

Prosjektplan for: Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko

Prosjektnummer	Nye Metoder ID2016_076
----------------	--

Plan utarbeidet:	10.11.2017
------------------	------------

Kort tittel:

TAVI ved alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko

Kort ingress

Bestillerforum RHF har gitt Folkehelseinstituttet oppdrag om å vurdere effekt, sikkerhet og helseøkonomiske konsekvenser av TAVI i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko.

Kort beskrivelse/sammendrag

Hjertesvikt grunnet aortastenose er et økende helseproblem hos eldre. Behandling av alvorlig aortasetnose er først og fremst kirurgisk utskifting av aortaklaffene. Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI) er et alternativ til tradisjonell utskifting av hjerteklaffer med åpen kirurgi. TAVI ble tatt i bruk i Norge i 2008 for utvalgte pasienter med høy operativ risiko og pasienter som av andre grunner ikke kan gjennomgå åpen kirurgi. Bruk av TAVI har vært begrenset på grunn av usikkerhet knyttet til risiko for bivirkninger. Bruken av TAVI er imidlertid økende, og TAVI er nå foreslått som behandlingsalternativ også for pasienter med intermediær operativ risiko.

Bestillerforum RHF i [Nye Metoder](#) ga i april 2017 Folkehelseinstituttet i oppdrag å vurdere effekt, sikkerhet og økonomiske konsekvenser av å utvide indikasjonen for TAVI til å omfatte behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko.

English:

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients at intermediate surgical risk.

Heart failure due to aortic stenosis represents an increasing health problem amongst the elderly. Treatment of severe aortic stenosis primarily involves valve replacement surgery. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an alternative to traditional open-heart surgery. In Norway, TAVI was introduced in 2008 as an option for selected patients at high surgical risk and patients who otherwise are unsuitable candidates for traditional heart surgery. The use of TAVI has been limited by uncertainty related to risk of adverse events and increased

costs. The use of TAVI has gradually increased, and TAVI is now suggested as an option also for patients at intermediate surgical risk.

In April 2017, The Norwegian Institute of Public Health was commissioned by [the National System for Managed Introduction of New Health Technologies](#) to assess the effectiveness, safety and economic consequences of broadening the indication for TAVI to encompass patients with severe aortic stenosis and intermediate operative risk.

Prosjektkategori og oppdragsgiver

Produkt (programområde): Fullstendig metodevurdering

Tematisk område: Spesialisthelsetjenesten

Oppdragsgiver: Bestillerforum RHF, Nye Metoder

Prosjektledelse og medarbeidere

Prosjektleder: Lauvrak, Vigdis vigdis.lauvrak@fhi.no

Prosjektansvarlig (gruppeleder): Sæterdal, Ingvil Von Mehren Ingvil.Saterdal@fhi.no

Interne medarbeidere: Fagerlund, Beate Charlotte beate.charlotte.fagerlund@fhi.no ;
Harboe, Ingrid Ingrid.Harboe@fhi.no ;
Stoinska-Schneider, Anna Anna.Stoinska-Schneider@fhi.no

Eksterne fageksperter: Dahle, Gry, thoraxkirurg, overlege thoraxkirurgisk avdeling OUS gdahle@ous-hf.no;
Bjørnerheim, Reidar, Dr.med. kardiolog, seksjonsoverlege, ekkolaboratoriet OUS Reidbjo@online.no ;
Færestrand, Svein Dr. med, prof emeritus, kardiolog svein.faerestrand@helse-bergen.no;
sfa@broadpark.no;
Widmark, Anders, Statens Strålevern Anders.Widmark@nrpa.no

Plan for erstatning ved prosjektdeltakers fravær: Ved prosjektleders fravær vil prosjektansvarlig utpeke ny prosjektleder

Oppdraget

Oppdrag gitt fra Beslutningsforum RHF Nye metoder (24.04.2017):

Folkehelseinstituttet får i oppdrag å utarbeide en fullstendig metodevurdering om Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko med ID-nummer [ID2016_076](#).

Mål

Målet med metodevurderingen er å besvare følgende hovedspørsmål:

Sammenliknet med dagens behandlingstilbud hva er:

- effekt av TAVI i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko?
- sikkerhet av TAVI i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko?
- kostnadseffektiviteten av TAVI i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko?
- de organisatoriske konsekvensene av å utvide av indikasjonen for TAVI til å omfatte pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko?

Som del av metodevurderingen vil vi beskrive dagens behandlingstilbud for alvorlig aortastenose i Norge, og status for bruk av TAVI i Norge, Europa og USA. Vurdering av effekt og sikkerhet vil gjennomføres som et samarbeidsprosjekt i regi av det Europeiske nettverket for metodevurdering (EUnetHTA). Prosjektledelse for samarbeidet ligger hos italienske Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas). Begrunnelsen for samarbeidet er å unngå unødvendig dobbeltarbeid og sikre høy kvalitet.

Bakgrunn

Aortastenose

Aortastenose er den vanligste hjerteklaffsykdommen i vestlige land. I en norsk studie ble forekomsten anslått å være 0,2 % hos voksne i alderen 50 til 59 år, 1,3 % hos de i alderen 60 til 69 år, og 9,8 % hos de i alderen 80 til 89 år (1). Forekomsten av aortastenose er antatt å øke grunnet en stadig eldre befolkning. Aortastenose kan være medfødt, men er vanligvis forårsaket av forkalkning av aortaklaffen som med tiden kan føre til hjertesvikt. De to vanligste symptomene på hjertesvikt er smerter i brystet, kortpustethet ved anstrengelse og noen pasienter opplever å besvime eller svimmelhet. Sykdommen kan over lengre tid være asymptomatisk, men når symptomene blir omfattende (alvorlig aortastenose) er gjennomsnittlig levetid hos ubehandlede lav (2,3).

Alvorlighetsgrad av aortastenose utredes blant annet med hensyn til alder, symptomer, ekkoradiografiske undersøkelser, funksjonstester og tilleggssykdom. Kontraindikasjon for åpen kirurgi er høy operativ risiko grunnet medisinske og anatomiske årsaker. Betydelig forhøyet operativ risiko foreligger ved høy alder og tilleggssykdommer. Operativ risiko kartlegges ved hjelp av risikoalgoritmer (inkludert STS og/eller EuroSCORE) og en tverrfaglig skjønnsmessig vurdering av hver enkelt pasient (4).

Dagens behandlingstilbud

Eksisterende standardbehandling for alvorlig symptomatisk aortastenose er utskifting av aortaklaffen ved åpen hjertekirurgi. Behandlingen foregår under full narkose og bruk av hjertelungemaskin. De kirurgiske prosedyrene kan gjennomføres på flere ulike måter og er under stadig utvikling. Det finnes flere ulike typer implantater hvorav de mest brukte festes med kirurgisk søm (suture). Suturløse hjerteklaffer som et alternativ til både tradisjonell åpen kirurgi og TAVI er under utprøving, men foreløpig bare i svært begrenset bruk i Norge.

Basert på tall fra Norsk Hjertekirurgiregister 2015 (5), gjennomgikk 1 502 pasienter en prosedyre for utskifting eller implantasjon av aortaklaffer. I følge samme kilde var det 356 pasienter som gjennomgikk TAVI i 2015. Antallet TAVI prosedyrer øker. Dette kan både skyldes at en økt andel eldre over 80 får TAVI og en glidning i indikasjon til yngre og pasienter med lavere operativ risiko. I Norge har dødelighet ved hjerteklaffoperasjoner de siste 15 årene variert mellom 2 og 4 % (5). Ved forhøyet operativ risiko og tilleggssykdommer vil dødeligheten være betydelig høyere. Ofte er narkosen, operasjonstiden og intensivbehandlingen etter inngrepet kritisk for pasienter med forhøyet operativ risiko.

Det foreligger ikke nasjonale retningslinjer for behandling av aortastenose i Norge. I de siste oppdaterte retningslinjene fra European Society of Cardiology (ESC) er anbefalingen for behandling av alvorlig symptomatisk aortastenose revidert. Mens tidligere retningslinjer fra 2012 anbefalte TAVI kun ved høy operativ risiko eller dersom åpen kirurgi var kontra-indisert, anbefaler de oppdaterte retningslinjene at valget mellom åpen kirurgi og TAVI ved intermediær operativ risiko vurderes av et tverrfaglig team for hver enkelt pasient. TAVI er som tidligere anbefalt vurdert for pasienter med høy operativ risiko, mens for pasienter med lav operativ risiko er åpen kirurgi anbefalt som førstevalg (4).

TAVI

Forskjellen mellom TAVI og åpen hjertekirurgi ligger både i prosedyren og utformingen av implantatene. TAVI kan i utgangspunktet foregå ved lett bedøvelse (sedering) uten bruk av hjertelungemaskin. Implantatene er ekspanderbare og settes inn i hjerteklaffen ved hjelp av et kateter. Det foreligger flere produsenter av implantater og utstyr til TAVI og metoden er under kontinuerlig utvikling. Per oktober 2017 er det bare to systemer (CoreValve Evolut R og Edwards Sapien 3) som er CE merket som utstyr til behandling av pasienter med intermediær risiko.

Innfallsport til hjertet avhenger av arterienes utforming og pasientens anatomi. Det vanligste er at kateteret føres inn via lyskearterien (transfemorale tilgang) eller gjennom hjertespiessen og ventrikkelen (transapikal tilgang). Nye systemer for tilgang til hjertet omfatter også tilgang gjennom arterien som ligger under kravebeinet (subklavikulær tilgang). Det er ikke behov for kirurgisk søm for å feste implantatet. Prosedyren foregår under radiologisk overvåking og det stilles høye krav til utformingen av rommet hvor prosedyren skal foregå. To tilnærminger har vært utprøvd: bruk av kateterlaboratorier og hybride operasjonssaler. Ved bruk av hybride operasjonssaler kan åpen kirurgi utføres i samme rom som TAVI. Ved bruk av kateterlaboratorier må pasienten flyttes til en operasjonssal dersom det oppstår komplikasjoner som gjør åpen kirurgi nødvendig. I Norge var det i 2012 etablert hybride operasjonsstuer ved de fire store regionssykehusene (6).

Tidligere norske vurderinger

Metoden har tidligere vært vurdert av Kunnskapssenteret i 2008 og i 2012, begge ganger på oppdrag av Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering (6). I 2012 trakk Kunnskapssenteret følgende hovedkonklusjoner:

- TAVI kan gi økt livskvalitet og overlevelse til utvalgte ikke opererbare pasienter med alvorlig aortastenose (GRADE vurdering lav kvalitet).
- For opererbare pasienter er det ikke vist helsegevinst av TAVI (GRADE vurdering middels kvalitet).
- Komplikasjoner assosiert med TAVI omfatter blant annet økt risiko for tidlige slag (GRADE vurdering lav kvalitet).
- Det er stor usikkerhet forbundet med hvilke pasienter som vil ha nytte av TAVI, om variasjon i prosedyren vil påvirke utfallet og om behandlingen er kostnadseffektiv.

For pasienter med intermediær operativ risiko foreligger det data fra nye randomiserte kontrollerte studier som kan påvirke disse konklusjonene. Det er derfor behov for en ny gjennomgang av forskningen og vurdering av helseøkonomiske og organisatoriske konsekvenser av å utvide indikasjonen for bruk av TAVI.

Metoder og arbeidsform

Effekt og sikkerhet samt beskrivelse av teknologi og sykdom

Metodevurderingen vil utformes som del av et samarbeidsprosjekt i regi av det Europeiske nettverket for metodevurdering (EUnetHTA) (7). Spørsmål knyttet til effekt og sikkerhet samt spørsmål knyttet til selve metoden, sykdommen, dagens behandlingstilbud og bruk av metoden i Europa og USA vil besvares basert på en rapport utformet etter EUnetHTA retningslinjene: «The HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessmentsrapid assessment» (8). Prosjektleder for samarbeidet er italienske Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas). EUnetHTA rapporten vil bestå av fire frittstående kapitler (domener):

1. Health problem and current use of the technology (CUR)
2. Description and technical characteristics of the technology (TEC)
3. Clinical effectiveness (EFF)
4. Safety (SAF)

Vi (Folkehelseinstituttet) har sammen med Agenas utarbeidet en prosjektplan for samarbeidet (9) som gir detaljer omkring spørsmål og metode. Vurdering av effekt og sikkerhet (domenene EFF og SAF) er i tråd med anbefalinger for oppsummering av forskning ved Folkehelseinstituttet. Medarbeidere ved Folkehelseinstituttet har hovedansvar for domenene CUR og TEC og alle systematiske søk. Agenas vil ha hovedansvar for domenene EFF og SAF. Ansatte fra tre andre europeiske organisasjoner har vært fagfeller for EUnetHTA prosjektplanen og vil også utføre omfattende fagfellevurderinger av utkast til metodevurderingen. Både italienske og norske fagekspertter har gitt innspill til planen.

Vi vil besvare spørsmål om effekt og sikkerhet basert på utfyllende systematiske søk. Sammenstilling av resultater vil vi om mulig gjøre ved meta-analyser, og tillit til effektestimater vil vi vurdere ved hjelp av GRADE. Nedenfor er forskningsspørsmål for effekt og sikkerhet fra prosjektplanen gjengitt i form av PICOS (Populasjon, Intervensjon, Komparator, utfall og studiedesign). For ytterligere detaljer henvises til EUnetHTA-prosjektplanen (9).

Tabell 1. *Forskningsspørsmål om effekt og sikkerhet formulert som PICOS (Population, Intervention, Comparison, Outcome and study design). Tabellen er en oversettelse og forenkling av informasjon fra tabell 3 i EUnetHTA prosjektplanen (9).*

<p>Populasjon</p>	<p>Pasienter med alvorlig aorta stenose med intermediær risiko for død eller komplikasjoner ved tradisjonell kirurgisk utskifting av aortaklaffer</p> <p>Populasjonen må minimum være beskrevet med New York Heart Association Functional class (NYHA class) og enten The Society of Thoracic Surgeons' risk model score (STS score), European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroScore) eller EuroSCORE II. Om dataene tillater det vil populasjonen inndeles i sub-grupper basert på risiko.</p>
<p>Intervensjon</p>	<p>Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (Transkateter catheter aortic valve implantation (TAVI))</p> <p>Vurderingen vil være avgrenset til systemer med markedsføringstillatelse for den definerte populasjonen. Om dataene tillater det vil intervensjonen inndeles i sub-grupper basert på TAVI system (modell) og tilgang til hjerte.</p>
<p>Komparator</p>	<p>Åpen kirurgisk utskifting av aortaklaffen</p> <p>Ingen begrensning i type prosedyre som er benyttet, men dersom dataene tillater det vil komparator deles i ulike kirurgiske tilnærminger (full sternotomi og ulike mindre invasive metoder) og type klaffer og forankringsteknikker (sutur-løse klaffer)</p>
<p>Utfall</p>	<p>Effekt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalitet ved 30 dager og lengst mulig oppfølging (all cause mortality, cardiovascular mortality, noncardiovascular mortality) • Forbedring av symptomer (reduksjon i NYHA klasse) • Forbedring av indikatorer for helse-relatert livskvalitet (f.eks EQ-5D score, SF-12 score, KCCQ score) • Prosedyresuksess (vellykket implantasjon) • Hæmodynamisk funksjon av aortaklaffen • Lengde av opphold i overvåkingsenhet (ICU stay) (dager); • Lengde av opphold i sykehus (dager); • Re-innleggelse i sykehus grunnet hjerteinfarkt (>72 timer etter TAVI); • Behov for implantasjon av permanent pacemaker <p>Sikkerhet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle uønskede hendelser (f.eks vaskulære komplikasjoner, hjerneslag, transitorisk iskemisk anfall (TIA), alvorlige blødninger, re-intervensjon, hjerteinfarkt ≤72 timer etter prosedyre, ny eller forverret atrieflimmer eller -flutter, moderat eller alvorlig klaffeekasje (regurgitation), akutt nyreskade, smerte). Strålepåvirkning og stråleskade pasient og personale
<p>Studie design</p>	<p>Effekt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Randomiserte kontrollerte studier (RCTer) <p><i>(Den/de mest oppdaterte systematiske oversiktene vil inkluderes for å identifisere relevante relevante studier og sammenligne resultater).</i></p> <p>Sikkerhet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uønskede hendelser (adverse events): Randomiserte kontrollerte studier (RCTer)

	<p>(Den/de mest oppdaterte systematiske oversiktene vil inkluderes for å identifisere relevante relevante studier og sammenligne resultater).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tilleggsinformasjon uønskede hendelser: Studier av data hentet fra prospektive europeiske nasjonale registre (real world data). For strålepåvirkning og -skade vil Statens strålevern bidra med beskrivelse og eventuelle data som hentes in ved «Ad-hoc søk»
--	---

Hovedresultatene fra EUnetHTA rapporten vil presenteres i form av sammendrag på både norsk og engelsk. EUnetHTA rapporten vil utgjøre et vedlegg til metodevurderingen.

Helseøkonomi og organisatoriske konsekvenser

Spørsmål knyttet til økonomi og organisatoriske konsekvenser for norsk helsetjeneste vil utarbeides som en frittstående del av metodevurderingen besvart på engelsk. Sammendrag fra vurderingen vil presenteres sammen med sammendraget av EUnetHTA rapporten på både norsk og engelsk. Analysene vil bygge på resultater fra EUnetHTA-rapporten sammen med data som er spesifikke for norsk kontekst. Disse vil bli hentet inn fra fagekspertter og RHFene ved et spørreskjema for å oppdatere tilbakemeldinger fra 2012 (6) samt data fra norske registre.

Helseøkonomi

Det vil bli utført et systematisk litteratursøk etter tidligere helseøkonomiske evalueringer av TAVI for pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko sammenlignet med standardbehandling (samme P,I og C som i tabell 1). Dersom det identifiseres helseøkonomiske studier relevante for problemstillingene, vil vi omtale dem og om hensiktsmessig bygge egen modell basert på disse. Det vil utarbeides analyser basert på identifisert dokumentasjon av effekt og sikkerhet oppsummert i EUnetHTA-rapporten. Det vil beregnes og beskrives norske kostnader knyttet både til intervensjonen og komparator. Dersom det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for klinisk effekt, vil det utføres en kostnadseffektivitets-analyse med kostnad per kvalitetsjustert leveår (QALY) som utfallsmål. Dersom det ikke foreligger tilstrekkelig dokumentasjon, vil andre analyser kunne være aktuelle. Valg av metoder for helseøkonomiske analyser vil avgjøres når utkast av resultater fra den systematiske oppsummerte forskningen foreligger (EUnetHTA-rapporten). I tillegg vil det også utarbeides en analyse av budsjettmessige konsekvenser av en eventuell innføring av TAVI for pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko som rutinebehandling i Norge.

Organisatoriske konsekvenser

Organisatoriske konsekvenser vil utredes basert på tilbakemelding fra de regionale helseforetakene (RHFene) knyttet til dagens kapasitet og organisering. Hovedspørsmål som vil besvares er:

1. Hvordan har utviklingen av bruk av TAVI vært i Norge?
2. Hvordan er dagens tilbud organisert?
3. Hvordan vil en indikasjonutvidelse kunne påvirke:
 - antallet pasienter som vil bli tilbudt TAVI i Norge
 - hvordan tilbudet organiseres
 - behovet for investeringer i bygningsmasse og etablering av spesialrom
 - behov personale med spesialkompetanse

4. Foreligger det alternative måter å organisere et utvidet tilbud om TAVI på, i Norge?

Aktiviteter, milepæler og tidsplan

Opprinnelig hadde Bestillerforum RHF vurdert det som hensiktsmessig å bestille en hurtig metdoevurdering (dvs basert på at firmaene sender inn dokumentasjon (se [Nye Metoder ID2016_076](#)). Arbeidet med utarbeidelse av hurtigmetodevurdering(er) ble igangsatt høsten 2016 ved at firmaer ble kontaktet. Etter tilbakemeldinger fra blant annet leverandører av teknologien og anbefalinger fra Folkehelseinstituttet vurderte Bestillerforum RHF 25/04/2017 det som mer hensiktsmessig å bestille en fullstendig metodevurdering.

Arbeidet med den fullstendige metodevurderingen ble igangsatt umiddelbart etter bestilling. Samtidig ble vi gjennom oppmerksomme på forslaget til samarbeid fra EUnetHT og italienske Agenas. Første skritt var å etablere det europeiske samarbeidet og nedsette en norsk arbeidsgruppe. I tabell 2 er milepæler, ansvar og tidsplan vist.

Tabell 2 Milepæler og tidsplan

Milepæler og lveranser	Ansvar	Start	Planlagt slutt
Prosjektets varighet	FHI	08/05/2017	30/04/2018
EUnetHTA samarbeidet	AGENAS	08/05/2017	31/01/2017
Utkast til prosjektplan EUnetHTA og preliminær PICO	AGENAS	01/06/2017	10/06/2017
Revidering av EUnetHTA prosjektplanen etter innspill	AGENAS	30/08/2017	30/10/2017
Etablering av Norsk prosjektgruppe	FHI (VL)	08/05/2017	30/06/2017
Utkast til Norsk prosjektplan	FHI (VL)	30/06/2017	04/08/2017
Innspill til EUnetHTA prosjektplan og Norsk prosjektplan fra norske fageksperter	FHI (VL)	04/08/2017	30/08/2017
Kvalitetssikring og godkjenning av norsk prosjektplan	FHI (VL)	22/09/2017	30/10/2017
Vurderingsfase		01/07/2017	30/12/2017
Systematiske søk og utvalg av litteratur	FHI (VL+ ASS + IH)	01/07/2017	30/09/2017
EUnetHTA TEC domenet (beskrivelse av teknologi)	FHI (BCF + VL)	01/07/2017	30/11/2017
EUnetHTA CUR domenet (beskrivelse av sykdom og dagens bruk)	FHI (ASS + VL)	01/07/2017	30/11/2017
EUnetHTA EFF +SAF domenet (vurdering ave effekt og sikkerhet)	AGENAS	01/07/2017	30/11/2017
Sjekk av alle data og analyser EUnetHTA utkast	FHI (VL)	20/11/2017	30/11/2017
Ferdigstillelse av EUnet HTA rapid assessment rapport.	AGENAS	20/07/2017	31/01/2018
Organisatoriske og økonomiske konsekvenser i Norge	FHI (ASS + BCF)	01/07/2017	10/01/2018
Ferdigstillelse og utarbeidelse av sammendrag med diskusjon	FHI (ASS + BCF +VL)	15/01/2018	01/02/2018
Fagfellevurdering og kvalitetssikring Norsk rapport		01/02/2018	15/02/2018
Oversendelse av norsk metodevurdering til Bestillerforum RHF		15/02/2018	15/02/2018
Publisering og eventuelt utarbeidelse av tidsskriftspublikasjon økonomisk modell og organisatoriske konsekvenser		15/02/2018	30/04/2018

AGENAS = Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali; EUnetHTA= European Network for Health Technology Assessment, FHI = Nasjonalt institutt for Folkehelse; VL = Vigdis Laurak; ASS= Anna Stoinschka Schneider; BCF= Beate Charlotte Fagerlund; IH = Ingrid Harboe

Ressursbehov og fordeling av oppgaver:

Vi har beregnet vår innsats i EUnetHTA samarbeidet til å tilsvare 60 arbeidsdager (60 person days, eller ca 3 månedsverk). For resterende arbeid vurderer vi ca 8 månedsverk, dvs totalt 11 månedsverk fordelt som vist i tabell 2. Dette ressursbehovet omfatter ikke eksterne medarbeidere, kvalitetssikring utenfor prosjektgruppen, eller arbeid knyttet til publisering i tidsskrift.

Tabell 2 Internt ressursbehov

Ansatt	Oppgaver	Ressursbehov (månedverk (MV))
Vigdis Lauvrak	Prosjektleder (utarbeidelse av prosjektplan, etablering av prosjektgruppe, administrasjon, kontakt med Agenas), litteratursøk og sortering til EUnetHTA rapport, kvalitetssikring alle deler av EUnetHTA rapport, sammendrag effekt og sikkerhet til norsk metodevurdering, kvalitetssikring alle deler av norsk metodevurdering, diskusjon og ferdigstilling av norsk rapport	4 MV (2MV FHI + 2MV EUnetHTA)
Ingrid Harboe	Litteratursøk, kvalitetssikring	0,5 MV FHI
Beate Fagerlund	Litteratursortering EUnetHTA teknologibeskrivelse (TEC-domenet), Kvalitetssikring EUnetHTA CUR, Helseøkonomiske analyser og organisatoriske konsekvenser, diskusjon og kvalitetssikring norsk metodevurdering	3,25 (2,75 MV FHI+ 0,5 MV EUnetHTA)
Stoinska-Schneider, Anna	Litteratursortering EUnetHTA sykdomsbeskrivelse (CUR-domenet), kvalitetssikring EUnetHTA TEC Helseøkonomiske analyser og organisatoriske konsekvenser, diskusjon og kvalitetssikring norsk metodevurdering	3,25 (2,75 MV FHI+ 0,5 MV EUnetHTA)
Totalt		11 MVH (8 MV FHI + 3MV EUnetHTA)

MV = Månedsværk, MV FHI = MV finansiert av Folkehelseinstituttet, MV EUnetHTA = MV samarbeid finansiert gjennom det europeiske nettverket for metodevurdering EUnetHTA

Oppstartsdato (for FHI.no): 08/05/2017

Leveranse Bestillerforum RHF: 15.02.2018

Sluttdato: 30/04/2017

Produkter/Publikasjon/formidling

– Sluttproduktet er en fullstendig metodevurdering som omfatter effekt, sikkerhet, helseøkonomi og organisatoriske konsekvenser. Analyser av effekt og sikkerhet vil være i form av en EUnetHTA-rapport som publiseres som vedlegg til rapporten. Organisatoriske

konsekvenser og helseøkonomiske analyser vil presenteres som frittstående kapitler skrevet på engelsk. Rapporten vil omfatte et kort en siders sammendrag og et ca 10 siders sammendrag som omfatter EUnetHTA rapporten, helse-økonomi, organisatoriske konsekvenser og en kort diskusjon. Sammendragene vil produseres på norsk og engelsk

- Hovedmottaker er Bestillerforum RHF Nye metoder.
- Metodevurderingen vil oversendes oppdragsgiver 15.02.2018.
- Metodevurderingen vil bli publisert på Folkehelseinstituttets nettsider og på nettsidene til Nye metoder.
- Det er også aktuelt å publisere helseøkonomiske data og organisatoriske konsekvenser i et fagfellevurdert tidsskrift.

Risikoanalyse

Hvert elements risikofaktor er produktet av sannsynlighet og konsekvens. Vurderingen angis med graderingene liten, middels og stor.

RISIKOELEMENT	SANNSYNLIGHET	KONSEKVENNS	RISIKOFAKTOR
1. EUnetHTA samarbeidet mislykkes	Liten	Vi må overta hele ansvaret for vurdering av effekt og sikkerhet: behov for mer ressurser	Høy
2. Begrenset med ressurser / lav prioritet internt FHI	Middels	Tidsplanen vil ikke holde	Høy

Tiltak for å begrense risikoelementenes sannsynlighet og konsekvens:

1. Vi vil vurdere å overta ansvar for å utføre analyser av effekt og sikkerhet dersom Agenas ikke evner å innfri målene. Dette vil kreve tilføring av mer ressurser. Behov for styrking av prosjektet vurderes 30.11.2017.
2. Prosjektet er blitt gitt høy prioritet og flere medarbeidere vil kunne overta ansvaret for prosjektets helhet ved evt frafall av prosjektleder.

Referanser/litteratur

1. Eveborn GW, Schirmer H, Heggelund G, Lunde P, Rasmussen K. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. the Tromso study. Heart 2013;99(6):396-400.
2. BMJ Best Practice. BMJ Best Practice: Aortic Stenosis[updated Aug 22, 2016; cited Mar 6, 2017]. Tilgjengelig 19.10.2017 fra: <http://bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph-pdf/325.pdf>

3. Stewart BF, Siscovick D, Lind BK, Gardin JM, Gottdiener JS, Smith VE, et al. Clinical Factors Associated With Calcific Aortic Valve Disease fn1. *J Am Coll Cardiol* 1997;29(3):630-4.
4. Baumgartner, H., Falk, V., Bax, J. J., De Bonis, M., Hamm, C., Holm, P. J., . . . Zamorano, J. L. (2017). 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*.
5. Fiene A, Geiran O, Svennevig J. [Norwegian Heart Surgery Register: Annual report for 2015]. *Norsk Hjertekirurgiregister*; 2015. Tilgjengelig 19.10.2017 fra: <http://legeforeningen.no/PageFiles/277809/%c3%85rsrapport%202015%20versjon%201.0.pdf>
6. Lauvrak, V., Arenz-Hansen, H., & Fure, B. (2012). *Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer* (Mednytt). Oslo: Norwegian Knowledge Center for the Health Services. Tilgjengelig 19.10.2017 fra: <https://www.fhi.no/publ/2012/kateterbasert-implantasjon-av-aortaklaffer2/>
7. EUnetHTA Homepage: <http://www.eunetha.eu/>
8. Updated EUnetHTA Methodological Guidelines for rapid relative effectiveness assessment (REA) Tilgjengelig 19.10.2017 fra: <http://www.eunetha.eu/eunetha-guidelines>
9. EUnetHTA Joint Action 3 (2016-20) JA3-WP4 Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients at intermediate surgical risk Tilgjengelig 10.11.2017 <http://www.eunetha.eu/outputs/transcatheter-aortic-valve-implantation-tavi-patients-intermediate-surgical-risk>

Indeksering for hjemmesiden

Aortic Valve Stenosis; Transcatheter aortic valve implantation (TAVI); Transcatheter aortic valve replacement (TAVR);

Relaterte prosjekter/publikasjoner/studier

(Er det aktuelle publikasjoner eller andre pågående prosjekter eller studier som det bør lages koplinger fra og til prosjektplanen på nettet?)

<http://www.helsebiblioteket.no/mednytt/hjerte-og-kar/kateterbasert-implantasjon-av-aortaklaffer-tavi-tavr-i-behandling-av-pasienter-med-alvorlig-aortastenose-og-intermediaer-operativ-risiko>

<https://www.fhi.no/publ/2017/suturlose-implanterbare-hjerteklaffer/>