals, from Helse Sør-Øst RHE and from the published literature. Based on the findings in our systematic review, we have assumed a relative risk reduction in all-cause mortality of 27% (HR 0.73, 95 % CI .0,65-0.81) when using the robot assisted technique, as compared to open surgery. In absolute numbers, this means that among men 65 years old, 24 fewer deaths will occur per 10,000 operations in the first year after surgery. In order to evaluate the cost-effectiveness, we have developed a simplistic health economic model. We find for men aged 65 years old:

- Prostate cancer results in an absolute loss of prognosis of 4.1 good life years (QALY).
- Robot-assisted technique results in an additional cost of NOK 43 347 from a health service perspective and a health benefit of 0.1526 QALY, which gives an ICER of NOK 284 063/QALY.

For men 70 years old, prostate cancer entails an absolute prognosis loss of 3.524 good life years (QALY). This lower severity also implies a lower opportunity cost than for the 65-year-olds. However, the benefit is also somewhat larger at 0.206 QALY, which gives a lower ICER of NOK 210 223/QALY. Conclusion on cost-effectiveness depends on the estimated clinical effectiveness of robot-assisted technique on overall mortality.

**Title:**

Cost-effectiveness of robot assisted surgery for prostate cancer.

**Publisher:**

The Norwegian Institute of Public Health conducted the health economic evaluation based on a commission from the commissioner in the national priority setting system "Nye Metoder".

**What is not answered in this report?**

This report answers whether robot-assisted surgery for prostate cancer meets the priority setting criteria for the Norwegian health care services.

The report does not include other considerations related to robotic surgery.

**Peer review:**

Eline Aas, Professor of Health Economics, Department of Health Management and Health Economics (HELED), University of Oslo

---

# Forord

Område for helsetjenester, Folkehelseinstituttet (FHI), fikk i oppdrag av Bestillerforum for nye metoder å utarbeide en metodevurdering av robotassistert prostatektomi. Klinisk effekt av robotassistert kirurgi publiseres i en egen rapport. FHI fikk også i oppdrag å utarbeide tilsvarende metodevurderinger for robotassistert hysterektomi og rektumreseksjon som også publiseres i egne rapporter.

## Eksterne bidragsyttere

En ekstern faggruppe bestående av kliniske eksperter fra de regionale helseforetakene har deltatt i arbeidet med metodevurderingen:

- Alfred Honoré, overlege urologisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus
- Erling Aarsæther, overlege urologisk avdeling, Universitetssykehuset Nord-Norge
- Marius Roaldsen, overlege urologisk avdeling, Universitetssykehuset Nord-Norge
- Fredrik Ottosson, overlege seksjon for onkologisk urologi, Oslo universitetssykehus (OUS). Ottosson bidro som representant for OUS fram til 04.09.2023, og som frittstående ekspert etter dette (ansatt i Volvat fra 04.09.2023)

Vi takker fagekspertene for stort engasjement, godt samarbeid, gode faglige diskusjoner og viktige innspill.

Det har vært krevende å finne kostnader knyttet til både robotassistert og åpen kirurgi. En stor takk til Lars Martin Rekkedal ved Sykehuset Innlandet Hamar, Stig Müller, Hilde Petrine Opdan Wergeland og Svein Tore Opdan ved Akershus universitetssykehus og Jørn Jackobsen ved Vestfold sykehus for informasjon om kostnader og organisering av robotkirurgi. Vi retter også en stor takk til Helsedirektoratet for hjelp med å få tak i tall fra det nasjonale kostnad per pasient systemet (KPP). Vi takker Åsa Torvund som er ansvarlig for anskaffelser i Helse Sør-Øst. Vi takker også Intuitive, Medtronic og CRM Surgical for innspill og diskusjoner underveis i arbeidet med robotrapportene. Takk til intern fagfelle Eline Aas (FHI og HELED, UiO) som har deltatt i diskusjoner, lest utkast og gitt innspill til denne helseøkonomiske evalueringen.

## Begrensninger

Prioriteringskriteriene for helsetjenesten (alvorlighet, ressurs og nytte) kan informeres basert på informasjon i denne rapporten. Rapporten belyser ikke andre aspekter av robotkirurgi.

### **Oppgitte interessekonflikter**

Alle forfattere, eksperter og fagfeller har fylt ut et skjema som kartlegger mulige interessekonflikter. Ingen oppgir interessekonflikter til hinder for å delta i denne metodevurderingen.

Vi informerer likevel om at alle fagekspertene som har bidratt i metodevurderingen, har fått obligatorisk opplæring og sertifisering i bruk av Intuitive sine robotkirurgi systemer. Dette innebærer at fagekspertene kan ha fått dekket reise og opphold til Intuitives kurs, av Intuitive. En av fagekspertene oppga i tillegg å ha fått honorar fra Intuitive for et foredrag i 2021.

Folkehelseinstituttet tar det fulle ansvaret for innholdet i rapporten.

Kåre Birger Hagen  
*Fagdirektør*

Gunhild Hagen  
*Ansvarlig helseøkonom*

---

# Innledning

---

## Helseøkonomi sin rolle innen prioritering

---

Helsesektoren må forholde seg til begrensede ressurser og gitte budsjetter. Metodevurderinger brukes som grunnlag for beslutninger om innføring, bruk og revurdering av metoder. Metoder for bruk i norsk helsetjeneste skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier: nytte-, ressurs- og alvorlighet (1). Nytte kan også omtales som helsegevinst for pasient. Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Jo større nytte et tiltak har og jo mer alvorlig en tilstand er, jo høyere ressursbruk kan aksepteres (1). Dermed er det behov for å beregne og vurdere ressursbruk i forhold til helsegevinsten for pasienten, og belyse sykdommens alvorlighetsgrad. Dette gjøres i en helseøkonomisk analyse.

En helseøkonomisk evaluering er en sammenlignende analyse av behandlingsstrategier eller intervensjoner hvor man vurderer kostnader og helseeffekter av helsetiltak. Hensikten er å gi grunnlag for beslutninger som bidrar til mest mulig effektiv bruk av helsesektorens ressurser, i tråd med nasjonale retningslinjer for prioritering (1). Den anbefalte analysen for å informere prioriteringskriteriene på gruppenivå i Norge, er kostnad per kvalitetsjusterte leveår (QALY). En slik analyse er spesielt relevant når et helsetiltak er mer effektivt og samtidig mer kostbart, sammenlignet med alternativet.

---

## Forekomst og behandling av tidlig prostatakraft

---

Prostatakraft er den vanligste kreftformen blant menn, grunnet høy forekomst av nye tilfeller og også lav dødelighet (2, 3). Om lag 5000 menn får denne diagnosen hvert år og gjennomsnittlig alder ved diagnose er 70 år (4).

Sykdomsforløpet ved prostatakraft varierer fordi noen varianter utvikler seg svært langsomt, med veldig lav dødelighet, mens andre former er mer aggressive, vokser hurtig og ofte sprer seg til skjelettet og andre organer. Dødelighet blant pasienter med lav alvorlighet ved diagnosetidspunktet er om lag som dødelighet til gjennomsnittsbefolkningen. Dødeligheten for pasienter med mer alvorlig sykdom på diagnosetidspunktet er imidlertid betydelig forhøyet (3, 5). Hvis prostatakraftpasienter har spredning til andre organer, er fem års relativ overlevelse så lav som 48 prosent (4).



Behandlingsalternativer for prostatakraft med kurativ intensjon er beskrevet i Helsedirektoratet sitt handlingsprogram (6), og omfatter aktiv overvåkning, kirurgi, stråling og utprøvende behandling. Valg av behandling avhenger av pasientens risiko for tilbakefall og død.

Ved sykdom lokalisert til prostata og forventet levetid over 10 år, anbefales kirurgi, med mindre pasienten har lavrisiko prostatakraft (7). Kirurgisk fjerning av hele prostata med sædblære kalles radikal prostatektomi, og gjøres med helbredende hensikt. Ved kirurgi anbefales robotassistert teknikk (6). I 2022 ble 99,6% av alle registrerte prostatektomier utført med robotassistert teknikk, mens 0,4% ble gjort med åpen kirurgi (Helsedirektoratet, upubliserte tall). Robotassistert teknikk representerer derfor dagens behandling.

Før innføringen av robotassistert kirurgi, ble prostatektomi gjort med åpen kirurgi ved norske sykehus. Laparoskopisk prostatektomi uten bruk av robot er mulig, men har i liten grad blitt gjennomført i Norge.

---

## Helseøkonomiske aspekter av robotkirurgi - hva er evidensgrunnlaget?

---

### Diskusjonen i Norge

Robotkirurgi ved prostatakraft har blitt evaluert i en norsk setting tidligere, Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten leverte et notat i 2006, hvor både klinisk effekt og kostnadseffektivitet ble belyst, de skrev «det er rapportert færre komplikasjoner, mindre urininkontinens og bedre seksualfunksjon ved robotkirurgi sammenlignet med åpen prostatektomi. Dette er funn som bør vurderes i større prospektive studier med standardiserte utfallsmål.» (8). Noen full metodevurdering ble ikke gjennomført på grunn av det svake evidensgrunnlaget.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse og omsorgstjenesten vurderte bruk av robotassistert kirurgi i Norge i 2012. Følgende beslutningen ble vedtatt på rådets møte 17. september 2012: «*Nasjonalt råd peker på innføring av robotassistert kirurgi som et eksempel på innføring av kostbar teknologi uten tilstrekkelig dokumentasjon av kostnader og nytte. Nasjonalt råd mener at regionale helseforetak som tar i bruk ny og kostbar teknologi, samtidig må påta seg en forpliktelse til å bidra til at medisinske metodevurderinger fremkommer så raskt som mulig. Nasjonalt råd ber om at fagdirektørene ved RHFene foreslår en plan for dokumentasjon for eksempel ved bruk av registre og medisinsk metodevurdering. Som et umiddelbart tiltak forventer nasjonalt råd at alle inngrep som gjøres robotassistert, kodes som dette i Norsk pasientregister. Nasjonalt råd ber Helsedirektoratet vurdere om den sterke økningen i kirurgisk fjerning av prostatakjertelen er i pasientenes interesse.*» Dagens medisin rettet lys mot den manglende vurderingen av kostnadseffektivitet (9). Debatten førte videre til at sekretariatets leder Siv Cathrine Høymork skrev en masteroppgave i helseledelse om innføringen av robotkirurgi (10), hun finner «*Flere av robotene er finansiert ved gaver. Beslutningstakerne har kjent til at robotteknologien i liten grad bedrer pasientbehandlingen, og at teknologien er kostnadsdrivende. Påviste drivkrefter for innføringen var blant annet strategiske ønsker fra*

*ledelsen om å beholde eller rekruttere fagfolk og pasientgrunnlag og ønske om å styrkesykehuset i pågående eller kommende organisatoriske prosesser. Press fra fagmiljøer og pasienter har spilt en viss rolle. Tilbudet om gaver har i seg selv påvirket beslutningene flere steder. Informantene ga uttrykk for tro på at operasjonsroboter er framtidsrettet teknologi.»*

Over 10 år senere er det fortsatt ikke gjennomført et systematisk arbeid for å dokumentere bruk av og effekten av robotassistert kirurgi på en måte som kan være grunnlag for nasjonale metodevurderinger. Unntaket er NORGAST registeret for gastrokirurgi, som registrerer bruk av robotassistert kirurgi ved tarmkreft.

Folkehelseinstituttet publiserte et kartleggingsnotat i 2022, hvor både effekt og kostnadseffektivitet av robotassistert kirurgi ble belyst på et overordnet nivå (11). Den helseøkonomiske vurderingen inkluderte en oppsummering av publiserte helseøkonomiske evalueringer basert på en publisert oversikt (12). Rapporten inkluderte også et kapittel «Anskaffelser, kostnader og utbredelse i Norge» skrevet av Regionalt kompetansesenter for samordning av medisinsk-teknisk utstyr i Helse Sør-Øst, der kostnader til innkjøp, forbruksmateriell og service knyttet til robotkirurgi blir beskrevet.

### **Diskusjonen internasjonalt**

Både kostnader knyttet til robotkirurgi og kostnadseffektiviteten av robotkirurgi for prostatakreft har vært diskutert internasjonalt. Mens talsmennene legger vekt på at robotkirurgi vil gi bedre ergonomiske forhold for kirurger, mindre blodtap og redusert liggetid for pasienter (13), hevder skeptikerne at robotassistert kirurgi ikke har vist noen helsegevinster for pasienter, samtidig som at det er betydelig dyrere enn alternativene (14).

Disse motstridende perspektivene finnes også i empiriske kostnadsstudier, i metodevurderinger og i publiserte helseøkonomiske evalueringer. Et eksempel på en empirisk kostnadsstudie er en registerstudie («real world evidence») fra England (15), hvor de fant færre liggedager på sykehus og også færre polikliniske konsultasjoner med robotassistert kirurgi sammenlignet med åpen kirurgi. Denne forskjellen i ressursbruk, gjorde at robot assistert kirurgi ble et mindre kostbart alternativ enn åpen kirurgi. En registeranalyse av kostnader fra Danmark fant at robotassistert kirurgi var 1,3 ganger dyrere enn åpen kirurgi, gitt et bredt helsetjenesteperspektiv og gitt en oppfølgingstid på tolv måneder før operasjon og tolv måneder etter operasjon (16). De konkluderte: "Derfor er hovedbidraget til denne studien et viktig bevis på at når man vurderer et bredt helsesektorperspektiv og en lengre tidshorisont enn indeksopptaket, ser ikke bruken av RALP ut til å generere kostnadskonsekvenser som kan oppveie tilleggskostnaden forbundet med indeksoperasjonen.» (16).

Tilsvarende motstridende funn finnes i de helseøkonomiske evalueringene som er publisert til dags dato, dette er godt illustrert i oversiktsartikkelen til Song og kollegaer (13), Figur 4. Av de inkluderte studiene, så fant de fleste at robotassistert kirurgi var både mer kostbar og også resulterte i mer helse, i disse tilfellene var konklusjonen avhengig av antatt terskelverdi. En studie fant at robot var mindre kostbar og mer effektiv enn åpen

kirurgi og to studier fant at robotassistert- og åpen kirurgi hadde lignende effekt, mens robot var mer kostbar. Variasjonen i de estimerte kostnadseffekt brøkene (ICERs) var betydelig. Tilsvarende variasjon i estimerte konsekvenser av robotkirurgi blir også beskrevet i andre oversiktsartikler, deriblant Becerra (17).

Selv om det er vanlig at helseøkonomiske analyser fra ulike land kommer til ulike konklusjoner, var variasjonen her uvanlig stor. For å se nærmere på denne variasjonen, tok vi ut noen enkeltstudier og ekstraherte informasjon på antagelser og/eller data lagt til grunn for klinisk effekt i de helseøkonomiske analysene, tidsperspektiv og konklusjoner på kostnadseffektivitet, jf. Tabell 1. Noen av de inkluderte studiene er basert på helseøkonomiske modeller med varierende tidshorisont, andre er basert på individdata.

**Tabell 1: oversikt over noen publiserte helseøkonomiske evalueringer (et utvalg, ikke en systematisk oversikt)**

Studie	Land	Antagelser eller data på klinisk effekt	Tidsperspektiv	Resultater i inkrementelle QALYs	Konklusjon kostnadseffektivitet
Hohwu (6)	Danmark	Individdata, målt direkte i et register, ingen antagelser nødvendige. Antall pasienter 231.	1 år	Ingen forskjell i QALYs	Robotassistert kirurgi gir lignende helse for pasientene og er mer kostbart enn åpen kirurgi, robotkirurgi er ikke kostnadseffektivt
Cooperberg (8)	US	Modellbasert analyse. Erektildysfunksjon =50/63=0,79 Urininkontinens ved 12 mnd=9/11=0,81  Ingen forskjell i biokjemisk tilbakefall  Kan også være andre forskjeller i utfall	Livstid	For pasienter med lav risiko, ingen forskjell i QALY  For medium risiko, gevinst på 0,1  For høy risiko, gevinst på 0,1	For pasienter med lav risiko, ingen forskjell i helseeffekt, men robot litt mindre kostbar  Robot litt mer effektiv og litt mindre kostbar enn åpen kirurgi, kostnadseffektiv for pasienter med moderat og høy risiko
De Oliveira (18)	Brasil	Individdata, målt direkte i et register, ingen antagelser nødvendige. Antall pasienter 205.  Biokjemisk tilbakefall=143/275=0,52 Erektildysfunksjon =232/631=0,37 Urininkontinens==53/101=0,52	5 år	0,40605	R\$ 22 690,83 per QALY  Robotassistert kirurgi er et kostnadseffektivt alternativ til åpen kirurgi
Health Quality Ontario (19)	Canada	Modellbasert analyse, helselatert livskvalitet kalkulert basert på smerteskår rapportert i en RCT	1 år	0,0012	ICER \$5.2 million per QALY, ikke kostnadseffektiv

		Ikke funnet forskjeller i tilbakefall eller overlevelse, derfor valgt et kort tidsperspektiv			
Labban (20)	Storbri-tannia	Modellbasert analyse. Urininkontinens=9%/11%=0,81 Erekttil dysfunksjon=28%/49%=0,57 Dødelighet=0,04%/0,1%=0,4	10 år	0,12	Kostnadseffektiv, mer kostbar, men også mer effektiv, ICER under terskelverdi
Parackal (21)	Canada	Modellbasert analyse. Biokjemisk tilbakefall=0,71 Urininkontinens=0,08/0,12=0,67 Erekttil dysfunksjon=0,40/0,52=0,77	10 år	0,0662	ICER= \$25 704/QALY  Kostnadseffektiv, mer kostbar, men gir også mer helse, ICER under terskelverdi

Selv om dette ikke er en systematisk gjennomgang, antyder funnene at konklusjon på kostnadseffektivitet har sterk samvariasjon med hvilke kliniske effektdata man legger til grunn for beregningene. Inkludering av biokjemisk tilbakefall og død virker å drive vurderingen av kostnadseffektivitet. Det er også tydelig at det ikke finnes en omforent forståelse av hvilke helseeffekter man bør inkludere i en helseøkonomisk evaluering av robotkirurgi, eller hvilken tidshorisont man bør legge til grunn.

Med denne bakgrunn, har vi som formål å evaluere kostnadseffektiviteten av robot-assistert kirurgi sammenlignet med åpen kirurgi for pasienter med prostatakraft i Norge, basert på våre estimater for klinisk effekt (22). Vi vil også presentere ulike kostnadsestimater innhentet fra en norsk setting, for å gi et mer helhetlig bilde av kostnadene (vedlegg).

# Metode

## Oppsett helseøkonomisk evaluering

PICO og analyseoppsett	
Populasjon	65 år gamle menn med moderat til høy risiko sykdom, hvor sykdom er begrenset til prostata. Pasienter som kan tilbys operasjon med kurativ intensjon, der en fjerner prostata og sædblære.
Intervensjon	robotassistert prostatektomi
Komparator	åpen prostatektomi
Utfallsmål	Inkrementell kostnadseffektivitetsratio (ICER), uttrykt i NOK per vunnet QALY
Analyseperspektiv	Helsetjeneste
Tidsperspektiv	Livstid
Diskontering	4% på helseeffekter og kostnader
Modelltype	Markov, sykluser på et år
Sensitivitetsanalyse	En-veis sensitivitet på effekt av robotkirurgi på dødelighet, dvs. varierer hasardraten og ser på effekt av dette på ICER
Scenarioanalyse	Scenarioanalyse for menn på 70 år. 65 år er gjennomsnittsalder i studiene og også gjennomsnittsalder for de som blir operert, 70 år er gjennomsnittlig (median) alder for pasienter i Norge.

---

## Alvorlighet – beregning av absolutt prognosetap

---

I henhold til alvorlighetskriteriet, øker prioriteten med forventet fremtidig helsetap som følge av sykdommen. Alvorlighet måles i metodevurderinger som «absolutt prognosetap». Absolutt prognosetap er antall framtidige gode leveår (QALY) som en gjennomsnittspasient i en pasientgruppe mister på grunn av sykdommen med dagens standardbehandling, sammenlignet med gjennomsnittet i befolkningen med samme alder. Prognosetapet beregnes uten diskontering.

Absolutt prognosetap er forskjellen mellom forventede gode leveår (QALYs) ved en gitt alder (A) uten sykdommen ( $QALY_{s_A}$ ), og prognose med sykdommen med dagens behandling ( $P_A$ ) og er beregnet slik:

$$AS = QALY_{s_A} - P_A$$

Til hver beregnet alvorlighetsgrad, er det foreslått en bestemt alternativkostnad. Alternativkostnaden omtales noen ganger som en terskelverdi. Denne sammenhengen mellom beregnet alvorlighetsgrad og alternativkostnad omtales som «Magnussentrappen», etter forslaget til Professor Jon Magnussen ved NTNU (23).

---

## Modellstruktur

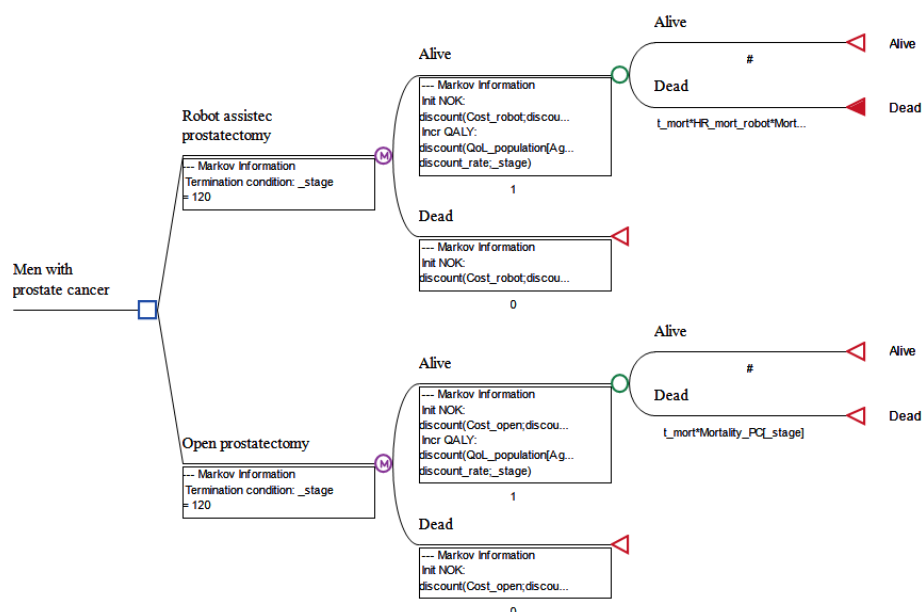
---

En helseøkonomisk modell bør være så enkel som mulig, samtidig som den bør inkludere alle relevante forskjeller mellom intervensjon og komparator som kan være viktige for pasienters helse og for kostnader knyttet til pasientforløpet (24, 25).

Flere ulike helseutfall ble diskutert som kandidater til å inkludere i den helseøkonomiske evalueringen, inkludert urininkontinens, erektil dysfunksjon, tilbakefall av prostatakreft og andre. Selv om vår systematiske litteraturgjennomgang av effektdata inkluderte både randomiserte kontrollerte studier og ikke-randomiserte studier ("real world evidence"), var overlevelse det eneste helsegevinsten for pasienter som vi kunne kvantifisere og verdsette med en rimelig grad av sikkerhet. Estimater for overlevelse ble basert på to ikke-randomiserte studier som hadde justert analysene sine for de fleste viktige konfunderende faktorer (se vår effektrapport for detaljer (22)). Andre aspekter av helse ble ikke inkludert, ettersom vi ikke fant noen godt dokumentert forskjell mellom de to kirurgiske teknikkene basert på de foreliggende studiene.

På denne bakgrunn ble vår helseøkonomiske evaluering strukturert som en enkel Markov modell, hvor pasienter enten var levende eller døde.

**Figur 1: Modellstruktur, Markov modell, to tilstander (levende og død)**



## Analyseparametere

### Relativ klinisk effekt

Systematisk kunnskapsoppsummering: I en separat rapport har vi oppsummert randomiserte og ikke-randomiserte sammenlignende studier av effekt av robotkirurgi for prostatakraft (22). Vi fant ingen randomiserte kontrollerte studier som rapporterte på overlevelse. To ikke randomiserte studier ble inkludert. En studie fra USA som inkluderte til sammen 23360 pasienter og en studie fra Sverige som inkluderte 3584 pasienter (26, 27). Resultatene fra disse to studiene ble kombinert, slik at vi fikk et estimat på relativ forbedring i overlevelse på 27% (HR=0.73, 95% CI 0,65-0,81) (22), fra robot-assistert sammenlignet med åpen kirurgi. Dette tilsvarte 15 færre døde per 1000 opererte (95 % KI 20 færre til 11 færre) i løpet av oppfølgingstiden. Overlevelse ble i disse studiene målt ved fem og åtte års oppfølging.

Studiene kontrollerte for noen, men ikke alle mulige konfundere, og det er usikkerhet knyttet til dette estimatet. For menn på 65 år betyr det at dødeligheten endres fra 0,98% til 0,74%. I absolutte tall vil det si en forbedring i overlevelse på 24 per 10000 opererte i det første året etter operasjon.

Til dette estimatet, måtte vi legge noen antagelser om hvordan denne effekten på dødelighet inntreffer i tid. Vi antok, at ettersom prostatakraft utvikler seg langsomt, så er det lite trolig at denne forskjellen i dødelighet skulle gjøre seg gjeldende de første årene etter operasjon. Vi fant det også lite trolig at dette skulle være en varig effekt. Vi antok derfor en lineær gradvis økende effekt fra år null til år fem og så en flat effekt mellom år fem og år åtte etter operasjon, som observert i de to inkluderte effektstudiene.

Den relative effekten på overlevelse legges på pasientenes utgangsrisiko for å dø, slik at vi regner på en absolutt forskjell i dødelighet.

### Absolutt effekt

Vi regner ut absolutt effekt ved å kombinere alders og kjønns spesifikk dødelighet i gjennomsnittsbefolkningen med overdødelighet hos prostatakreftpasienter rapportert av Kreftregisteret og reduksjon av dødelighet som vist i avsnittet over. En oversikt over disse ulike input finnes i Tabell 6.

### Kostnader

Kostnader knyttet til robotkirurgi omfatter både innkjøp, serviceavtaler, engangsutstyr, helsepersonell, forbruksmateriell, liggedager på sykehus og annet. Det er vanskelig å finne sikre estimater som både er representative for hele landet og som også reflekterer reelle forskjeller mellom intervensjonene og som ikke er påvirket av pasientseleksjon.

Det finnes tre ulike DRGer som brukes for prostatektomi, DRG 324, DRG 335 og DRG 344, av disse er DRG 335 mest brukt med 1146 registreringer i 2023. Disse DRGene brukes både for robotassistert og åpen teknikk. For sammenligning, så gir DRG 335 en kostnad på NOK 106 512 basert på 2022 tariffen. Dette er da uten investeringskostnad for de som opereres med robot. Informasjon vi har fått fra Helsedirektoratet ligger i vedlegg. Fordi DRG er lik for de to operasjonsteknikkene, kan den ikke brukes til å sammenligne de to teknikkene.

Basert på vår kjennskap til feltet og sammenligning med norske kostnader beskrevet i vedlegg, vurderer vi det som rimelig å legge til grunn en svensk mikrokostnadsstudie som ble utført av Forsmark og kollegaer som en del av LAPPRO studien (28). Denne studien inngår også i vår systematiske oversikt over effektstudier og bidrar inn i estimatet på dødelighet. Vi har imidlertid tatt ut deres innkjøpskostnad og erstattet denne med vårt eget estimat, som vist under (Tabell 5).

I Tabell 2 viser vi pasientkjennetegn i LAPPRO studien, slik at man kan vurdere i hvilken grad denne studiepopulasjonen er representativ for Norge. Tabellen viser også at selv om dette er en ikke-randomisert studie, så er pasientgruppen som mottar robotassistert kirurgi og åpen kirurgi relativt like med hensyn til viktige konfunderende faktorer som alder, BMI, tumorstørrelse, prostatastørrelse, preoperativ PSA, tumorgrad, sykdomsstadier og type operasjon, samt flere andre variabler relatert til komorbiditet.

**Tabell 2: Pasientkarakteristika i LAPPRO (28, 29)**

Pasientkarakteristika	Robotassistert	Åpen
Antall pasienter	1835	803
Median alder (år)	63	64
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	26	26
Utdanningsnivå		
Grunnskole	16 %	21 %
Videregående	28 %	30 %
Yrkesfaglig	12 %	12 %
Universitet/høyskole	43 %	36 %



ASA klasse I	62 %	69 %
ASA klasse II	35 %	29 %
ASA klasse III	2 %	2 %
Tidligere hjerte- og karsykdom	31 %	31 %
Tidligere lungesykdom	13 %	11 %
Tidligere mental lidelse	3,1 %	3,6 %
Diabetes	5,5 %	6,7 %
Tidligere lyskebrokk	14 %	16 %
Tidligere abdominal kirurgi	20 %	21 %
Kontinent før operasjon	87 %	87 %
Erekttil fungerende før operasjon	63 %	63 %
Preoperativt sykefravær	44 %	34 %
Preoperativ PSA (ng/ml)	6,1	6,2
Patologisk prostatavekt (g)	42	44
Patologisk T-stadie		
T2	70 %	72 %
T3	28 %	24 %
T4	0,5 %	0,4 %
Patologisk Gleason score		
≤ 7	91 %	92 %
≥ 8	7,6 %	5,3 %
Grad av nervebesparing		
Ingen	29 %	40 %
Unilateral	38 %	21 %
Bilateral	33 %	37 %

Tabell 3 viser forskjeller i ressursforbruk og enhetskostnader for robotassistert og åpen kirurgi som ligger til grunn for kostnadsestimatene og Tabell 4 kostnadsforskjeller i 2016 US dollar.

**Tabell 3: Ressursbruk og enhetskostnader i LAPPRO**

Variabler	Robotassis- tert	Åpen	Enhetskostnad *
Operasjonstid (min)	172,4	101,5	22 USD/min
Lengde på sykehusopphold (dager)	2,4	3,1	673 USD/dag
Blodtransfusjoner (enheter)	0,19	0,58	142 USD/enhet
Reoperasjoner	0,19	0,23	Type spesifikk
Reinnleggelser (dager)	0,5	0,5	673 USD/dag

\* enhetskostnader er oppgitt i USD (2016)

**Tabell 4: Kostnadskomponenter ved robotassistert og åpen prostatektomi i LAPPRO**

Kostnadskomponenter*		Robotassistert	Åpen
Indexopphold*	Operasjonstid	4 169	2 454
	Lengde på sykehusopphold	1 617	2 074
	Blodtransfusjoner (enheter)	27	83
	Operasjonsutstyr	1 468	102
Total indexopphold*:		<b>7 281</b>	<b>4 713</b>
Konsekvenser	Reoperasjoner	1 003	1 206
	Reinnleggelser (dager)	364	333
Totalt konsekvenser		1 367	1 539
<b>Total**</b>		<b>8 648</b>	<b>6 252</b>

\* kostnader er oppgitt i USD (2016) per operasjon.

\*\* kostnad for innkjøp og service av robot er ikke inkludert

I denne studien fant de at den viktigste kostnadsdriveren var innkjøp av robot, belegg på robotsystemet, liggetid og kostnader knyttet til sykefravær fra jobb. Kostnadsestimatene ble vekslet til norske kroner og justert for inflasjon (30, 31).

### Investeringskostnader, kostnader knyttet til innkjøp av robot

Tilbudspriser fra Helse Sør-Øst (RHF) for innkjøp av da Vinci modell X i 2020 var for single konsoll-modellen [REDACTED]. For da Vinci modell X dobbel konsoll har vi tilbudspriser for 2022 [REDACTED]. Dobbelt konsoll er mest aktuelt ved opplæring. Kostnad per prosedyre er beregnet for en levetid på ti år og er diskontert. Vi har ikke fått volumbaserte priser fra Helse Sør-Øst RHF og derfor har vi ikke inkludert kostnadsreduksjonen knyttet til «Extended use program». I dette programmet gir Intuitive trinnvis tilbakebetaling avhengig av antall operasjoner. Vi har presentert investeringskostnaden for robotkirurgi systemer (da Vinci X singel og da Vinci X dobbel) fra Helse Sør-Øst (Tabell 5). Resultatene er også presentert for kostnad per prosedyre for to ulike scenarier: 200 operasjoner per system per år, og 400 operasjoner per system per år (Tabell 5). Flere detaljer finnes i vår rapport på hysterektomi (32).

Vi har lagt til grunn estimatet fra 2022 basert på 200 operasjoner per robotsystem i året og single konsoll. Vi tror at 200 operasjoner i året er et realistisk gjennomsnittsestimat for Norge. Som vist i Tabell 5, så blir kostnad per prosedyre vesentlig lavere dersom man legger til grunn et høyere volum. Noen sykehus vil ha et pasientgrunnlag som muliggjør 400 operasjoner per robot per år, for disse blir kostnadene lavere. Tilsvarende antar vi at de fleste sykehus vil klare seg med en enkelt konsoll.


**Tabell 5: Investeringskostnader for Robot (X modellen), Tilbudspriser fra Intuitive til Helse Sør-Øst (2020 - 2022) (31)**

År	Modell	Årlig kostnad over ti års levetid	Per Prosedyrer (200)	Per Prosedyrer (400)
		NOK	NOK	NOK
2020	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2022	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

\*Diskonteringsrente 4%. \*\*inkl.mva, †Tilbudspriser i € eksklusiv.mva, €1= NOK 10,7 for 2020 og €1= NOK 10,16 for 2022

## Helserelatert livskvalitet, epidemiologiske datakilder og kostnader

**Tabell 6: Estimater brukt i den helseøkonomiske modellen**

	Estimat	Kilde
Overlevelse (OS)	HR=0,73, (0.65-0,81)	(22)
Overlevelse prostatakreftpasienter	År    Overlevelse 1    99,5% 5    95,8% 10   92,5% 15   86,8%	(4)
Helserelatert livskvalitet hos prostatakreftpasienter	0,88	(32)
Helserelatert livskvalitet hos gjennomsnittsbefolkningen	Tabell fra DMP	(33)
Aldersspesifikk ødelighetsrate menn	Tabell	Tabell fra SSB (34)
Kostnader per pasient operert med robotassistert teknikk		(26)
Kostnader per pasient operert med åpen teknikk	85 018**	(26)

\*Estimat fra LAPPRO, justert for kurs og inflasjon, fratrukket svensk investeringskostnad, pålagt norsk investeringskostnad per prosedyre

\*\* Estimat fra LAPPRO, justert for kurs og inflasjon

---

## Sensitivitets- og scenarioanalyser

---

Vi kjørte sensitivitetsanalyse på effekten av robotkirurgi på dødelighet for å vise hvordan ICER endres med endringer i dødelighet.

Vi testet også i hvilken grad resultatene endres hvis vi i stedet for å analysere menn på 65 år, analyserer enn på 70 år, som median alder ved diagnose i Norge.

# Resultater

---

## Alvorlighet målt som absolutt prognosetap

---

Menn på 65 år, har (35). Den udiskonterte forventede levetiden til prostatakreftpasienter i vår modell er 12,22 QALY, dette gir et absolutt prognosetap på 4,1 QALY. Med et tap på 4,1 QALY, impliserer Magnussen utvalget en alternativkostnad på 385 000 NOK/QALY fra et helsetjenesteperspektiv (23).

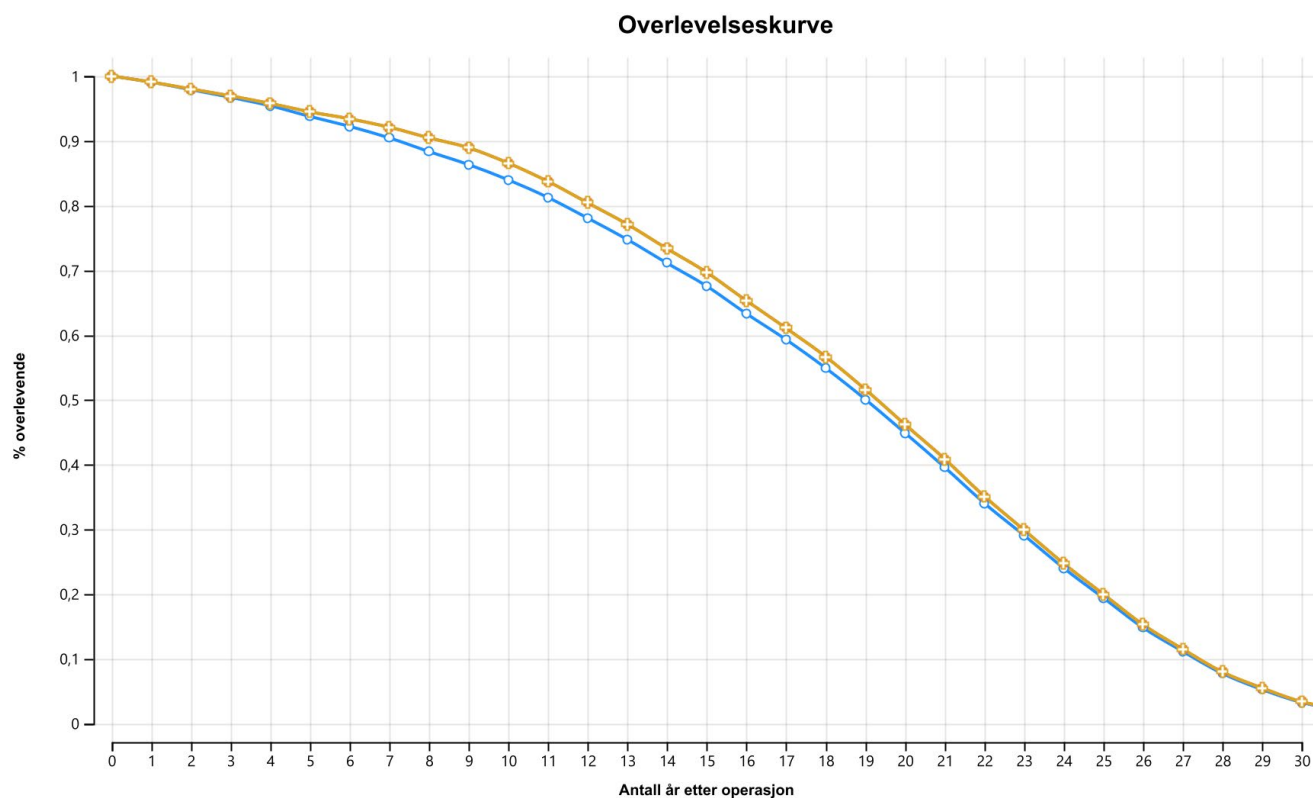
---

## Forskjeller i estimerte overlevelseskurver

---

Pasienter behandlet med robotkirurgi i gule firkanter, pasienter behandlet med åpen kirurgi i blå rundinger, figuren viser modellens prediksjon for pasienter som er 65 år gamle ved operasjon.

**Figur 2: Estimert overlevelseskurve fra den helseøkonomiske modellen, robotkirurgi i gule firkanter, åpen kirurgi i blå rundinger**



## Standardanalyse

Vi finner at robotassistert kirurgi gir økte kostnader, men også en økt helsegevinst, jf. Tabell 7.

**Tabell 7: Base case resultater**

Strategi	Kostnader NOK	Forskjell i kostnader NOK	QALYs	Forskjell i QALYs	ICER (NOK/QALY)
Åpen prostat-ektomi	85 018		8,3317		
Robotassistert prostatektomi	128 366	43 347	8,4843	0,1526	284 063

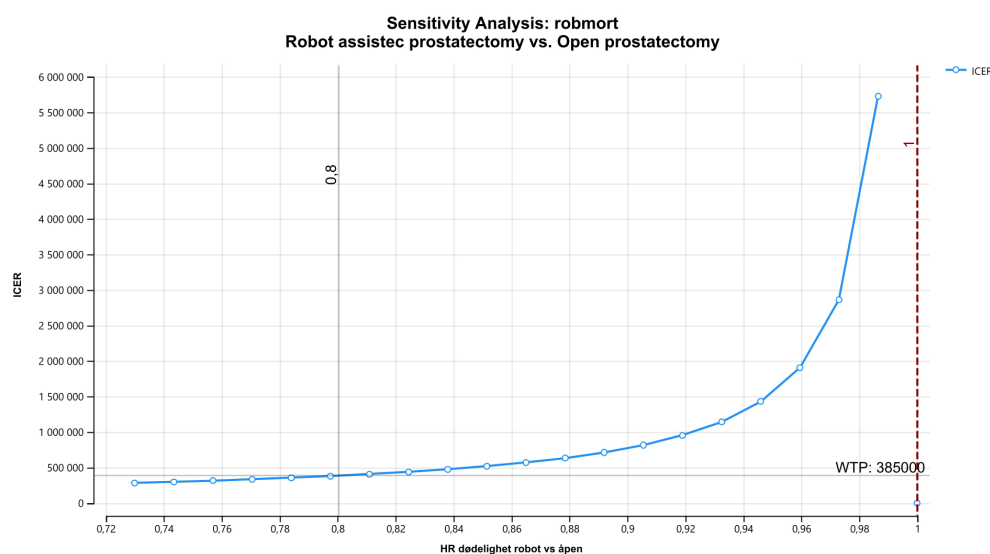
Dersom vi inkluderer sykefravær i beregningen, så blir kostnadsforskjellen mindre mellom de kirurgiske alternativene og ICER går dermed noe ned. Merk imidlertid at vi ikke kjenner alternativkostnaden dette tallet skal sammenlignes med.

## Sensitivitetsanalyser

### Én-veis sensitivitetsanalyse

En-veis sensitivitetsanalyse på effekten av robotassistert kirurgi på dødelighet viser at robot kan være et kostnadseffektivt alternativ så lenge effekten målt i hasardrate (HR) på dødelighet er under 0,800. Skulle den reelle effekten på dødelighet vise seg å være mindre enn dette (dvs numerisk større), så vil ICER for robot ligge over den antatte alternativkostnaden på NOK 385 000 per QALY (Figur 3, Tabell 9)

**Figur 3: Sensitivitetsanalyse: effekten av robotkirurgi på dødelighet på ICER:**



---

## Effekt av startalder

---

Resultatene i tabellene over er basert på at vi analyserer pasienter som er 65 år gamle ved oppstart, 65 år er en god representasjon for pasientene inkludert i effektstudiene. Gjennomsnittsalder for pasienter med prostatakreft i Norge er imidlertid 70 år. Hvis vi i stedet analyserer kostnadseffektivitet for pasienter på 70, så får dette to effekter; sykdommen får et absolutt prognosetap på 3,524 QALY (prognose på 9,446 mot 12,9700 i normalbefolkningen), hvis vi følger forslaget fra Magnussen gruppen, så skifter alternativkostnaden ned til NOK 275 000/QALY. Ettersom vi også vinner mer på å forebygge død hos pasienter med høyere sannsynlighet for å dø, så blir også effekten av robotkirurgi større (QALY gevinst på 0,206), og ICER blir noe lavere (NOK 210 223 /QALY). Å analysere på 70 åringer, heller enn 65 åringer, endrer imidlertid ikke konklusjonen med hensyn til kostnadseffektivitet, selv om det endrer sykdommens alvorlighet.

---

# Diskusjon

Vi har i denne studien estimert kostnaden ved robotassistert og åpen kirurgi og evaluert i hvilken grad robotassistert kirurgi kan vurderes til å være et kostnadseffektivt alternativ til åpen kirurgi. Vi finner at robotassistert kirurgi ved prostatakraft er mer kostbart enn åpen kirurgi, men at denne økte kostanden trolig også kan forsvares av en økt hel-segevinst for pasienter i form av gode leveår (QALY).

At robotassistert kirurgi er mer kostbart enn åpen kirurgi sammenfaller med den danske registerstudien på kostnader nevnt i innledningen (16), men er motsatt av den engelske (15). Av disse to registerstudiene, har den danske et forskningsdesign som gjør at den har større intern validitet enn den engelske (15). Den danske har også større ekstern validitet for Norge.

Kostnader knyttet til robotkirurgi avhenger av mange faktorer, og variasjoner i bruk av de ulike faktorene kan variere mellom sykehus. Variasjonen stammer fra valg av engangsinstrumenter, bruk av personell og sammensetning, antall og type prosedyrer utført på roboten. I tillegg er det forskjeller i prismodeller, inkludert ulike leasing- og volumbaserte tilbakebetalingsordninger som tilbys av produsenten. Hvorvidt robotassistert kirurgi er mer eller mindre kostbart enn åpen kirurgi, avhenger av forutsetninger som er gjort med hensyn til robotens forventede levetid, antall prosedyrer og bemanning. For høyvolumsentre eller avdelinger som er svært kostnadsbevisste, kan kostnadene ved robotkirurgi være lavere. Tilsvarende, for sykehus som betjener færre pasienter, kan de mangle et tilstrekkelig antall pasienter til å nå volumet som kreves for at robotassistert skal nå dette kostnadsnivået.

Som vist i Tabell 1 og Figur 4, ser de veldig ulike konklusjonene i de publiserte helseøkonomiske evalueringene ut til å være et resultat av det sparsommelige evidensgrunnlaget for den kliniske effekten av robotsystemer. I mangel på solid evidens, kommer tolkning og skjønn inn i bildet. Fra et helseøkonomiske perspektiv, gir dette rom for ulike antakelser om forholdet mellom surrogate utfallsmål (eksempelvis biokjemisk tilbakefall, resultater på en smerteskår, antall fjernede lymfeknuter eller kirurgisk margin) og harde utfallsmål som tilbakefall av kreft og dødelighet.

Litteraturen tyder på en økning i erektil dysfunksjon og urininkontinens etter en prostektomi (34, 37). Flere helseøkonomiske evalueringer har inkludert en reduksjon i urininkontinens og erektil dysfunksjon etter bruk av robotassistert teknikk, sammenlignet med åpen kirurgi (jf. Tabell 1). Vår rapport på klinisk effekt av robotkirurgi fant ingen slik sammenheng (22). Hvis denne effekten er reell, så er dette en svært viktig effekt av

denne kirurgiske modaliteten. (22). Dersom nye studier skulle vise at robotassistert prostatektomi også er gunstig for urininkontinens og erektil dysfunksjon, bør analysen vår oppdateres for å inkludere disse effektene. En inklusjon av disse effektene ville gjøre at robotkirurgi kom enda bedre ut med hensyn til kostnadseffektivitet, det ville imidlertid ikke endret konklusjonen.

Vi har funnet at bruk av robotsystemer fører til lavere total dødelighet. En annen systematisk oversikt har også kommet til samme konklusjon (38). Estimater vårt på dødelighet er utelukkende basert på funn fra to ikke-randomiserte studier, en fra USA og en fra Sverige. Begge disse studiene har kontrollert for noen viktige konfunderende faktorer, men ikke alle konfunderende faktorer identifisert av vår klinisk ekspertgruppe. Samlet sett, har vi vurdert estimatene til å ha moderat tillit. Moderat tillit til dokumentasjonsgrunnlaget innebærer at «Vi har middels tillit til effektestimater: effektestimater ligger sannsynlig nær den sanne effekten, men effektestimater kan også være vesentlig ulik den sanne effekten» (39). Ettersom dette er ikke-randomiserte studier, kan tilstedeværelsen av ukontrollerte konfunderende faktorer som kan medføre skjevhet i estimatene, ikke utelukkes. Ved tolkningen av funnene, bør dette tas i betraktning.

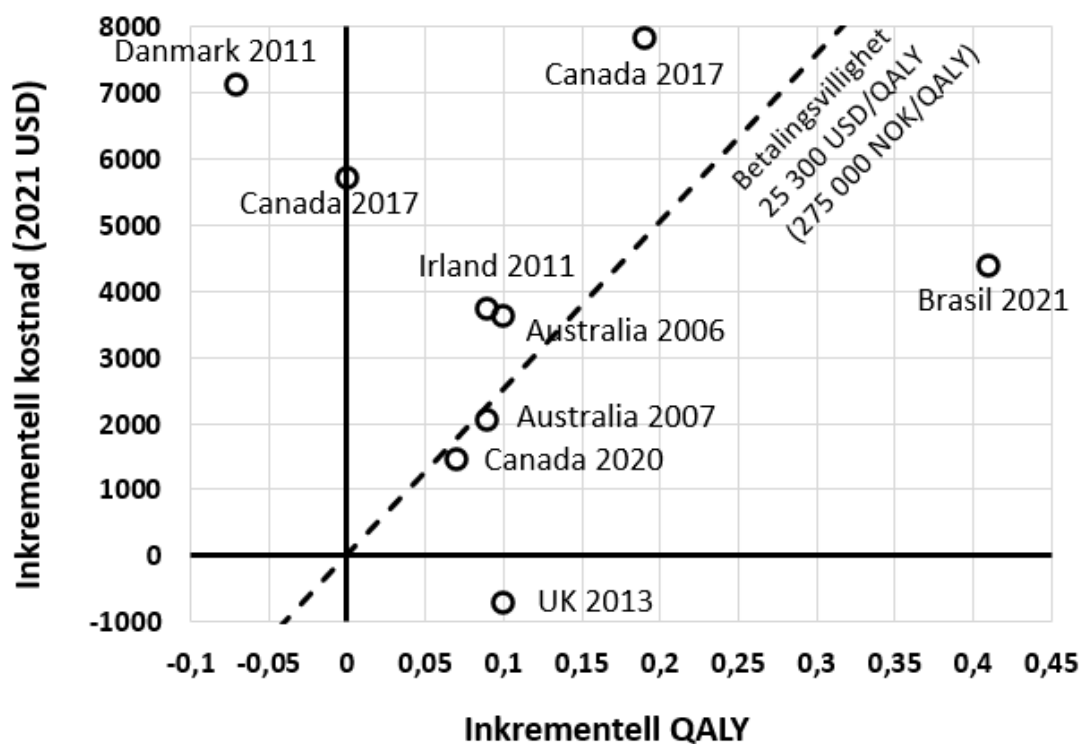
Videre vil vi påpeke at sensitivitetsanalysen viser at konklusjon på kostnadseffektivitet er svært følsom for effekten på dødelighet, dersom den reelle effekten (HR) skulle vise seg å være mellom 0,99 og 0,80 (hovedanalysen HR=0,73), så vil ICER være lavere enn antatt terskelverdi. Til estimatet på dødelighet, har vi lagt til grunn antagelsen om hvordan denne effekten inntreffer i og over tid. Våre antagelser er usikre og basert på anslag, heller enn solide data.

Modellen består av to helsetilstander, i live og død. Det kunne vært argumentert for at tilbakefall skulle vært inkludert som en egen helsetilstand, da forskjeller i død, helt eller delvis, kommer som følge av unngåtte tilbakefall. At vi ikke direkte har modellert tilbakefall av kreft, får størst påvirkning på kostnader, og utelatelse av denne kostnadskomponenten medfører at vi kan underestimere kostnadseffektiviteten av robotassistert kirurgi. Hurtigmetodevurderinger gjort av Statens legemiddelverk antyder at kostnader ved tilbakefall kan ligge i størrelsesordenen 22,661 og 70,587 per år for oppfølging avhengig av behandlingsregime og type tilbakefall, legemiddelkostnader i størrelsesordenen 766,406 til 930,960 per år og annen oppfølging mellom 150,111 og 173,342 (40). Vi må imidlertid her påpeke at vi har funnet en effekt på biokjemisk tilbakefall som vi har lav eller svært lav tillit til (22). Lav eller svært lav tillit betyr at «Vi har begrenset tillit til effektestimater: effektestimater kan være vesentlig ulikt den sanne effekten.» og svært lav kvalitet «Vi har svært liten tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten» (39). I en slik situasjon, hvor størrelsen på effekten er svært usikker, så er det vanskelig å vite hva slags estimer som skal legges til grunn. Grunnet den store usikkerheten og på grunn av at robotkirurgi allerede ser ut til å være kostnadseffektivt uten denne effekten, så har det liten verdi å inkludere denne effekten med hensyn til endringer i konklusjonen. Vi anerkjenner allikevel at effekten på dødelighet må komme som et resultat av unngåtte tilbakefall, selv om vi ikke kjenner størrelsen på effekten av robotkirurgi på tilbakefall. Kostnader knyttet til oppfølging og monitorering er ikke inkludert fordi oppfølgingen er antatt lik for de to kirurgiske alternativene. Til tross for disse begrensningene,



er også våre inkrementelle kostnader innenfor et plausibelt intervall sammenlignet med funnene i Figur 4.

**Figur 4: Inkrementell kostnad versus inkrementell QALY i ni helseøkonomiske analyser som sammenligner robotassistert og åpen prostatektomi. Stiplet linje viser antatt betalingsvillighet (275 000 NOK/QALY). Dataene er hentet fra en oversiktsartikkel av Song og kolleger (13).**



Vi har i denne rapporten ikke inkludert probabilistiske analyser, inkludert analyser av verdien av ny informasjon («value of information»). Årsaken til dette er at i dette spesifikke tilfellet, så er mesteparten av usikkerheten i konklusjonene knyttet til muligheten for systematisk feil («bias or systematic error»), ikke stokastisk usikkerhet. Når fordelinger tildeles parametere i en helseøkonomisk modell, så baseres disse på den stokastiske usikkerheten til estimatet, ikke på muligheten for systematisk feil. For robotkirurgi til prostatakraft, så er det designusikkerheten som ligger i de ikke-randomiserte studiene som bidrar til usikkerhet, den stokastiske usikkerheten som illustrert i konfidensintervallene, er imidlertid ikke så stor. En slik analyse vill derfor gitt et feilaktig bilde av usikkerheten i dette tilfellet, vi har i stedet prestert usikkerheten i denne parameteren ved en en-veis sensitivitetsanalyse hvor vi har latt effekten gå helt ned til 1 (dvs ingen effekt).

Når det gjelder videre forskning, ville det vært svært gunstig med nye studier av effekten av robotassistert kirurgi på tilbakefall og død av prostatakraft. Slike studier kan også gjøres basert på informasjon fra register. Hvis/når ny informasjon om effekten av robotassistert kirurgi på tilbakefall og andre helseutfall foreligger, bør den helseøkonomiske evalueringen oppdateres.

---

# Konklusjon

Dersom man legger til grunn en relativ reduksjon i dødelighet på 27%, som estimert i vår systematiske oppsummering av effekt, så kan robotkirurgi være et kostnadseffektivt alternativ til åpen kirurgi for pasienter med prostatakraft som er aktuelle for operasjon.

Gevinsten i overlevelse er basert på to ikke-randomiserte studier. På tross av at studiene har kontrollert for flere konfunderende faktorer, kan vi ikke utelukke at effekten på overlevelse skyldes andre faktorer enn robotkirurgi. Dersom denne effekten på overlevelse skulle vise seg å være mindre, så kan den økte kostnaden til robotkirurgi ikke forsvares på bakgrunn av helsegevinst hos pasienter. Konklusjonen på kostnadseffektivitet av robotkirurgi er dermed helt avhengig av hva man legger til grunn om klinisk effekt av robotassistert kirurgi sammenlignet med åpen kirurgi.

# Referanser

1. Meld. St. 34 (2015–2016). Verdier i pasientens helsetjeneste— Melding om prioritering. : Helse- og omsorgsdepartementet; 2016 [cited 2024 06.06]. Available from: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/>.
2. Kvåle R, Møller B, Angelsen A, Dahl O, Fosså SD, Halvorsen OJ, et al. Regional trends in prostate cancer incidence, treatment with curative intent and mortality in Norway 1980-2007. *Cancer Epidemiol.* 2010;34(4):359-67.
3. Aas K, Axcrona K, Kvåle R, Møller B, Myklebust T, Axcrona U, et al. Ten-year Mortality in Men With Nonmetastatic Prostate Cancer in Norway. *Urology.* 2017;110:140-7.
4. Cancer in Norway 2023. Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Cancer Registry of Norway. Norwegian Institute of Public Health.; 2024.
5. Prostatakraft: Kreftregisteret; [cited 2024 12.06]. Available from: <https://www.kreftregisteret.no/Temasider/kreftformer/Prostatakraft/>.
6. Prostatakraft – handlingsprogram. Kapittel 8. Behandling med kurativ intensjon: HelseDirektoratet; [cited 2024 07.05]. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/prostatakraft-handlingsprogram/behandling-med-kurativ-intensjon/behandlingsmuligheter>.
7. Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakraft. Årsrapport 2021: Kreftregisteret; [cited 2024 04.06]. Available from: <https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2022/arsrapport-2021-nasjonalt-kvalitetsregister-for-prostatakraft.pdf>.
8. Graff BA, Nordrehaug IN. Robotassistert kirurgi ved prostatakraft. Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten; 2006.
9. Etterlyser kostnytte av robotkirurgi. *Dagens medisin.* 2012.
10. Høymork SC. Innføring av operasjonsroboter i spesialisthelsetjenesten. Kunnskapsbasert helsetjeneste - eller "toys for boys"? : Universitetet i Oslo; 2013.
11. Folkehelseinstituttet. Notat om robotassistert kirurgi: Kartlegging av kunnskapsgrunnlag for videre strategiarbeid. 2022.
12. Bai F, Li M, Han J, Qin Y, Yao L, Yan W, et al. More work is needed on cost-utility analyses of robotic-assisted surgery. *J Evid Based Med.* 2022;15(2):77-96.
13. Song C, Cheng L, Li Y, Kreaden U, Snyder SR. Systematic literature review of cost-effectiveness analyses of robotic-assisted radical prostatectomy for localised prostate cancer. *BMJ Open.* 2022;12(9):e058394.
14. Biehn Stewart S, Reed SD, Moul JW. Will the future of health care lead to the end of the robotic golden years? *Eur Urol.* 2014;65(2):325-7; discussion 7-8.
15. Hughes D, Camp C, O'Hara J, Adshead J. Health resource use after robot-assisted surgery vs open and conventional laparoscopic techniques in oncology: analysis of English secondary care data for radical prostatectomy and partial nephrectomy. *BJU Int.* 2016;117(6):940-7.

16. Hyldgård VB, Laursen KR, Poulsen J, Søgaard R. Robot-assisted surgery in a broader healthcare perspective: a difference-in-difference-based cost analysis of a national prostatectomy cohort. *BMJ Open*. 2017;7(7):e015580.
17. Becerra V, Ávila M, Jimenez J, Cortes-Sanabria L, Pardo Y, Garin O, et al. Economic evaluation of treatments for patients with localized prostate cancer in Europe: a systematic review. *BMC Health Serv Res*. 2016;16(1):541.
18. de Oliveira RAR, Guimarães GC, Mourão TC, de Lima Favaretto R, Santana TBM, Lopes A, et al. Cost-effectiveness analysis of robotic-assisted versus retropubic radical prostatectomy: a single cancer center experience. *J Robot Surg*. 2021;15(6):859-68.
19. Robotic Surgical System for Radical Prostatectomy: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2017;17(11):1-172.
20. Labban M, Dasgupta P, Song C, Becker R, Li Y, Kreaden US, et al. Cost-effectiveness of Robotic-Assisted Radical Prostatectomy for Localized Prostate Cancer in the UK. *JAMA Netw Open*. 2022;5(4):e225740.
21. Parackal A, Tarride JE, Xie F, Blackhouse G, Hoogenes J, Hylton D, et al. Economic evaluation of robot-assisted radical prostatectomy compared to open radical prostatectomy for prostate cancer treatment in Ontario, Canada. *Can Urol Assoc J*. 2020;14(8):E350-e7.
22. Gaustad JV, Smedslund G, Hestevik CH, Risstad H, Hagen G, Harboe I, et al. Robotassistert prostatektomi ved prostatakrefte: En metodevurdering Folkehelseinstituttet 2024.
23. På ramme alvor. Alvorlighet og prioritering.; 2015.
24. Roberts M, Russell LB, Paltiel AD, Chambers M, McEwan P, Krahn M. Conceptualizing a model: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--2. *Value Health*. 2012;15(6):804-11.
25. Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J, Jackson J, Johannesson M, McCabe C, et al. Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices--Modeling Studies. *Value Health*. 2003;6(1):9-17.
26. Wang Y, Gieschen H, Greenberger M, Yu X, Tian G, VanderWalde N, et al. Survival After Robotic-assisted Prostatectomy for Localized Prostate Cancer: An Epidemiologic Study. *Ann Surg*. 2021;274(6):e507-e14.
27. Lantz A, Bock D, Akre O, Angenete E, Bjartell A, Carlsson S, et al. Functional and Oncological Outcomes After Open Versus Robot-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy for Localised Prostate Cancer: 8-Year Follow-up. *Eur Urol*. 2021;80(5):650-60.
28. Forsmark A, Gehrman J, Angenete E, Bjartell A, Björholt I, Carlsson S, et al. Health Economic Analysis of Open and Robot-assisted Laparoscopic Surgery for Prostate Cancer Within the Prospective Multicentre LAPPRO Trial. *Eur Urol*. 2018;74(6):816-24.
29. Nyberg M, Hugosson J, Wiklund P, Sjöberg D, Wilderäng U, Carlsson SV, et al. Functional and Oncologic Outcomes Between Open and Robotic Radical Prostatectomy at 24-month Follow-up in the Swedish LAPPRO Trial. *Eur Urol Oncol*. 2018;1(5):353-60.
30. Valutakalkulator [Available from: <https://www.norges-bank.no/tema/Statistikk/Valutakurser/?tab=currency&id=USD>].
31. Priskalkulator [cited 2024 15.03]. Available from: <https://www.ssb.no/kalkulatorer/priskalkulator>.
32. Hestevik CH, Chaudhry FT, Gaustad JV, Smedslund G, Harboe I, Hamidi V, et al. Robotassistert hysterektomi: En fullstendig metodevurdering Folkehelseinstituttet; 2024.
33. Torvund Å. Prosjektleder. Teknologi- og innovasjonsklinikken, Medisin teknologisk avdeling. Seksjon for Plan- og anskaffelse. Oslo universitetssykehus HF 2024.
34. Korfage IJ, Essink-Bot ML, Borsboom GJ, Madalinska JB, Kirkels WJ, Habbema JD, et al. Five-year follow-up of health-related quality of life after primary treatment of localized prostate cancer. *Int J Cancer*. 2005;116(2):291-6.

35. Tools for severity calculation and age adjustment: Direktoratet for medisinske produkter; [cited 2024 16.05]. Available from: <https://www.dmp.no/en/public-funding-and-pricing-of-medicines/single-technology-assessments/submission-of-documentation-for-single-technology-assessment-of-pharmaceuticals/template-for-submission-of-documentation-for-the-single-technology-assessment-of-pharmaceuticals>.
36. Døde: Statistics Norway; [cited 2014 21.05]. Available from: <https://www.ssb.no/befolkning/fodte-og-dode/statistikk/dode>.
37. Screening for prostatakraft. Dokumentasjonsgrunnlaget for den helsemessige effekten ved rutinemessig screening Senter for Medisinsk Metodevurdering; 1999.
38. Leitao MM, Jr., Kreaden US, Laudone V, Park BJ, Pappou EP, Davis JW, et al. The RECURSE Study: Long-term Oncologic Outcomes Associated With Robotically Assisted Minimally Invasive Procedures for Endometrial, Cervical, Colorectal, Lung, or Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg.* 2023;277(3):387-96.
39. Vist G, Sæterdal I, Vandvik PO, Flottorp S. Gradering av kvaliteten på dokumentasjonen. *Norsk epidemiologi.* 2013;23(2).
40. Hurtig metodevurdering for legemidler finansiert i spesialisthelsetjenesten ID2018\_014: Apalutamid (Erleada) til behandling av kastrasjonsresistent ikkemetastatisk prostatakraft (nmCRPC). Statens legemiddelverk; 2020.

# Vedlegg

## Kostnad per pasient (KPP)

Kostnader fra det nasjonale kostnad per pasient systemet (KPP) oppgitt av Helsedirektoratet, tall fra 2022

Robotassistert		Operasjon	Anestesi	Sengepost/ Felles	Intensiv	Lab	Totalt
Antall	1 656						
LOS	1,94						
KPO	127 217	73 646	21 105	21 258	6 297	4 911	127 217
Alder	66,82						
DRG:							
334	503						
335	1 142						
344	11						

Åpen kirurgi		Operasjon	Anestesi	Sengepost/ Felles	Intensiv	Lab	Totalt
Antall	6						
LOS	2,2						
KPO	100 571	48 355	22 850	24 409	2 534	2 424	100 571
Alder	66,5						
DRG:							
334	1						
335	4						
344	1						

## Norske kostnadsestimater for de ulike operasjonsteknikkene

For å finne informasjon om kostnader knyttet til de ulike operasjonsteknikkene i Norge, har vi fått hjelp fra Helsedirektoratet, som har gitt oss estimater fra den nasjonale kostnad per pasient modellen (KPP). Vi har også fått informasjon fra Lars Martin Rekkedal ved Hamar sykehus og tall innhentet av Jørn Jackobsen ved Vestfold sykehus.

Vi har vært i dialog med Hilde Petrine Opdan Wergeland og Svein Tore Opdan, som er ansvarlige for KPP ved A-hus, A-hus sin KPP modell er under revisjon, vi har derfor ikke mottatt tall fra Ahus. Estimer fra A-hus sin nye KPP modell for robotkirurgi vil etter-sendes når de er klare og hvis det ansees som relevant.

Vi har også mottatt informasjon om historiske anskaffelsespriser fra Åsa Torvund som er ansvarlig for anskaffelser i Helse Sør-Øst. En ny anskaffelse pågår nå, tilbudspriser kan dermed ha endret seg. Hvis relevant, så kan denne informasjonen ettersendes når den er klar.

Ettersom åpen kirurgi ikke har vært standard praksis for prostektomi på mange år, har det vært vanskelig å få god informasjon om kostnaden knyttet til denne teknikken. Åpen kirurgi blir i liten grad gjort i Norge, KPP tallene viser at seks operasjoner ble utført i 2023. I tillegg til at det er et lite antall operasjoner, er grunn til å tro at disse seks operasjonene har blitt utført på en svært selektert gruppe pasienter. Estimaten på kostnader for åpen kirurgi fra Vestfold (Jørn Jackobsen), er gode og basert på flere pasienter, men estimatene er noe gamle, det siste året med observasjoner for åpen kirurgi er her 2012. Klinisk praksis og kostnadsbildet kan ha endret seg vesentlig over denne tidsperioden. Hamar sykehus har ikke gjennomført åpne prostektomi på mange år, estimatene herfra er basert på «beste gjetting» og ikke på solide data.

Når vi ser informasjonen fra disse kildene under ett og i sammenheng med en svensk mikrokostnadsstudie av Forsmark og kollegaer (28), så danner det seg likevel et relativt tydelig bilde av kostnadene, jf. Tabell 10. Vi gjør oppmerksom på at det ikke har vært mulig å splitte opp estimatene i sine relevante komponenter på en konsistent måte på tvers av kildene.

---

## Innhentede kostnadsestimater

---

Norske kostnadsestimater og estimatene til Forsmak er vist i Tabell 10. På tross av ulike kilder, tilnærminger og annet, så er estimatene relativt samstemte. Forsmark har en mye høyere kostnad knyttet til innkjøp enn de norske kildene, Forsmark er også den eneste kilden som muliggjør estimat på kostnad knyttet til sykefravær. Samlet sett, så ser robot ut til å være noe mer kostbart enn åpen teknikk.

**Tabell 8: Oversikt over kostnader knyttet til de to operasjonsteknikkene, rapportert per pasient**

Robot	KPP	Hamar**	Vestfold*
Indexopphold uten innkjøp	127 217	68 536	83 927

Åpen	KPP	Hamar**	Vestfold*
Indexopphold	100 571	81 619	87 639

\* justert fra 2012 til 2023 basert på SSB kalkulator

\*\*Se detaljer i Robotassistert hysterektomi: En fullstendig metodevurdering, C. H. Hestevik, F. T. Chaudhry, J. V. Gaustad, G. Smedslund, I. Harboe, V. Hamidi, et al., Folkehelseinstituttet 2024

---

## En-veis sensitivitet på dødelighet (tabellformat)

---

*Tabell 9: Sensitivitetsanalyse: effekten av robotkirurgi på dødelighet på ICER*

HR dødelighet robot vs åpen	ICER (NOK/QALY)
0,73	283 347
0,74	298 430
0,76	315 189
0,77	333 919
0,78	354 991
0,80	378 872
0,81	406 165
0,82	437 657
0,84	474 398
0,85	517 820
0,87	569 925
0,88	633 611
0,89	713 217
0,91	815 569
0,92	952 037
0,93	1 143 094
0,95	1 429 680
0,96	1 907 323
0,97	2 862 610
0,99	5 728 473
1,00	Går mot uendeling når HR går mot 1 (dvs ingen effekt)



## Markov trace

**Tabell 10: Markov trace 65 år gamle menn**

Robot				Åpen					
År etter operasjon	% Levende	% Døde	Kummulativ NOK	Kummulativ QALY	% Levende	% Døde	Kummulativ NOK	Kummulativ QALY	
0	1	0	128366	0	1	0	85018	0	
1	0,9911 76767	0,0088 23233	128366	0,680175 995	0,9907 12386	0,00 9288	85018	0,679857	
2	0,9800 75691	0,0199 24309	128366	1,326866 471	0,9790 32517	0,02 0967	85018	1,325859	
3	0,9692 93242	0,0307 06758	128366	1,941843 216	0,9670 64771	0,03 2935	85018	1,939422	
4	0,9580 25645	0,0419 74355	128366	2,526293 136	0,9538 3925	0,04 6161	85018	2,521318	
5	0,9454 38436	0,0545 61564	128366	3,080880 645	0,9381 73995	0,06 1826	85018	3,071645	
6	0,9337 31352	0,0662 68648	128366	3,605586 535	0,9222 60117	0,07 774	85018	3,589904	
7	0,9209 72589	0,0790 27411	128366	4,103217 461	0,9049 9708	0,09 5003	85018	4,078903	
8	0,9051 78954	0,0948 21046	128366	4,573503 153	0,8837 37254	0,11 6263	85018	4,538049	
9	0,8896 9438	0,1103 0562	128366	5,017965 348	0,8630 27968	0,13 6972	85018	4,969189	
10	0,8657 3861	0,1342 6139	128366	5,433825 613	0,8397 90213	0,16 021	85018	5,372585	
11	0,8375 58758	0,1624 41242	128366	5,820675 598	0,8124 54983	0,18 7545	85018	5,74784	
12	0,8050 34867	0,1949 65133	128366	6,178202 439	0,7809 05917	0,21 9094	85018	6,094651	
13	0,7711 16326	0,2288 83674	128366	6,507493 939	0,7480 04001	0,25 1996	85018	6,414073	
14	0,7340 20063	0,2659 79937	128366	6,808888 363	0,7120 19608	0,28 798	85018	6,706434	
15	0,6969 94306	0,3030 05694	128366	7,084072 36	0,6761 03608	0,32 3896	85018	6,97337	

16	0,6531 82122	0,3468 17878	128366	7,308102 47	0,6336 04586	0,36 6395	85018	7,190685
17	0,6114 23077	0,3885 76923	128366	7,509744 282	0,5930 97166	0,40 6903	85018	7,386283
18	0,5659 10512	0,4340 89488	128366	7,689198 299	0,5489 48729	0,45 1051	85018	7,560359
19	0,5155 6053	0,4844 3947	128366	7,846398 012	0,5001 07865	0,49 9892	85018	7,712847
20	0,4620 96019	0,5379 03981	128366	7,981876 697	0,4482 45821	0,55 1754	85018	7,844265
21	0,4081 89251	0,5918 10749	128366	8,096947 984	0,3959 54777	0,60 4045	85018	7,955887
22	0,3505 04521	0,6494 95479	128366	8,191957 191	0,3399 99006	0,66 0001	85018	8,048048
23	0,2993 67078	0,7006 32922	128366	8,269983 806	0,2903 94283	0,70 9606	85018	8,123736
24	0,2473 6231	0,7526 3769	128366	8,331976 272	0,2399 4823	0,76 0052	85018	8,183871
25	0,1994 66854	0,8005 33146	128366	8,380042 804	0,1934 88323	0,80 6512	85018	8,230497
26	0,1530 88469	0,8469 11531	128366	8,415514 438	0,1485 00017	0,85 15	85018	8,264905
27	0,1147 82146	0,8852 17854	128366	8,441087 322	0,1113 41832	0,88 8658	85018	8,289712
28	0,0798 83408	0,9201 16592	128366	8,458200 419	0,0774 89098	0,92 2511	85018	8,306312
29	0,0546 76992	0,9453 23008	128366	8,469463 14	0,0530 38183	0,94 6962	85018	8,317237
30	0,0336 64703	0,9663 35297	128366	8,476130 903	0,0326 55686	0,96 7344	85018	8,323705
31	0,0214 88496	0,9785 11504	128366	8,480223 302	0,0208 44431	0,97 9156	85018	8,327675
32	0,0125 50005	0,9874 49995	128366	8,482521 475	0,0121 7385	0,98 7826	85018	8,329904
33	0,0060 6865	0,9939 3135	128366	8,483590 031	0,0058 86758	0,99 4113	85018	8,33094
34	0,0027 92702	0,9972 07298	128366	8,484062 852	0,0027 08998	0,99 7291	85018	8,331399
35	0,0013 48634	0,9986 51366	128366	8,484282 401	0,0013 08212	0,99 8692	85018	8,331612

Merk at kostnaden ikke øker over tid fordi vi kun har med kostnader knyttet til kirurgi ved oppstart av analysen. Helseeffektene påløper imidlertid over hele tidsperioden.

Utgitt av Folkehelseinstituttet  
Oktober 2024  
Postboks 222 Skøyen  
NO-0213 Oslo  
Telefon: 21 07 70 00  
Rapporten kan lastes ned gratis fra  
Folkehelseinstituttets nettsider  
[www.fhi.no](http://www.fhi.no)