

**Västra Götalandsregionen, HTA-centrum**

**Verksamhetsbaserad HTA**

**Health Technology Assessment**

**HTA rapport 2022:xx**

Titel

Gruppens samordnare, övriga projektdeltagare i bokstavsordning, ansvarig från HTA-centrum

**Titel på svenska**

**[Titel på engelska]**

Gruppens samordnare1\*, övriga projektdeltagare2, ansvarig från HTA-centrum3

¹Verksamhet xxx

2 -”-
3 Västra Götalandsregionen, HTA-centrum, Göteborg, Sverige

4 Västra Götalandsregionen, Medicinska Biblioteket, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg, Sverige

\*Kontaktperson

Publicerad 2022-xx-xx
2022:xx

Citeras: Efternamn Initial, Efternamn Initial,… . Titel på svenska [\*Titel på engelska]. Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum: 2022. HTA 2022:xx

**Innehållsförteckning**

[**1.** **Abstract in English** 3](#_Toc92821327)

[**2.** **Populärvetenskaplig sammanfattning** 5](#_Toc92821328)

[**3.** **Sammanfattning av resultaten** 7](#_Toc92821329)

[**4.** **Förkortningar** 8](#_Toc92821330)

[**5.** **Bakgrund** 9](#_Toc92821331)

[**6.** **Aktuell metod** 10](#_Toc92821332)

[**7.** **Fokuserad fråga** 11](#_Toc92821333)

[**8.** **Metod** 12](#_Toc92821334)

[**9.** **Resultat** 13](#_Toc92821335)

[**10.** **Organisatoriska aspekter** 14](#_Toc92821336)

[**11.** **Ekonomiska aspekter** 15](#_Toc92821337)

[**12.** **Etiska aspekter** 16](#_Toc92821338)

[**13.** **Diskussion** 17](#_Toc92821339)

[**14.** **Framtidsperspektiv** 18](#_Toc92821340)

[**15.** **Projektdeltagare** 19](#_Toc92821341)

Appendix 1 Studieurval, sökstrategier och referenser
Appendix 2 Inkluderade studier, beskrivning
Appendix 3 Exkluderade publikationer
Appendix 4 Resultattabeller

# **Abstract in English**

(Skrivs av HTA-centrum)

**Background**

**Question at issue**

**Methods**

**Results**

**Economic aspects**

**Ethical aspects**

**Conclusion**

# **Sammanfattning**

(Skrivs av HTA-centrum)

I denna rapport har vi utvärderat frågeställningen:

**Bakgrund**

**Metod**

**Resultat**

**Kostnader**

**Etiska aspekter**

**Slutsatser**

HTA-rapporten har granskats av en regional kvalitetssäkringsgrupp och av två externa granskare. Sammanfattningen är avsedd för läsare som inte är insatta i det fält som rapporten avser och verksamhetsbaserad HTA.

Christina Bergh

Ansvarig utgivare
Chef HTA-centrum, Västra Götalandsregionen, Sverige, [datum]

|  |
| --- |
| **Kvalitetssäkringsgrupp** |
| Bergh, Christina  | Överläkare/professor |
| Bernhardsson, Susanne  | Sjukgymnast/docent  |
| Ekerstad, Niklas | Specialistläkare/docent |
| Hongslo Vala, Cecilie | Osteolog/doktor i medicinsk vetenskap |
| Hakeberg, Magnus  | Tandläkare/professor |
| Jivegård, Lennart  | Överläkare/docent |
| Larsson, Anders  | Överläkare/medicine doktor |
| Nelzén, Olle  | Överläkare/docent |
| Petzold, Max  | Statistiker/professor |
| Rylander,Christian | Överläkare/docent |
| Sjögren, Petteri  | Tandläkare/doktor i medicinsk vetenskap |
| Skogby, Maria  | Sjuksköterska/doktor i medicinsk vetenskap |
| Strandell, Annika | Överläkare/docent |
| Svanberg, Therese  | HTA-bibliotekarie  |
| Svensson, Mikael | Hälsoekonom/professor |
| Wallerstedt, Susanna  | Överläkare/professor |
| Wartenberg, Constanze | Psykolog/PhD |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# **Sammanfattning av resultaten**

(Skrivs av HTA-centrum)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Utfallsmått** | **Antal studier inkl design****(Antal patienter)** | **Relativ effekt****(95% konfidensintervall)** | **Absolut effekt****(95% konfidensintervall)** | **Det vetenskapliga underlagets tillförlitlighet enligt GRADE1** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Fotnoter:

|  |  |
| --- | --- |
| **GRADE-nivåer** |  |
| Hög tillförlitlighet⊕⊕⊕⊕ | Det sammanvägda resultatet har hög tillförlitlighet.  |
| Måttlig tillförlitlighet⊕⊕⊕🌕 | Det sammanvägda resultatet har måttlig tillförlitlighet.  |
| Låg tillförlitlighet⊕⊕🌕🌕  | Det sammanvägda resultatet har låg tillförlitlighet.  |
| Mycket låg tillförlitlighet⊕🌕🌕🌕 | Det sammanvägda resultatet har mycket låg tillförlitlighet.  |

# **Förkortningar**

# **Bakgrund**

**Sjukdom/tillstånd av intresse och dess svårighetsgrad**

Ange den sjukdom eller tillstånd som den nya metoden enligt PICO tillämpas på, samt kommentera svårighetsgraden av tillståndet enligt den fyrgradiga skala som används nationellt i prioriteringsarbete. Svårighetsgraden beskrivs här som mycket stor, stor, måttlig eller låg. Skalan beskrivs här:

<https://liu.se/artikel/prioriteringsarbete-i-er-verksamhet-bedom-svarighetsgrad>..

**Sjukdomens förekomst**

Beskriv kortfattat den aktuella sjukdomens eller tillståndets uppskattade prevalens (förekomst) och incidens (antal nya fall per år) enligt vad som finns beskrivet i litteraturen samt i regionen om sådana data finns. Ange källa och hur beräkning gjorts. HTA-centrum kan förmedla kontakter, exempelvis regionalvardanalys@vgregion.se vid Västra Götalandsregionens analysenhet.

**Nuvarande behandling för aktuell sjukdom/tillstånd**

Ange den metod som görs idag. Ange gärna vem som utför vården och vårdtidens längd (se under C i ert PICO), beskriv nuvarande vårdkedja kortfattat. Ange om det finns delar/moment som fungerar mindre bra.

**Normal väg genom sjukvården och aktuell väntetid för medicinsk bedömning/behandling**

För vissa diagnoser/åtgärder finns regionala data – kontakta regionalvardanalys@vgregion.se vid VGR:s analysenhet.

**Antal patienter per år som genomgår nuvarande behandlingsregim**

Analysenheten på VGR kan hjälpa till. Se ovan.

**Befintliga rekommendationer för sjukdomen/tillståndet**

Rekommenderas metoden av Socialstyrelsen, specialitetsföreningar, sektorsråd eller annat? Sök efter riktlinjer från SoS. Hör med berörda specialitetsföreningar och sektorsråd.

# **Aktuell metod**

## Beskriv vilken metod som rapporten handlar om. Kort beskrivning av vad metoden innebär samt verksamhetens motiv för varför de önskar införa eller avveckla metoden.

##

# **Fokuserad fråga**

## Den fokuserade frågan för aktuellt HTA-projekt i en mening (baserat på PICO)

 **PICO: P= Patients, I= Intervention, C= Comparison, O=Outcome**

Om aktuellt: nämn att patientföreträdare givits tillfälle att inkomma med synpunkter på O = outcome.

# **Metod**

**Systematisk litteratursökning (Appendix 1)**

(Skrivs av biblioteket.)

Inklusions- och exklusionskriterier för artiklar (exempelvis design, språk, tidsperiod)

Limitering

Om aktuellt: nämn att HTA’n registrerats i PROSPERO med registreringsnummer och datum. Ange också i vilket stadium registreringen gjordes (till exempel före dataextraktion).

**Kritisk granskning och bedömning av resultatens tillförlitlighet**

(Skrivs av HTA-centrum.)

Granskningsmallar mm.

**Pågående forskning**

(Biblioteket söker i Clinical trials och skriver detta stycke.)

Resultaten av sökningen, dvs pågående eller planerade studier skall kommenteras kort längre fram i rapporten.

# **Resultat**

## **Sökresultat och studieurval (Appendix 1)**

## Sammanfattningen av litteratursökning och urvalsprocess skrivs av biblioteket som även ansvarar för Appendix 1.

##  **Inkluderade studier**

Ange det totala antalet inkluderade studier inklusive design samt övergripande avseende hur studierna bedömts vad gäller directness, study limitations och precision.

##

##  **Resultat per utfall**

Presentera varje utfall separat enligt nedanstående mall, i fallande ordning (kritiska, viktiga respektive mindre viktiga för beslutsfattande) och med följande upplägg:

* Antal studier, deras design och bedömningar, ev. antal patienter
* Resultat med sammanfattande siffror
* Slutsats med evidensstyrka enligt GRADE

Om det finns flera PICO presenteras ett PICO i taget.

**Nedan exempel på hur resultaten kan redovisas strukturerat:**

**PICO 1. A jämfört med B hos patienter med...**

**Mortalitet (bilaga 4.1)**

Antal avlidna rapporterades i två RCT’er som jämförde intervention A med intervention B för patienter med sjukdom X under 12 månader. Total ingick 400 patienter i dessa studier. Båda studierna hade stora brister avseende studiekvalitet. Den ena RCT’n rapporterade en signifikant minskning av dödsfall för A jämfört med B (10% jämfört med 25% avlidna, P=0,001), men inte den andra (18% jämfört med 25% avlidna, P=0,23). När de två RCT’erna kombinerades i en meta-analys blev riskkvoten 0,56 (95% konfidensintervall: 0,31 till 0,99) till fördel för A. Den absoluta riskminskningen för A blev 11 %-enheter (4 till 19 %-enheter).

Slutsats: Intervention A tycks kunna minska risken att avlida inom 12 månader för patienter med sjukdom-X jämfört med intervention B. Detta resultat har låg tillförlitlighet (GRADE ⊕⊕🌕🌕).

**Hälsorelaterad livskvalitet (bilaga 4.2)**

Och så vidare

(klipp och klistra:

|  |  |
| --- | --- |
| Hög tillförlitlighet | ⊕⊕⊕⊕ |
| Måttlig tillförlitlighet | ⊕⊕⊕🌕 |
| Låg tillförlitlighet | ⊕⊕🌕🌕  |
| Mycket låg tillförlitlighet | ⊕🌕🌕🌕 |

# **Organisatoriska aspekter**

## **Tidsram för eventuellt införande/utmönstring av metoden**

## Ange ungefärlig tidpunkt för när metoden kan börja användas, samt vad som eventuellt behöver genomföras före, ex.vis byggnation, utrustningsinvestering, utbildningsinsatser etc.

**Aktuell användning av metoden på andra sjukhus i Västra Götalandsregionen**

Används metoden på andra sjukhus i VGR eller Sverige? Sök via exempelvis sektorsråd, specialitetsföreningar, kvalitetsregister.

## **Konsekvenser för personalen av införande/utmönstring av metoden**

## Ange personalmässiga konsekvenser av förslaget vad gäller exempelvis informations- och utbildningsbehov eller jämställdhets- och arbetsmiljöförhållanden, samt vilka personalgrupper som påverkas.

**Konsekvenser för andra kliniker eller stödjande funktioner på sjukhuset eller i Västra Götalandsregionen**

Beskriv kortfattat hur nuvarande vårdprocesser, vårdflöden och verksamheter förväntas påverkas om den nya metoden införs/utmönstras. Ange inom vilka nivåer patientflöden kan påverkas. Till exempel:”Metoden kommer att användas på cirka X fall inom egna verksamheten/sjukhuset och inom övriga sjukhus bedöms Y – Z fall bli aktuella.”

# **Ekonomiska aspekter**

Ta tidigt kontakt med er verksamhetsekonom/controller som tar fram underlag för beräkningar.

Kontakta Mikael Svensson, hälsoekonom vid HTA-centrum, mikael.svensson.2@gu.se

**Kostnader för metod som utgör jämförelsealternativet**Kostnader per patient och totalt, för nuvarande vård (det vill säga innan den nya metoden är införd se C: i PICO) i verksamheten eller för sjukhuset/regionen. Här används KPP-filer (kostnad per patient) för att med diagnos- och åtgärdsnummer som bas definiera dagens kostnad per patient och totalt.

**Förväntade kostnader för utvärderad metod** (se I i PICO)

Ange startkostnader för apparatur, om-/nybyggnad, utbildning et cetera för att nya teknologin skall kunna användas. Sammanfattade förändringar för sjukvården i drifts- och ekonomiska termer.

**Total förändring av kostnader**Vad blir den nya kostnaden jämfört med den gamla? Belys nettokostnader för verksamhetsområdet eller sjukhuset eller regionen de närmaste åren – väg alltså in eventuella besparingar eller vinster inom verksamhet/sjukhuset/VGR.

**Budgetkonsekvenser**Finns risk för undanträngningseffekter? Vilka kostnader kan finansieras och hur – omfördelning från vad eller effektivisering av vad. Ange om det finns utrymme inom verksamhetens, områdets, divisionens eller sjukhusets budget.

**Tillgängliga ekonomiska utvärderingar**

Redogör för kunskapsläget enligt tillgänglig litteratur.

# **Etiska aspekter**

## Utgå från resultaten i HTA-rapporten vad gäller nytta och risker, och balansen mellan dessa två aspekter. Resonera utifrån dessa resultat de etiska principer som ligger till grund för prioriteringar i sjukvården, det vill säga människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen (utifrån skattad svårighetsgrad av tillståndet, beskrivet i Background) och kostnadseffektivitetsprincipen (det vill säga om kostnaden är rimlig i relation till förväntad nytta). Svara på frågorna i Appendix 5 och använd svaren som underlag för texten. Vid behov kan Lars Sandman anlitas (professor och föreståndare för Prioriteringscentrum i Linköping).

##

# **Diskussion**

Innebörd och konsekvens av resultaten, klinisk relevans av utfallsmåtten i sig och deras resultat.

Viktiga aspekter som inte kommer fram i resultatdelen. Ca 1 A4-sida.

**Sammanfattning av huvudresultat**

**Resultatens tillämpbarhet**

**Samstämmighet med andra studier och översikter**

**Konsekvenser för forskning**

# **Framtidsperspektiv**

**Kunskapsluckor**

Beskriv vilka kunskapsluckor som litteratursökningen identifierat.

**Pågående forskning**

Resultatet från clinicaltrials.gov skickas i form av en Excel-fil innehållande stora mängder information. Behövs mer info för att avgöra om studien är relevant finns en länk i filen till respektive studie, (scrolla längst till höger). Sammanfatta kort de pågående studier som svarar på PICO.Gör ev tabell om det är många studier att redovisa

# **Projektdeltagare/författare**

**Frågan nominerades av**

**Deltagande sjukvårdpersonal**

**Deltagare från HTA-centrum**

**Deltagare från Medicinska biblioteket**

**Patientföreträdare**

**Externa granskare**

**Deklaration av potentiella intressekonflikter**

I samband med att man deltar i en arbetsgrupp för genomförande av en HTA skall potentiella bindningar eller jäv redovisas. Potentiella bindningar och jäv behöver inte innebära att man inte kan delta i ett HTA-arbete men det ska kortfattat redovisas. Ett exempel kan vara att man uppburit arvode från ett läkemedelsföretag för att föreläsa vid någon kurs, eller att man haft konsultuppdrag eller liknande. HTA-centrum har valt att använda samma blankett för deklaration av potentiella bindningar och jäv som används av olika myndigheter, bland annat SBU och Socialstyrelsen.

**Ska även inkludera eventuella akademiska jäv.**

**Projekttid**

HTA’n genomfördes under perioden dag månad år – dag månad år.

Litteratursökningar gjordes dag månad år.