

Mini-HTA-protokoll

061210

Operationsrobot (DaVinci) vid prostatacancerkirurgi.

Sammanfattning

Metod och målgrupp: Robotassisterad kirurgi (daVinci). a) män med lokaliserad prostatacancer. b) i förlängningen även andra patientgrupper som är tillgängliga för laparoskopiska tekniker.

Frågeställning: Att jämföra robotassisterad radikal prostatektomi med "current practice" dvs öppen operation. Effektmått är medicinska resultat såsom blödning, vårdtid, komplikationer, radikalitet, potens, kontinens, sjukskrivningstid. Även vetenskapliga, etiska, arbetsmiljömässiga, processrelaterade och ekonomiska aspekter av ett eventuellt införande av robotkirurgi för prostatacancer på SU/S övervägs.

Av verksamheten förväntade positiva effekter: Minimalinvasiv laparoskopisk teknik med stor utvecklingspotential för urologin och även annan kirurgi. Kort inlärningskurva. Vid prostatacancerkirurgi förväntas minskning av vårdtid, blödning, transfusion, ljumskbråckskomplikation, sjukskrivningstid. Förbättrade resultat avseende radikalitet, kontinens och potens är ytterligare förhoppningar.

Styrkt patientnytta: Tekniken är minimalinvasiv och är i tillgängliga studier likvärdig eller bättre än öppen operation. Minskad blödning, förkortad vårdtid.

Verksamhetsaspekter: Ny teknik ger möjlighet att skapa nytta även för andra patientgrupper. Nödvändigt för Urologin på SU att komma igång med laparoskopisk verksamhet, där robotkirurgin innebär en "genväg" förbi den svårinlärda konventionella laparoskopin. I linje med SU:s roll i regionen (motorvisionen, sista utposten) samt universitetssjukhus. Stora patientvolym ger optimala möjligheter till kostnadseffektivitet och vetenskaplig uppföljning.

Etiska aspekter: Metoden tillämpas redan i stor omfattning i andra regioner i Sverige, Norden och världen i övrigt. Negativa etiska effekter synes ej riskeras under förutsättning att verksamheten ges utrymme så att undanträngningseffekter undviks.

Ekonomiska aspekter: Stor investeringskostnad. Vid förväntade volymer en merkostnad per operation på ca 5-10%. Gynnsamma ekonomiska samhällseffekter i form av minskad sjukskrivning, ökade skatteintäkter, minskad risk för ljumskbråckskomplikationer.

Mini-HTA-gruppens samlade bedömning av kunskapsläget enligt SBU:s kriterier: Evidensstyrka högst 3 – begränsat vetenskapligt underlag.

Mini-HTA-protokoll

061210

Operationsrobot (DaVinci) vid prostatacancerkirurgi.

1. a) *Vem är förslagsställare (sjukhus, verksamhet, person)*

Pär Lodding, verksamhetschef, Urologen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

b) *Vilka står bakom förslaget förutom förslagsställaren?*

Ali Khatami, bitr. verksamhetschef verksamhet Urologi och Heléne Seeman-Lodding, verksamhetschef verksamhet An/Op/Iva.

c) *Har verksamheten tidigare genomfört Mini-HTA/bedömt evidensläget för den aktuella teknologin?*

Nej

2a. *Namnet/beteckningen för den teknologi Mini-HTAn avser?*

Operationsrobot (DaVinci) vid prostatacancerkirurgi.

Patient: Kandidater för kurativt syftande behandling av prostatacancer.

Intervention: Robotassisterad kirurgi.

Control: Öppen radikal prostatektomi (current practice)

Outcome: medicinska resultat såsom blödning, vårdtid, komplikationer, radikalitet, potens, kontinens, sjukskrivningstid. Även vetenskapliga, etiska, arbetsmiljömässiga, processrelaterade och ekonomiska aspekter.

2b. *Berörda förslagsställares värdering av föreslagen teknologi och motivering varför teknologin önskas inför*

Minimalinvasiv teknik bör om möjligt tillämpas. Operationsrobot öppnar dörren för en helt ny typ av laparoskopisk kirurgi som bör vidareutvecklas på universitetssjukhus både inom urologi och inom andra opererande specialiteter. Inlärningskurvan är kort och tekniken erbjuder en genväg förbi den betydligt svårare konventionella laparoskopiska tekniken. Metodens enorma genomslag (ca 40% av alla prostatektomier i USA görs nu med robotteknik) talar för att den är som kirurgiskt redskap särskilt väl lämpad för operation av prostatacancer. Några randomiserade studier finns dock inte utförda, varför tillgänglig litteratur får tolkas med försiktighet. Mycket talar dock för att vinster skulle kunna uppnås inom flertalet ovan nämnda effektvariabler, således till nytta för såväl patienter som samhället och den medicinska utvecklingen. Tekniken skulle vidare ha en varumärkeshöjande potential på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, ligga i linje med SU's motorvision, Sista Utpostenuppdraget samt SU's roll som medicinskt akademiskt centrum i Västsverige.

En mini-HTA görs då metodiken innebär stor investering och kan ge stora effekter på patientflöden i regionen. Frågan är om tekniken lämpar sig som rutinmetod på SU/S parallellt med prospektiv vetenskaplig utvärdering.

3. *Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad. Beskriv kortfattat*

a) *Symtom*

b) *påverkan på funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet*

c) *risk för förtida död*

d) *risk för permanent sjukdom/skada och nedsatt livskvalitet*

Prostatacancer kan obehandlad leda till död i metastaserande sjukdom. Det är den cancersjukdom i Sverige som orsakar flest dödsfall. Dödsfall föregås oftast av en mycket lång och plågsam period som kräver tunga vårdinsatser.

4. Aktuella sjukdomens prevalens och incidens i regionen

Antalet nya fall i västra regionen (Västra Götaland + Norra Halland) ökar och var 1 725 år 2003. År 2002 var incidensen 1 473. Prevalensen i hela Sverige beräknades 2004 till cirka 55 000. Västra Götalandsregionen (VGR) utgör knappt 19 % av Sveriges befolkning vilket grovt skulle kunna översättas till en prostatacancerprevalens i Västra Götaland på cirka 10 300. Prevalensökningen i landet har varit ca 10% per år senaste åren.

5. Vilken är nuvarande vård på sjukhuset/i regionen? Beskriv kortfattat

- För närvarande opereras drygt 600 patienter i VGR med öppen radikal prostatektomi (SU 260). Konventionell laparoskopisk teknik praktiseras inte i VGR med undantag av en handfull fall. Öppen operation görs i Uddevalla, Skövde, Borås, Alingsås samt på Lundby och på Carlanderska. Minimivårdtiden är idag två dygn (hemgångsdagen ej inräknad).
- Faktisk väntetid på SU är 1-2 månader.
- Cirka 80 % på SU uppnår tumörfrihet. Likaledes uppnår cirka 80 % komplett kontinens. Graden av impotens varierar beroende på operationsteknik och patientselektion. Ingreppets viktigaste komplikationer är inkontinens, impotens och lumsbråck. Bristfällig radikalitet förekommer i 10-40 % i litteraturen beroende på patientselektion.
- Patient remitteras till urologspecialist från öppenvård eller företagshälsovård, ofta som resultat av hälsokontroller där blodprovet PSA befunnits vara förhöjt. Diagnosen verifieras via prostataprovtagning av urologspecialist. Operation sker sedan på slutenvårdsinrättning enligt ovan. Postoperativ uppföljning sker inom urologisk öppenvård. Flaskhalsar i vårdkedjan har främst varit diagnostik inom vissa länssjukhus i regionen medan andra sjukhus haft operationsresursen som flaskhals.

6. a) På vilken(a) indikation(er) ska teknologin användas?

Initialt för lokaliserad prostatacancer (C61.9). Metoden rekommenderas utveckling inom FoU-ramar på Universitetssjukhus i Socialstyrelsens Prioritetsutredning om prostatacancer.

b) Hur många patienter beräknas bli aktuella i verksamheten/på sjukhuset/ i VG per år?

Detta avgörs av regionala policybeslut vad gäller patientströmmar. I princip kan på sikt nästan alla patienter i regionen opereras med den aktuella tekniken. Efter en övergångsperiod på några år skulle således antalet fall kunna uppgå till cirka 600 i regionen, mer om incidensen fortsätter att öka p.g.a ökad diagnostik. SU:s eget underlag är i dagsläget knappt 300 patienter men förväntas öka om operationsrobot införskaffas då patienter sannolikt kommer att välja denna teknik och söka sig till SU.

c) Innebär det förändring jämfört med nuvarande antal? Beskriv kort ev förändringar i nuvarande patientflöden (inkl antal pat) inom sjukhuset/VG

Man kan förvänta sig en successiv patientstyrd förändring av patientflöden i riktning från regionen till SU för att komma i åtnjutande av tekniken. Som jämförelse kan man i stockholmsregionen konstatera att man nu gör 75 % av alla ingrepp med robotteknik. Robottekniken förväntas inte förändra det totala antalet patienter som kommer att opereras för prostatacancer. Detta antal är dock sedan flera år stigande pga. ökad diagnostik.

7. a) På vilket sätt är teknologin ny jämfört med nuvarande praxis?

Helt ny och banbrytande teknik som innebär ett vidareutvecklande av laparoscopin. Robotassistenten ger tio gångers förstoring, elimination av vibrationer, tredimensionell digitaliserad vy av operationsområdet, optimal ergonomi för operatör och övrig personal. Den fundamentala skillnaden mellan robotteknik och konventionell laparoskopisk teknik utgörs av

att instrumenten är kopplade till en robot (slav) som fjärrstyrs av operatören som arbetar vid en datakonsol, i motsats till att handhållas. På SU tillämpas inte laparoskopisk teknik inom urologin i dagsläget (vilket är en brist) och där skall alltså metoden jämföras med konventionell öppen kirurgi. Steget från öppen kirurgi kan med fördel tas direkt till robotkirurgi vilket bl.a visats i Stockholm.

b) Beskriv vilka metoder teknologin ersätter/kompletterar

Tekniken kan till stor del ersätta nuvarande teknik dvs öppen operation mot prostatacancer. Öppen teknik måste dock upprätthållas för att kunna hantera komplikationer etc. Traditionell laparoskopisk teknik är på grund av lång inlärningskurva inte ett intressant utvecklingsspår på SU.

c) Beskriv i en mening om metoder enl b förväntas ersättas helt, delvis (x %) eller ej alls.

Efter inlärningsperioden beräknas ca 80% av öppen radikal prostatektomi ersättas.

8. Beskriv kort kunskapsläget för den nya teknologin. Redovisa översiktligt resultat av systematisk litteraturvärdering. Bifoga litteraturlista

Prospektiva randomiserade studier jämförande robot teknik med konventionell teknik saknas helt. Den tillgängliga litteraturen är högst av evidensgrad 3. Kliniska material med robotkirurgi jämförs med andra kliniska material av konventionell operation och resultaten är härvid jämförbara. Nedan listas 11 relevanta artiklar. Ytterligare referenser tas upp under punkt 10 (ljumskbråck), 12 (svensk studie) och 22a (hälsoekonomi).

1. Tooher R et al. Laparoscopic radical prostatectomy for localized prostate cancer: a systematic review of comparative studies. J Urol 2006 175(6): 2011-7 (**Literature review**)
2. Joseph JV et al: Robotic extraperitoneal radical prostatectomy: an alternative approach. J Urol 2006 175, 945-50;discussion951. (**Case series**, retrospektiv)
3. Meininger D, Byhahn C, Mierdl S, Westphal K, Zwisler B. Positive endexpiratory pressure improves arterial oxygenation during prolonged pneumoperitoneum. Acta Anaesthesiol Scand 2005 49:778-83 (**Randomised controlled trial** avseende narkosmetoder)
4. Joseph JV, Vicente I, Madeb R, Erturk E, Patel HRH. Robot assisted vs pure laparoscopic radical prostatectomy: are there any differences? BJU International 96, 39-42, 2005 (**Case series**, retrospektiv)
5. Farnham SB, Webster TM, Herrel D, Smith JA. Intraoperative blood loss and transfusion requirements for robotic assisted radical prostatectomy versus radical retropubic prostatectomy. Urology, 67, 360-363, 2006 (**Controlled clinical trial without randomization**)
6. Patel VR, Tully AS, Holmes R, Lindsay J. Robotic radical prostatectomy in the community setting – the learning curve and beyond: initial 200 cases J Urol 2006,174:269-72 (**Case series**, retrospektiv)
7. Sim HG, Yip SK, Lau WK, Tan Yh, Wong MY, Cheng CW. Team based approach reduces learning curve in f robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. Int J Urol 2006 13 (5)560-4 (**Case series**, retrospektiv)
8. Ficarra V et al. Evidence from robotassisted laparoscopic prostatectomy: a systematic review. Eur Urol 2006 e-publ – in press (**Literature review**)
9. Tewari A, Srivasatava A, Menon M. A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: experience in one institution. BJU International, 92, 205-210, 2003. (**Controlled clinical trial without randomization**)
10. Ahlering TE, Woo D, Eichel L, Lee DI, Edwards R, Skarecky DW. Robot-assisted versus open radical prostatectomy: a comparison of one surgeon's outcome. Urology 63: 819-822, 2004. (**Controlled clinical trial without randomization**)
11. Menon M, Tewari A, Baize B, Gillonneau B, Vallancien G. Prospective comparison of radical retropubic prostatectomy and robot-assisted anatomic prostatectomy: the Vattikuti Urology Institute Experience. Urology 60: 864-868, 2002. (**Controlled clinical trial without randomization**)

9. Ange väsentligaste referenser (med högsta evidensstyrkan) med värdering av respektive referens enligt SBU:s klassifikation

Se fråga 8!

10. Vad är effekterna av användningen av teknologin för patienterna avseende diagnostik, behandling, vård, rehabilitering och prevention? Välj viktigaste effektmått t ex

- överlevnad
- funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet

Belys styrkta effekter av teknologins användning samt klassificera evidensen enligt SBU för de huvudsakliga referenserna.

Tillgänglig litteratur erbjuder inga säkra slutsatser men ger förhoppningar om att vinster kan uppnås vad gäller blodförlust (se ref nr 5 ovan), smärtstillning, vårdtid, sjukskrivningstid, kontinens, potens (se ref nr 9 ovan). Problematiken med ljumskbräck (*Stranne J, Hugoson J, Lodding P. Post-radical retropubic prostatectomy inguinal hernia: an analysis of risk factors with special reference to preoperative inguinal hernia morbidity and pelvic lymph node dissection. J Urol 176 :2072-6, 2006*) bedöms helt kunna elimineras. Radikalitetsresultat förefaller jämförbara med de som ses vid konventionell teknik. Tekniken förefaller skapa möjlighet att förbättra resultaten i riktning mot "Centers of excellence" även med mindre patientmaterial såsom är aktuellt i svensk sjukvårdspraxis. Prospektiva randomiserade studier med högt evidensvärde som belyser ovanstående punkter saknas dock i litteraturen i dagsläget. Överlevnad är en endpoint som är för tidig att utvärdera med tanke på det långvariga förloppet vid prostatacancer. Överlevnadseffekter kan med andra ord inte förväntas påvisbara i dagsläget. Det finns dock ingen anledning att befara att överlevnaden skulle påverkas negativt av tekniken på basis av radikalitetsdata.

11. Medför användningen av den nya teknologin andra, önskade eller oönskade, effekter?

Tekniken innebär inga negativa effekter för andra patientgrupper under förutsättning att adekvat resurstilldelning sker. Tvärtom gynnas andra patientgrupper genom att ny teknik utvecklas och blir tillgänglig även för deras sjukdomstillstånd. Robotteknik används redan på andra håll för operation av blåscancer, njurbäckenförträngningar, inom pediatrik kirurgi, thoraxkirurgi, gynekologi och allmänkirurgi. Tekniken öppnar möjlighet för fortsatt utveckling för samtliga laparoskopiska kirurgiska ingrepp.

12 a) Finns kända pågående vetenskapliga studier av teknologin på andra sjukhus i Sverige eller utlandet?

Ett stort antal vetenskapliga publikationer finns tillgängliga. Flertalet är amerikanska men även svenska resultat finns publicerade (*Carlsson S, Nilsson A, Wiklund P. Postoperative urinary continence after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. Scand J Urol Nephrol. 2006;40(2):103-7*).

b) Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller övriga Sverige?

Tekniken är väletablerad sedan några år i Stockholm. Där har man nyligen inhandlat sin andra operationsrobot. Tekniken togs upp i Lund hösten 2005 och i Malmö under 2006. Den tillämpas också i Oslo, Århus, Köpenhamn samt i Finland.

c) När kan den nya teknologin startas upp?

Leveranstid för operationsroboten är enligt leverantören tre månader. Tekniken kan således tas upp 3-4 månader efter en beställning. Under denna tidsperiod bör intensiva utbildningsinsatser genomföras, både av operationspersonal och av utvalda urologer. Samarbetsrutiner med Karolinska sjukhuset finns redan framtagna för detta.

13. a) Är teknologin rekommenderad av SBU, Socialstyrelsen, specialitetsförening(ar) eller sektorsråd?

Tekniken framhålls i Socialstyrelsens prioriteringsutredning avseende prostatacancer som ett FoU-projekt. Majoriteten av verksamhetschefer inom urologi i Sverige uttrycker åsikten att robotkirurgi bör drivas som ett FoU-projekt på universitetsklinikerna (Chefsmötet, Karlstad oktober 2006. SUF-nytt, 10:2, 2006, <http://www.urologi.org/>). Enstaka länssjukhus, t.ex Halmstad, reserverar sig dock och har egna långt framskridna planer på robotinköp. Ansträngningarna att införskaffa en operationsrobot till Sahlgrenska Universitetssjukhuset är förankrade i sektorsrådet i urologi i Västra Götaland. Patientföreningar driver frågan.

b) Finns någon HTA från annat håll inkl utlandet?

Någon HTA-prövning är ej genomförd.

14. Vilka är de etiska konsekvenserna av om den nya teknologin används respektive ej används?

Robot innebär ny operationsmetodik, inte ett nytt behandlingskoncept. En gammal väletablerad kirurgisk operation genomförs med ny teknik, ”nya instrument”. Etiska diskussioner får ses ur detta perspektiv.

- a) Se fråga 10. Patientgruppen är väl påläst och föredrar minimalinvasiv operationsteknik. Om behandlingsresultaten är likvärdiga eller bättre än med nuvarande teknik är det rimligt att erbjuda patienten den nya tekniken. Patienter i VGR efterfrågar robotalternativet dagligen, bl.a p.g.a ovanstående, samt förhållandet att metoden är tillgänglig som rutinmetod i Stockholmsregionen och Skåne-regionen.
- b) Den alternativa behandlingen utgörs av klassisk öppen operation enligt nuvarande rutin.
- c) Efter en inlärningsperiod kommer den nya tekniken att ta marginellt längre tid på operationsavdelningen. Resultat från internationella studier visar att man i vana händer kan operera ungefär lika snabbt som med konventionell teknik. Undantränganderisken torde därför vara liten. Ändrade volymsförhållanden kan dock behöva hanteras för att undvika undanträngande.
- d) Någon uppenbar etisk problematik synes ej uppstå om tekniken införs.
- e) Nuvarande problematik (se punkt a) kommer att öka om robotteknik ej görs tillgänglig i VGR.

15. Har användande av teknologin konsekvenser för personalen vad gäller exempelvis information, utbildning, jämställdhet och arbetsmiljö?

Erfarenheter från andra centra som infört robotassisterad teknik visar att personalen ser tekniken som en möjlighet till fördjupning och kompetensutveckling. Möjlighet till teambildning uppskattas. Arbetsmiljön förbättras av robotkirurgi avseende ergonomi, elimination av diatermigaser, möjlighet till delaktighet vid kirurgin via TV-monitorer för all närvarande personal. Tekniken innebär inga problem ur jämställdhetssynpunkt.

16. Kommer andra kliniker/servicefunktioner på sjukhuset / i övriga VG att påverkas om teknologin används? Beskriv kortfattat hur nuvarande vårdprocesser- inklusive andra verksamheter – påverkas av användande av teknologin

En anpassning av operationsresursen är nödvändig om robot introduceras. Roboten bör placeras på en operationssal och användas så flitigt som möjligt av kostnadseffektivitetssynpunkt. Utnyttjandet av postoperativ övervakande torde minska efter robotoperation som är ett medicinskt mindre omfattande ingrepp än vad konventionell operation är. Tekniken skapar således ökat utrymme på de postoperativa avdelningarna i förhållande till antal opererade. Vidare förkortas vårdtiden med cirka 50 % vilket skapar utrymme för fler patienter att vårdas på urologiska avdelningar.

17. Vad är kostnaderna för nuvarande vård (som teknologin avser) i verksamheten/ för sjukhuset/regionen? Reduceras denna kostnad om den nya teknologin används?

Kostnaderna för öppen operation är idag på SU cirka 51 000 kronor / patient. Denna kostnad är lågt pressad och ytterligare effektiviseringar i öppen kirurgi torde vara svåra att uppnå.

18. Sammanfatta kortfattat i ord de aktivitets-/driftsrelaterade ekonomiska konsekvenserna för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren.

Driftsrelaterade konsekvenser. Investeringen kostar 10 – 15 Mkr och de kostnader som påverkar sjukhuset är dels kapitalkostnader, avskrivning och ränta, dels serviceavtal, licensuppggraderingar och kostnader för MTA eller liknande. Robotspecifika instrument 6 500 kr / patient.

Om metoden ska införas, bör den erbjudas alla patienter i regionen. Det innebär en koncentration till ett centra eftersom utrustningen åtminstone initialt inte kommer att placeras på fler än ett ställe. Med tanke på att patienterna redan idag reser krav på att få behandlas med robotmetoden och att det kravet ser ut att öka, innebär det att regionen behöver säkerställa att hela regionens volym kan komma ifråga för den här nya behandlingsmetoden (i dagsläget ca 600 ingrep).

19. Vilken är mer-/mindrekostnaden per patient och år för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen om den nya teknologin används?

Mer mindre/kostnad per patient. Vinsten är kortare vårdtider (1 vård dygn, minskad blodanvändning och behov av reoperation pga lumsbråck försvinner). SU kommer att ha kvar en majoritet av dessa kostnader och kan utföra annan vård, det är svårt att realisera hela besparingen med att stänga en vårdplats exempelvis. Minskad sjukskrivning/ökade skatteintäkter.

Nuvarande kostnad per öppen operation: **ca 51000:-**.

Kostnad som försvinner är

Ca 10 000 kr / patient (minskning av vårdtid, transfusionsbehov, bråckoperationer)
Minskning av UVA-kostnader (kortare UVA-tid) kan förväntas utöver detta, men har ej gått att kalkylera

Kostnaden som tillkommer är 11 – 15 000 kr / patient beroende på hur dyr roboten blir (10 eller 15 mkr och en volym på 250 operationer, dvs nuvarande volym). Ombyggnad på operation torde inte behövas. Robotspecifika instrument ca 6 500 kr / patient (ev lägre vid stora volymer).

Ny kostnad blir

58 – 63 000 kr / per patient (lägre vid större volymer, vilket förväntas)

Totalkostnader

Ny direkt kostnad ränta och avskrivning	2 700 Tkr	(Inköp 15 000 tkr)
	1 800 Tkr	(Inköp 10 000 tkr)
Serviceavtal	1 000 Tkr	(uppskattning)
Instrument	1 625 Tkr	(volym 250 op)

Avgår

Kostnad för vårdtid

Kostnad för blod

Kostnad för reoperation pga ljumskbråck

Se bilaga nedan för mer detaljerad ekonomisk kalkyl vid olika volymer!

20. Vilka är de totala mer-/mindrekostnaderna för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren? Belys nettokostnaderna, dvs bruttokostnader minus ev vinster/besparingar inom verksamheten/sjukhuset/regionen Bifoga de ekonomiska beräkningarna för frågorna 19 – 20 till protokollet.

Se fråga 19, samt bilaga.

21. Finns utrymme för ev ovanstående merkostnader helt eller delvis inom befintlig egen budget (verksamhetsområde/sjukhus/region)?

Utrymme finns inte i verksamhetens budget. Resurstilldelning är en förutsättning för projektets genomförande.

22. a) Är den nya teknologins kostnadseffektivitet känd?

I studier över kostnadseffektivitet framhålls betydelsen av stora volymer. Göteborg ensamt – och VG-regionen som helhet i synnerhet – erbjuder möjligheter att utnyttja roboten med optimal kostnadseffektivitet. (Scales CD Jr, Jones PJ, Eisenstein EL, Preminger GM, Albala DM Local cost structures and the economics of robot assisted radical prostatectomy. *J Urol* 174 : 2323-9, 2005). Tillgänglig litteratur är baserad på amerikansk hälsoekonomi och svår att översätta till svenska förhållanden (Lotan Y, Cadeddu JA, Gettman MT. The new economics of radical prostatectomy: costcomparison of open, laparoscopic and robot assisted techniques. *J Urol* 172;1431-1435, 2004. Burgess SV, Atug F, Castle EP, Davis R, Thomas R. Cost analysis of radical retropubic, perineal and robotic prostatectomy. *J Endourol* 20, 827-830, 2006).

b) Ange i så fall kunskapsläge/evidens samt värdering av kostnadseffektiviteten enligt Socialstyrelsens klassifikation, se nedan.

Beräkningar av QALY är ej tillämpningsbara.

23. Förväntas mer-/mindrekostnad för andra samhällssektorer etc? I så fall var och hur mycket?

Förväntade vinster vid robotassisterad kirurgi. Färre komplikationer för patienten, kortare sjukskrivningstid (4 v mot 6,5 v, moderat uppskattning), färre som drabbas av impotens och inkontinens efter kirurgi (inkontinens kostar primärvården mycket pengar i form av blöjor och besök).

Frågeställningen för patienten är om man vill bli opererad med öppen kirurgi att bli sjukskriven 6,5 vecka plus en risk att hamna bland de 15% som får ljumskbråck och behöver opereras för det med efterföljande sjukskrivning, alternativt få en ”robotoperation” och vara sjukskriven 4 v eller mindre.

Samhällsvinsten är med den åldersfördelning som råder i gruppen som opereras (ca 60% under 65 år) att sjukskrivning minskar med 11 åa (beräknat på 250 op, sjukskrivning efter ljunmskbräck oräknat). Det innebär att 11 årsarbetare betalar skatt istället för att få ersättning från sjukförsäkring, effekten är dubbel. Vid större patientvolym ökar samhällsvinsten i motsvarande grad.

24: Beskriv kortfattat vilka osäkerheter som kan finnas i bedömningarna i denna Mini-HTA Det finns självklart ett stort antal osäkerheter i alla kalkyler. Följande saker har diskuterats; Patientunderlaget i VGR är osäkert – beror på regionala direktiv. Styr i hög grad kostnadseffektiviteten.

Vid kraftigt ökat tillflöde av patienter – hur skall SU och Urologin därstädes stukurellt agera? Besparingar genom minskat användande av traditionell kirurgisk teknik (suturer, galler, sterilisering, post-op resurser etc) är svåra att mäta.

Kostnader för patientströmmar mot SU om robot införs är svåra att beräkna, liksom kostnader för patientströmmar ut ur VGR om robot inte införs som behandlingsalternativ. Intäkter för utomlänspatienter bör kunna erhållas, men detta är svårberäknat. Verksamheten blir att jämföra med rikssjukvård.

Förlängs tiden på operationssal, förberedelse och avveckling av robot?

Förändras operationslaget? Behövs lika många personer kring patienten?

Övriga kommentarer

Denna mini-HTA ger inte utrymme för att närmare kommentera i vilken grad en robotsatsning är kongruent med SU's roll som motor i regionen (Motorvisionen) eller akademiskt centrum i Västsverige. Verksamhetsområdet för Urologi har som ambition att på SU driva ett Skandinaviskt prostatacancercentrum. Robottekniken är extremt intressant för Sveriges allra största grupp av cancerpatienter, nämligen prostatacancerpatienterna, och i förlängningen också för andra stora patientgrupper. Den erbjuder en ny och unik utvecklingspotential för kirurgisk teknik där Urologin på SU och i VGR som helhet i dagsläget ligger på efterkälken. Dock är tekniken förknippad med en relativt stor investeringskostnad och evidensläget ur vetenskaplig synvinkel behöver stärkas. På SU finns förutsättningar för att driva prospektiva randomiserade studier inom området på ett sätt som inte är gjort hittills i världen. En gemensam prospektiv jämförande studie mellan olika operationstekniker i Göteborg och Stockholm, med Göteborg som centrum, är redan i en avancerad planeringsfas med erhållna ekonomiska medel och protokoll under utarbetande. Om SU förfogar över en robot kan detta projekt utvidgas till en regelrätt randomiserad studie på det sätt som avses i socialstyrelsens rekommendationer.

Pär Lodding
Docent
Verksamhetschef

Verksamhet Urologi
Sahlgrenska Universitets-
sjukhuset

Ali Khatami
Teamöverläkare prostatacancer
Biträdande verksamhetschef

Verksamhet Urologi
Sahlgrenska Universitets-
sjukhuset

Ekonomiska konsekvenser och finansiering av förslag

Den ekonomiska analysen har tagit fram genom samarbete mellan verksamhetsföreträdare och ekonomer från AN/OP/IVA och Verksamhet Urologi, och har inför HTA arbetet granskats av Michael Nilsson, ekonomisk expert inom HTA-gruppen. Analysen baserar sig på 3 hypotetiska patientvolym: 250/år (=nuvarande volym), 375/år samt 500/år. Avskrivningstiden beräknas till 10 år. Investeringskostnaden varierar beroende på val av robotmodell mellan ca 1 – 1,4 miljoner Euro och kalkylen grundar sig på billigaste modell. De senast inköpta maskinerna i Stockholm och Malmö har varit av den dyraste modellen.

Beräkning										
<u>Kostnad för robot med avskrivning 10 år.</u>										
	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	År 6	År 7	År 8	År 9	År 10
Investeringsutgift	10 milj									
Avskrivningskostnad	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj
Ränta per år (4%)	0,4 milj	0,36 milj	0,32 milj	0,28 milj	0,24 milj	0,2 milj	0,16 milj	0,12 milj	0,08 milj	0,04 milj
Servicekostnad (10%)	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj	1 milj
SUMMA	2,4 milj	2,36 milj	2,32 milj	2,28 milj	2,24 milj	2,2 milj	2,16 milj	2,12 milj	2,08 milj	2,04 milj
Kostnad/patient, 250/ år.	9 600	9 440	9 280	9 120	8 960	8 800	8 640	8 480	8 320	8 160
Kostnad/patient, 375/ år	6400	6293	6186	6080	5973	5866	5760	5653	5546	5440
Kostnad/patient, 500/ år	4800	4720	4640	4560	4480	4400	4320	4240	4160	4080

Kostnader för öppen respektive robotassisterad radikal prostatektomi per patient

Kostnader för	öppen RRP	Robot-RRP
op/postop	25214	25214
vårdtidsskostnad	12361	7150
operatörskostnad	4557	4557
patolog	5647	5647
blod	1137	0
lab	200	200
rtg	100	100
IVA-kostnad	400	400
Övriga kostnader	1165	1165
	50781	44433

Robotspecifika instrument	6515
---------------------------	------

Operationsskostnad/pat 250pat/år- år 1	60548 Varav 9600 avskr./rta./servicekostnad
Operationsskostnad/pat 250pat/år- år 10	59108 varav 8160 avskr./rta./servicekostnad
Operationsskostnad/pat 375pat/år- år 1	57348 varav 6400 avskr./rta./servicekostnad
Operationsskostnad/pat 375pat/år- år 10	56388 varav 5440 avskr./rta./servicekostnad
Operationsskostnad/pat 500pat/år- år1	55748 varav 4800 avskr./rta./servicekostnad
Operationsskostnad/pat 500pat/år- år10	55028 varav 4080 avskr./rta./servicekostnad

Besparingsmöjligheter vid robotkirurgi radikal prostatektomi

- Minskad bråckfrekvens: 15% av patienterna som genomgår öppen kirurgi utvecklar ljumskbråk inom ca 2 år. 80% av dessa behöver opereras. Detta innebär 55 bråck vid 375 operationer, varav 45 patienter beräknas behöva opereras. Beräknad kostnad per bråckoperation: 25000:-. Totalkostnad 45 patienter = 1 125 000:-. Problemet elimineras med robotteknik (ger ej bråck) vilket kan omräknas till en besparing på 3000:- per patient vid årsproduktion 375 patienter. Till detta kan läggas sjukskrivningskostnader efter bråckoperation.
- Minskad sjukskrivning(ss): Ss vid öppen operation är i genomsnitt 6,5 veckor. Vid robotkirurgi kan konservativt beräknas en minskning av ss till 4 veckor. 62% av patienterna som opererades under 2004-2005 var yngre än 65 år vilket vid 375 operationer/år vid öppen kirurgi innebär $375 \times 6,5 \times 62\% = 1511$ ss veckor jämfört med robotkirurgi $375 \times 4 \times 62\% = 930$ ss veckor. Robotkirurgi skulle alltså kunna förväntas minska ss med ca $1511 - 930 = 581$ veckor vid årsproduktion 375 patienter. Detta motsvarar för samhället en minskad kostnad på 11 års heltidssjukskrivning per år.
- Specialistremiss: Redan idag efterfrågar många patienter specialistremiss till andra landsting för robotkirurgi. Vi beräknar att 10% av patienterna under 2007 behöver remitteras, helt enkelt på grund av att de kräver denna teknik. Detta innebär ca 38 patienter vid årsproduktion 375 patienter. Den aktuella debiteringen för robotoperation i Stockholm på specialistremiss är ca 100 000:-, dvs en totalkostnad på 3800000:-. Alternativet att operera öppet skulle kosta ca 1900000, merkostnad således 1900000:-. Om dessa patienter opererades hos oss med robotkirurgi skulle kostnaden år 1 motsvara ca $57348 \times 38 = 2179224$ dvs en kostnadsbesparing på ca 1600000 vid årsproduktion 375 patienter jämfört med att skicka patienterna på specialistremiss. Detta motsvarar ca 4300kr/robotoperation.
- Hypotetiskt räkneexempel på 375operationer/år enligt ovanstående premisser:
Kostnad för öppen operation - kostnad för robotoperation under 1:a året: $50781 - 57348 = 6567$ prisökning /robotoperation.
Om vi räknar in besparingen för utebliven bråckoperation (3000:- / patient) samt besparingen för uteblivna specialistremisser (4300:- / patient) balanseras merkostnaden vid robotoperation och en besparing på ca 700:- per ingrepp uppnås. Till detta kan sedan besparingen av sjukskrivningskostnaderna läggas.