

Hälso- och sjukvårdsavdelningen
Anna Karevi Verdoes

2014-10-24 RS

Metoder - Ordnat införande 2014 etapp 2 2014

Inledning

På uppdrag av Program- och prioriteringsrådet har beredningsgruppen för nya metoder och kunskapsunderlag utarbetat ett förslag till horisontell prioritering/rangordning av nya metoder som nominerats för ordnat införande i rutinsjukvård i regionen under 2014. I beredningsgruppen under etapp 2 av arbetet har Krister Järbrink, Annika Strandell, Jarl Torgerson, Peter Lönnroth och Anna Karevi Verdoes (sammankallande) deltagit.

Kvalificeringskriterier

För att ingå i det ordnade införandet av nya läkemedel och metoder på regionnivå ska följande kriterier vara uppfyllda.

- Nya läkemedel, indikationer och metoder får ej vara införda i rutinsjukvård i regionen.
- Det nya läkemedlet/indikationen ska vara godkänd av regulatoriska myndigheter.
- Det ska finnas ett tillräckligt vetenskapligt underlag för att en bedömning ska kunna göras av läkemedlets/metodens effekt/patientnytta och risker inklusive evidensgradering samt verksamhetskonsekvenser, etiska och ekonomiska konsekvenser.
- Ett införande av det nya läkemedlet/indikationen/metoden medför betydande konsekvenser för patientströmmar, vårdstruktur eller vårdens omfattning i regionen. Det nya läkemedlets/indikationens/metodens införande i rutinsjukvård ska innebära merkostnader som överstiger 1 mnkr per år.

Rangordningsmodell

Hälso- och sjukvårdsförvaltningarna, de medicinska sektorsråden och de medicinska terapigrupperna nominerar förslag till Program- och prioriteringsrådet om införande av nya läkemedel, indikationer och metoder i rutinsjukvård i regionen. Två beredningsgrupper, en för läkemedel och en för metoder och kunskapsunderlag, bereder och utarbetar förslag till Program- och prioriteringsrådet. Program- och prioriteringsrådet formar ett samlat förslag till ordnat införande till hälso- och sjukvårdsdirektören, som efter godkännande redovisar förslaget för hälso- och sjukvårdsutskottet som beslutar om ordnat införande av de aktuella metoderna, kunskapsunderlagen och läkemedlen. Denna process genomförs två gånger per år – en gång på våren och en gång på hösten.

Beredningsgruppen går gemensamt igenom inkomna nomineringar och tar ställning i två steg till nomineringarna. I ett första steg tas ställning till om respektive nominering uppfyller kvalificeringskriterierna. De nomineringar som uppfyller kriterierna går vidare till en fördjupad analys där en systematisk bedömning och rangordning av nomineringarna görs. Modellen för bedömning och rangordning bygger på Socialstyrelsens modell för prioriteringar som används i arbetet med de nationella riktlinjerna. I den systematiska bedömningen ingår följande faktorer.

- Sjukdomens svårighetsgrad
- Effekt/Nytta – risk med åtgärden
- Evidens för effekt
- Etiska aspekter
- Kostnadseffektivitet
- Tillkommande kostnader

Den systematiska bedömningen utmynnar i beredningsgruppens rangordning av metoden och förslag till fortsatt handläggning.

Förslag

Efter genomgång av de tre nominerade metoderna i etapp 2 2014 av ordnat införande föreslår beredningsgruppen följande åtgärder.

- **Fetmakirurgi för tonåringar**
Beredningsgruppen rekommenderar fortsatt FoU.
- **Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA)**
Nomineringen uppfyller inte kriteriet för ordnat införande. Metoden redan införd i regionen.
- **Mobil teledermatoskopi**
Beredningsgruppens preliminära förslag är att metoden införs som rutinsjukvård och att ett projektuppdrag ges för starta upp arbetet. Beredningsgruppens bedömning kompletteras efter att resultatet från pågående HTA-analys från HTA-centrum har presenterats.

Rangordning av nominerade metoder

1. Fetmakirurgi för tonåringar

Metod:

Fetmakirurgi för tonåringar. Fetmakirurgi har sedan decennier använts för vuxna med svår fetma. Den dominerande tekniken laparoskopisk gastric bypass genomförs nu på ca 7-8000 patienter per år. Fetmakirurgi leder till långsiktig viktkontroll och vad viktigare är också dokumenterat bättre livskvalitet, mindre sjuklighet, lägre incidens av hjärtinfarkt, stroke och cancer samt reducerad mortalitet.

Vid operation av vuxna är risken för tidig komplikation ca 7 procent och risken för allvarlig sådan ca 3 procent. Mortaliteten vid de 36 000 operationer som genomförts i Sverige under senaste 5 åren var 0,04 procent. I serier från ungdomar är risken för komplikation något lägre och ingen mortalitet finns beskriven.

Metoden är tänkt att användas på SU och enbart på ungdomar som bedömts på Regionalt Obesitascentrum för Barn och Ungdomar på Drottning Silvias Barn och Ungdomssjukhus. Utredning och uppföljning efter kirurgin sker på Barn och Ungdomsmedicin. Kirurgin genomförs som ett samarbetsprojekt mellan vuxenkirurgin på Sahlgrenska och Barn och ungdomskirurgi vid Drottning Silvias Barn- och ungdomssjukhus.

Konservativ behandling av ungdomar efter puberteten med svår fetma har enligt det nationella registret för Barnobesitas närmast obefintlig effekt. Man bör starkt överväga att begränsa intensivare behandlingsinsatser av livsstilsförändrande slag i denna grupp. Samtidigt har det funnits en underbehandling generellt bland ungdomar med svår fetma.

Sjukdomens svårighetsgrad:

Bedöms som hög. Svår fetma (>BMI 35) hos ungdomar under 18 år (efter puberteten). E66.8

Effekt:

Ungdomar som är aktuella för operation har tidigare genomgått all tillgänglig konservativ terapi utan att uppnå viktkontroll. Fortsatt konservativ behandling leder ofta till betydande frustration för såväl behandlare som patient och familj.

Fetmakirurgi ändrar signalerna från mag-tarmkanalen som styr bl a hunger och mättnad och resulterar i kraftig viktnedgång. Hos vuxna är viktnedgången bestående under minst 20 år.

I tidigare projekt påvisades förbättringar i psykisk och fysisk hälsa hos ungdomar som genomgick kirurgi, men endast jämfört före och efter operation, dvs utan kontrollgrupp. Kliniska effekter av minskade kardiovaskulära riskfaktorer och inflammation är inte studerade.

Risk:

Riskerna med operation innefattar gängse komplikationer i samband med kirurgi (läckage, blödning etc). I tidigare studier har det påvisats att det fanns risk för tarmvred och gallsten som krävde operation. Dessa komplikationer tros kunna förebyggas genom att sy s k slitsar som uppstår vid den nya konstruktionen och att ge profylaktisk medicinering under 3-6 månader efter operation beträffande gallstensbildning.

Vid stor och snabb viktnedgång utvecklar flertalet besvärande överskottshud som kan behöva korrigeras kirurgiskt. Denna risk var något förvånande lika stor bland ungdomar som hos vuxna. Dock är risken mindre om man inte hunnit komma upp i riktigt höga BMI.

Det finns också en liten riskökning i gruppen som genomgår gastric bypass att utveckla överkonsumtion av alkohol. Denna risk har tidigare varit okänd, men vi tar en stor hänsyn till detta både i selektion och förberedelse inför kirurgi.

Gruppen ungdomar med svår fetma som är omhändertagna på specialiserade enheter för Barn och Ungdomsfetma är påtagligt belastad av negativa psykosociala faktorer som autism, ADD/ADHD mm. Man har definierat att många av de opererade kommer att behöva fortsatt psykosocial stöttning i efterförloppet för att få ett gott helhetsutfall.

Långsiktigt finns en risk för att utveckla brister på särskilda vitaminer och mineraler om inte tillskott tas efter kirurgi. För att minimera denna risk behöver man aktivt följa upp följsamheten till rekommendationer och arbeta för en god övergång till primärvården för långtidsuppföljningen.

Evidens:

HTA-analys; Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in adolescents with morbid obesity - Surgical aspects and clinical outcome. Litteratursökningen identifierade en randomiserad kontrollerad studie (RCT), tre kohortstudier, en systematisk översikt samt 17 fallserier, av vilka sex jämförde ungdomar med vuxna.

Slutsatser i analysen:

- Bariatrisk kirurgi jämfört med konventionell behandling hos ungdomar med svår obesitas förbättrar troligen hälsorelaterad livskvalitet något. Vetenskapligt underlag begränsat.
- Bariatrisk kirurgi jämfört med konventionell behandling hos ungdomar med svår obesitas resulterar i stor viktnedgång. Måttligt starkt vetenskapligt underlag.
- Bariatrisk kirurgi jämfört med konventionell behandling hos ungdomar med svår obesitas kan förbättra insulinkänslighet och metaboliskt syndrom. Begränsat vetenskapligt underlag

Kostnadseffektivitet:

Samhällets kostnader för fetma ökar i takt med att prevalensen av fetma och svår fetma ökar även hos ungdomar. Hälsoekonomiska värderingar hos vuxna har pekat på en "return of investment" på ca 5 år efter fetmakirurgi. Bedömningen är att dessa ungdomar långsiktigt kommer att kosta betydligt mer för hälso- och sjukvården som icke-opererade med svår fetma och alla dess följsjukdomar.

Beräknad tillkommande kostnad per år i regionen:

Beräknar att runt 25 operationer behöver utföras årligen i VGR. Med en viss övervikt för flickor har det dock varit jämn könsfördelning vid tidigare serie. Samtliga är hanterade vid SU.

25 operationer à 70 tkr innebär totalt ca 1,75 mkr plus ett behov om 25 tkr per patient i kostnader för utredning preoperativt och långtidsuppföljning innebär totalt ca 95 tkr per patient. Sammanlagt ca 2,4 mkr årligen för verksamheten.

Etiska aspekter:

I ovan nämnda HTA-analys framgår: "Att överväga bariatrisk kirurgi hos en ungdom är förenat med svåra etiska överväganden. Beslut ska fattas medan individen fortfarande växer och det saknas helt data avseende långtidsuppföljning. Ofta anses en tonåring själv mogen att fatta beslut, men bariatrisk kirurgi är ett ingrepp som kommer att påverka individen för resten av livet och det kan vara svårt att överblicka för en ungdom. Ofta ses svårigheter för ungdomen att fullfölja substitutionsprogram med vitaminer och mineraler. Familjen behöver vara starkt engagerad."

Rangordning:

Görs ej. Beredningsgruppen föreslår fortsatt FoU.

Förslag:

För närvarande inte aktuellt för breddinförande. Behövs tydligare operationskriterier och vad som ingår i den preoperativa bedömningen samt tydligare beskrivning av hur ansvaret för patienterna ser ut genom hela processen eftersom insatser behövs från flera olika delar inom sjukvården och under lång tid. Saknas långtidsuppföljning av opererade ungdomar avseende livskvalitet och komplikationer. Beredningsgruppen förslår därför att man ska invänta resultatet av den femårsuppföljning som pågår innan beslut tas om breddinförande. Beredningsgruppen rekommenderar fortsatt FoU.

2. Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA)

Metod:

Genom att Airsonett (produkt som skapar temperaturreglerat laminärt luftflöde) distribuerar renad luft som är lite svalare än rumsluften skapas en zon av ren luft runt en liggande eller sovande person. Därmed reduceras mängden allergenpartiklar i andningszonen till en mycket låg nivå.

Sjukdomens svårighetsgrad:

Hög. Svår perenn allergisk astma, okontrollerad trots höga doser av rekommenderad astmamedicinering.

Effekt:

Biverkningsfri behandlingsmetod. Minskade astmasymtom.

Risk:

Inga redovisade.

Evidens:

Randomiserade studier och kunskapsunderlag från TLV och en artikel i NICE.

Kostnadseffektivitet:

Enligt TLVs bedömning får en kostnadseffektkvot om 405 tkr per QALY.

Beräknad tillkommande kostnad per år i regionen:

Metoden aktuell för totalt 60 patienter i regionen. Kostnad per patient är 30 tkr vilket medför en tillkommande kostnad på 1,8 mnkr. Samtidigt kan anti IgE-behandling (omalizumab) av svår allergisk astma utmönstras för 4-5 patienter/år vilket medför en kostnadsminskning på ca 100 tkr per patient.

Etiska aspekter:

Inga redovisade.

Rangordning:

Beredningsgruppen avstår från att rangordna metoden då den ej uppfyller kriterierna för ordnat införande. Redan infört.

Förslag: Nomineringen uppfyller inte kriteriet för ordnat införande eftersom metoden redan används. Beredningsgruppen föreslår därför att nomineringen inte bör tas med i processen för ordnat införande av nya metoder och läkemedel i regionen.

3. Mobil teledermatoskopi

Metod:

Mobil teledermatoskopi är en vidareutveckling av teledermatologi, det vill säga diagnostik av hudsjukdomar med hjälp av digitala fotografier skickade till hudläkare för konsultation. Dermatoskopi är

en diagnostisk metod där ett speciellt förstöringsglas och belysning används för att öka den diagnostiska säkerheten vid bedömning av hudförändringar som misstänks vara hudcancer. När både kliniska och dermatoskopiska bilder skickas för konsultation utan att läkaren träffar patienten i verkligheten kallas metoden för teledermatoskopi. Remittering via teledermatoskopi kan numera utföras via mobiltelefon (därav namnet mobil teledermatoskopi) där den inbyggda kameran kan användas för fotograferingen.

Mobil teledermatoskopi är en metod som kan ersätta dagens pappersremisser utan bilder med en digital remiss som skickas elektroniskt från en smartphone genom en specialanpassad applikation som installeras i mobiltelefonen. Hudläkaren bedömer den inkomna remissen och beslutar om en preliminär diagnos, prioritet och handläggningsförslag.

Om det är uppenbart att hudförändringen är helt godartad behöver inte patienten kallas till hudkliniken för vidare bedömning. Om hudläkaren däremot bedömer att en kirurgiskåtgärd är nödvändig planeras tid för denna åtgärd in vid det första besöket på hudkliniken. I svaret till distriktsläkaren anges de kliniska och dermatologiska fynden som tydliggör hur hudläkaren har kommit fram till sitt beslut.

I många fall har distriktsläkaren svårt att avgöra om hudförändringen är godartad eller elakartad. Enligt nuvarande vårdpraxis behöver då patienten remitteras till en hudspecialist. När patienten träffar hudläkaren undersöks den misstänkta tumören med dermatoskop. Om hudcancer misstänks och patienten behöver kirurgisk behandling får patienten inte sällan kallas tillbaka för ytterligare ett besök för den kirurgiska åtgärden.

Distriktsläkaren får med nuvarande vårdpraxis ingen återkoppling om patientens diagnos eller de dermatoskopiska fynden förrän flera månader efter att remissen har skickats, vilket har ett lågt utbildningsvärde. Ofta resulterar detta i att distriktsläkare väljer att själva operera bort hudförändringar istället för att remittera patienten till hudläkare, vilket leder till ett stort antal onödiga kirurgiska ingrepp.

Sjukdomens svårighetsgrad:

Låg till mycket hög. Flera diagnoser kan vara aktuella från nevus till malignt melanom.

Effekt:

Metoden har under 2012 har prövats i projektform på hudklinikerna vid SU och SkaS med remittering från 20 vårdcentraler. Erfarenheterna från projektet har enligt de som nominerat metoden visat på följande fördelar jämfört med nuvarande vårdpraxis (pappersremisser).

- Distriktsläkare får remissvar och återkoppling på sin remiss inom 24 – 48 timmar.
- Patienten kan informeras via sin distriktsläkare om den sannolika diagnosen, hur remissen har prioriterats och ev planerad handläggning inom 24 – 48 timmar.
- Den detaljerade och snabba återkopplingen från hudläkaren i remissvaret har ett stort utbildningsvärde för distriktsläkaren.
- Distriktsläkaren erbjuds en snabb och enkel metod för att få en "second opinion" före att ev onödig kirurgi utförs inom primärvården.
- Bättre remissprioritering av hudläkarna med färre onödiga akuta tider.
- Operation kan erbjudas vid patientens första besök på hudkliniken i högre utsträckning, vilket innebär ett minskat antal onödiga återbesök för operation.
- Patienter med malignt melanom kan opereras inom två veckor istället för inom sex veckor, vilket potentiellt kan medföra en minskad risk för spridning av malignt melanom.
- Patienter med förstadier till malignt melanom och skivepitelcancer kan opereras inom två respektive tre veckor istället för inom sex respektive nio veckor.

Risk:

Redovisas ej. En risk som finns med metoden är att hudförändringar som översänds med mobil teledermatologi av misstag bedöms som godartade istället för elakartade, det vill säga falskt negativa. Det är viktigt att klargöra denna fråga inför ställningstagande till metoden.

I de fall diagnosen inte är säker skall patienten för säkerhets skull kallas till en läkarundersökning hos hudspecialist. Om patientens remiss skickas tillbaka till inremitterande utan att patienten får träffa hudläkare skall denne i sitt remissvar be distriktsläkaren förklara noggrant för patienten att hon/han bör söka igen om hudförändringen fortsätter att växa, ändra form eller färg.

Ibland upptäcks andra hudtumörer än den som patienten är remitterad för när patienter remitterade från primärvården undersöks av hudspecialist. Om patientens remiss skickas tillbaka till inremitterande utan att patienten får träffa hudläkare skall denne i sitt remissvar be distriktsläkaren att utföra en helkroppsundersökning om detta inte redan är utfört. Förhoppningsvis blir detta en rutin inom primärvården tack vare den återkoppling som ges via metoden.

Evidens:

Som underlag för evidensbedömning redovisas sju publicerade vetenskapliga artiklar, en artikel under publicering, en artikel i Läkartidningen och en rapport från försöksverksamhet med mobil teledermatoskopi. En systematisk översikt publicerad 2010 (Warshaw m fl) visar att klinisk dermatologi har bättre diagnostisk noggrannhet än teledermatoskopi. Den diagnostiska noggrannheten var generellt jämförbar, men teledermatoskopi var sämre än klinisk dermatologi vid maligna hudförändringar. Slutsatsen i översikten var att fördelarna med teledermatoskopi behöver utvärderas i relation till de potentiella begränsningarna. En artikel från 2011 (Kroemer m fl) visar att klinisk och dermatoskopisk teletvärdering uppvisade stark överensstämmelse med "gold standard"(face-to-face examination and histopathology) och en liknande hög sensitivitet och specificitet för alla diagnostiska kategorier.

Kostnadseffektivitet: Redovisas ej.

Beräknad tillkommande kostnad per år i regionen:

Totalt inkommer cirka 23 800 tumörremisser till de fem hudklinikerna per år. Av dessa behöver cirka 5 800 patienter kirurgisk åtgärd av sin(a) hudtumörer. Fördelningen på kvinnor och män är ungefär lika. Enligt nomineringen behöver 200 mobiltelefoner och lika många dermatoskop köpas in till en beräknad kostnad av cirka 2 mnkr.

Utbildning av av distriktsläkare och annan personal på vårdcentralerna och vidareutbildning inom dermatoskopi av totalt 12 hudläkare i VGR medför en kostnad på ca 900 tkr.

Löpande kostnader tillkommer för bredband med WiFi på vårdcentraler med dålig 3G-mottagning eller mobilabonnemang. Totalkostnad för 200 vårdcentraler blir cirka 50 000 kronor per år. För att kunna införa metoden behöver avtal tecknas med företag som erbjuder ändamålsenligt IT-stöd (mobilapplikation och internetplattform för remissbedömning). En upphandling behöver genomföras.

Bedömning av teledermatoskopiremiss tar 6 – 8 min för hudläkare att genomföra jämför med cirka 2 min som det tar att bedöma en traditionell pappersremiss. Mer tid får läggas på remissbedömning på hudklinikerna.

Vid ett införande av metoden mobil teledermatoskopi kan enligt de som nominerat metoden följande aktiviteter/rutiner utmönstras successivt helt eller delvis.

- Den traditionella pappersremissen vid misstänkta hudtumörer från primärvård till hudklinik. Första året förväntas majoriteten av tumörremisserna (cirka 70%) skickas via mobil teledermatoskopi. I slutet av andra året förväntas 95 – 98 % av dessa remisser skickas med den nya metoden.
- Patientbesök på hudkliniken av de patienter med misstänkta hudtumörer som utan tvekan bedöms vara helt benigna med hjälp av metoden beräknas gälla för cirka 10 procent av tumörremisserna eller cirka 2 200 besök per år.

- Onödig provtagning/kirurgi främst inom primärvården kan mönstras ut delvis, uppskattningsvis 20 – 30 procent av alla operationer det första året och upp till 40 procent på längre sikt. En minskning med 20 procent skulle innebära cirka 4 500 färre operationer inom VGR per år och samma antal färre analyser av hudpreparat inom patologin. En minskning med 40 procent skulle således motsvara cirka 9 000 färre operationer och patologiska analyser per år.
- Onödiga första besök före operation kan mönstras ut delvis. Av de patienter som kräver kirurgisk åtgärd bedöms cirka 80 procent få detta utfört vid patientens första besök jämfört med cirka 20 procent idag med traditionella pappersremisser. Av de 5 500 operationer som genomförs på hudklinikerna i VGR kan åtminstone 4 400 patienter slippa ett första läkarbesök jämfört med dagens 1 100 patienter, det vill säga ytterligare 3 300 första läkarbesök kan utmönstras.

Sammanfattning av ekonomin:

Minskade kostnader

Minskat antal besök hudklinik	ca 2200 besök per år för bedömning ca 3300 besök inför operationer
Minskat antal operationer	inledningsvis ca 4500 operationer per år inkl patologianalys på sikt fler

Tillkommande kostnader

Utrustning; mobiltelefoner, dermatoskop	ca 2 mnkr
Utbildning	ca 0,9 mnkr
Utökad tid för remissbedömning	ej angivet

Löpande kostnader för abonnemang tillkommer. Behöver göras upphandling av IT-stöd; mobilapplikation och internetplattform för remissbedömning. Beräknad kostnad för detta saknas.

På sikt innebär metoden en effektivisering med minskade kostnader för regionen.

Etiska aspekter:

Om mobil teledermatologi leder till att patienten snabbare får besked om den aktuella hudförändringen är elakartad eller godartad är det en fördel för patienten. Leder metoden till att elakartade hudförändringar opereras snabbare så är det ytterligare en fördel för patienten. Om mobil teledermatologi innebär en större risk för felaktig diagnostisering av hudförändringar än diagnostik med pappersremisser som underlag, så är det negativt för patienten. Det gäller särskilt om maligna hudtumörer felaktigt diagnostiseras som godartade, vilket kan få konsekvenser för patientens hälsa och livskvalitet.

Överföring av patientinformation med mobil teknologi har viktiga integritetsaspekter och det är viktigt att detta beaktas i kommande upphandling.

Rangordning:

Metoden bedöms som likvärdig med dagens metod men med högre rationalitet. Bedöms därför till en prio 2.

Förslag:

Beredningsgruppen föreslår preliminärt ett breddinförande av teledermatologi och att införandet görs i projektform under två år. HSA utser projektledare för uppdraget. System behöver upphandlas och resurser skjutas till för nödvändiga investeringar. Innebär en tillkommande kostnad initialt men på sikt innebär ett införande kostnadsminskningar för regionen. Beredningsgruppen föreslår en projektfinansiering på 3 mnkr. Projektgruppen får i uppdrag att ta fram tidplan. Projektet ska avse införande av teledermatologi där mobil teledermatologi är en av flera möjliga tekniker.