

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

- Forslagsstiller har fylt ut punkt 17 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Oslo Universitetssykehus(OUS)/ Øye avdelingen/ Barneonkologisk avdeling/nevrointervensjon(Radiologisk avdeling)

Navn på kontaktperson:

Marlies Hummelen (øye) / Eva Astrid Jacobsen (nevrointervensjon/radiologi)/ Eva Widing (barneonkologi)

Telefonnummer:

02770

E-postadresse:

evjacobs@ous-hf.no, marhum@ous-hf.no, evawid@ous-hf.no

Dato og sted:

OUS 18/4-17

NYE METODER

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Intraarteriell kjemoterapi (arteria ophthalmika) behandling av retinoblastom

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Intraarteriell kjemoterapi behandling av retinoblastom har blitt første linje behandling og annen linje behandling (avhengig av tumorstadium) av retinoblastom fra 2006.

Vår vurdering er at det bør være tilstrekkelig å vurdere dette som en mini-metodevurdering lokalt av helseforetaket:

1. OUS har en etablert nasjonal behandlingstjeneste for retinoblastom, og en ev etablering av metoden vil representere en komplettering av behandlingsforløpet i et norsk sykehus. <https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/nasjonale-og-regionale-tjenester/nasjonalt-behandlingsnett-for-retinoblastom>
2. Ved et tilbud etablert i Norge vil kommunikasjon bli bedre og lettere- med konsekvenser både for behandlingskvalitet i helserelatert livskvalitet.
3. Til tross for lavt volum av pasienter med retinoblastom, har nevrointervensjonsmiljøet ved OUS/RH betydelig volum og kompetanse gjennom andre sammenlignbare prosedyrer.

Etter tilbakemelding fra Helsedirektoratet ønsker man imidlertid en vurdering av Bestillerforum om en minimetodevurdering i helseforetaket vil være tilstrekkelig eller om det må gjøres en nasjonal metodevurdering.

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Nasjonal behandlingstjeneste for retinoblastom er lagt til Øyeavdelingen ved OUS. Siden intraarteriell (i arteria ophthalmika) injeksjon av Melphalan og evt Topotecan er førstelinjebehandling og av og til annen linje behandling etter » internasjonale guidelines» sendes barna til utlandet. I 2016 ble det sendt 4 barn med til sammen 13 behandlinger til utlandet for en pris mellom 500' og 700' NOK per barn. 31 sentra i vestlig del av verden utfører denne behandlingen, blant annet Karolinska sjukhuset i Stockholm. Ubehandlet er retinoblastom dødelig. Med moderne behandling overlever vel 95%. Metoden har bidratt til god overlevelse med bevart øye/syn, og forhindret utvikling av sekundær cancer. Alternativet har vært systemisk kjemoterapi , strålebehandling og enukleasjon.

- | 4. Hva gjelder forslaget? | Ja | Nei |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En helt ny metode? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

NYE METODER

Intraarteriell kjemoterapi av retinoblastom er en etablert behandling, beskrevet i UpToDate og PDQ Retinoblastoma fra NCI.

Annu Rev Med. 2014;65:171-84. Abramson DH. Retinoblastoma: saving life with vision

J Neurosurg Pediatr. 2012 Sep;10(3):175-81. Epub 2012 Jul 13, Jabbour P et al. Pearls and pitfalls of intraarterial chemotherapy for retinoblastoma

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Legemiddel | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medisinsk utstyr/teknologi | <input type="checkbox"/> |
| Prosedyre | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Screening | <input type="checkbox"/> |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten | <input type="checkbox"/> |
| Annet (beskriv) | <input type="checkbox"/> |

OUS har ansvaret for den «Nasjonale behandlingstjenesten» av retinoblastom.

6. Metodens bruksområde:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging | <input type="checkbox"/> |
| Utredning og diagnostikk | <input type="checkbox"/> |
| Behandling | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rehabilitering | <input type="checkbox"/> |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Primærhelsetjenesten | <input type="checkbox"/> |

OUS har ansvaret for den «Nasjonale behandlingstjenesten» av retinoblastom

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

Radiologisk stråling. OUS/Rikshospitalet(RH) har biplanutstyr med dosereduserende program som brukes til nevrointervensjon.

NYE METODER

8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Metoden krever erfaring med nevrintervensjon. OUS radiologiske avdeling har en veldrevet nevrintervensjonsenhet på Rikshospitalet med ansvar for flere behandlingstjenester og gjør ca 800 prosedyrer per år. Noen av disse er på barn/babyer med andre sjeldne tilstander som f.eks Vena Galeni malformasjon og durale fistler. Å kateterisere arteria ophthalmika med påfølgende injeksjon av Melphalan anses ikke som avansert nevrintervensjon og kan meget vel utføres på RH. Metoden krever generell narkose. Volumet er såpass beskjedent (ca 5 barn per år med 2-3 behandlinger per barn) vil det ikke være behov for ekstrapersonell ressurser. Etter avtale med sykehus apotek på OUS/Radiumhospitalet (DNR), har de sagt seg villig til å blande opp Melphalan (doserer etter alder og vekt på barnet) og sende med bud til RH når barnet er i narkose. Etter endt behandling vil pasienten ligge natten over på barneonkologisk avdeling, dette til motsetning for behandling i utlandet, hvor pasientene blir utskrevet samme dag som behandlingen gis.

For pasientens pårørende er det en fordel å bli behandlet i Norge; språk, rutiner, nærmere andre familiemedlemmer vil skape en større trygghet i behandlingssituasjonen. Behandlende lege vil være tilgjengelig både i forkant og etterkant av behandlingen. Hel behandlingsprosedyren vil være tilgjengelig i pasientens journal, noe utenlands behandling ikke er. Nærhet mellom den som utførte behandlingen (nevrintervensjonisten) og behandlende lege for øyekontrollene vil sikre god kommunikasjon, noe som har vært utfordrende når pasienten har blitt sendt til utlandet.

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Metodevurdering for at intraarteriell kjemoterapi behandling av retinoblastom skal utføres i Norge. Vår vurdering er at det bør være tilstrekkelig å vurdere dette som en minimetodevurdering lokalt av helseforetaket, men ber om Bestillerforum sin vurdering om dette er tilstrekkelig eller om det må gjøres en nasjonal metodevurdering.

11. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Se punkt 10.

NYE METODER

12. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Dødelig sykdom

Forventet effekt

Opprette god overlevelse med bevart syn og betydelig reduserte senkomplikasjoner.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Kjente komplikasjoner: tromboemboliske (forebygges med gode nevrointervensjonsprosedyrer og at pasienten hepariniseres), bronchospasme under kateterisering (profylaktisk behandling kan gis), retinopati/toksisk effekt av Melphalan er beskrevet (injeksjonen må derfor skje over en viss tid, 30 min anbefales)

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

5-15 behandlinger per år.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Besparende å behandle de på OUS versus å sende de til utlandet.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Ikke aktuelt da behandlingen allerede er etablert ved at pasientene per i dag sendes ut av landet for denne behandlingen.

13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

Se pkt 4

14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Apoteket Radiumhospitalet bruker nå Melphalan med produktnavn Megval® fra Emcure Pharma, men skal senere gå tilbake til Alkeran® fra firmaet Aspen Pharma Trading.

NYE METODER

15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

"Klikk her og skriv"

16. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Det ansees som svært viktig at vi kan tilby våre unge kreftpasienter med retinoblastom den mest mulig skånsomme og samtidig effektive behandling slik man gjør ved andre sentra for retinoblastombehandling. Vi har gode, erfarne ressurser innen nevrointervensjonsradiologi, og behandlingen bør derfor fra nå kunne gis ved OUS. Dette er økonomisk gunstig og er samtidig langt mindre belastende for pasientene og deres familie enn å få behandlingen i utlandet.

17. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Ingen økonomiske interesser i saken