



Styresak 32-2016 Operasjonsrobot ved Nordlandssykehuset HF

Saksbehandler:
Beate Sørslett

Saksnr.:
2016/1167

Dato:
19.04.2016

Dokumenter i saken:

Dokumenter i saken:

Trykt vedlegg: Saksframlegg Nasjonalt råd for prioritering i helse og omsorgstjenesten, sak 2012/62

Ikke trykt vedlegg:

Bakgrunn

Den teknologiske utviklingen innen de operative fagene går fort. På 1990-tallet ble ”kikkehullskirurgien” (laparoskopisk kirurgi) introdusert og denne tok gradvis over som hovedmetode, og er nå foretrukket operasjonsmetode for de fleste inngrep innen gynekologi og gastrokirurg. Ved laparoskopisk kirurgi brukes tynne instrumenter som føres inn gjennom små hull i huden via en kanal til målorganet., hvorav ett av disse også har et videokamera. Instrumentene styres av kirurgen og operasjonsfeltet fremstilles på skjerm.

Fordelen med laparoskopisk kirurgi sammenlignet med åpen kirurgi er

- mindre skade i bukvegg
- lettere postoperativt forløp
- kortere liggetid

Illustrasjon: Laparoskopisk kirurgi



Mot slutten av 2000-tallet har ”kikkhullskirurgien” blitt ytterligere utviklet ved at teknologien kombineres med operasjonsrobot. Roboten har 4 armer som kirurgen styrer; en til kameraet, en arm som står stille og holder vevet på strekk, og to armer som kirurgen opererer med. Roboten er plassert over pasienten med disse 4 armene som går inn i pasientens buk via små rør. Kirurgen sitter et annet sted i rommet og ser inn i en konsoll, her får han 3D bilde fra innsiden av pasienten og kan presist styre de 4 armene til roboten.

Illustrasjon: Operasjonsrobot



Roboten som plasseres over pasienten



Konsollen som kirurgen bruker

UNN planla i 2011 innkjøp av operasjonsrobot. Det var da en dialog mellom Helse Nord, UNN og NLSH hvor det var enighet om at ”det gis tilslutning til UNNs plan for anskaffelse, og til den modell som legger opp til kompetansebygging i regionen for å ivareta gjeldende funksjonsfordeling. Dette innebærer at NLSH må anskaffe robot innen overskuelig framtid (2-4 år). Ved anskaffelse i UNN søkes opsjon for senere anskaffelse.” UNN orienterte deretter sitt styre i styresak 49/2011 om snarlig innkjøp av operasjonsrobot, og denne var i drift i 2012.

Nordlandssykehuset har nå ferdigstilt K-fløyen. Opprinnelig var det i K2 planlagt en hybrid stue med mulighet samtidig åpen kirurgi og angiografi. Det skjer en kontinuerlig utvikling innen utstyr, og vi ser at hybrid-stuen slik den opprinnelig var planlagt kan erstattes av en «hybrid-light» (avansert C-bue med tilleggsutstyr) i K8. Dette gir mulighet for en noe større operasjonsstue i K2

tilpasset robotkirurgi. Dette gir en god helhetlig løsning, hvor midlene som opprinnelig skulle disponeres til hybrid stue istedenfor kan omdisponeres til «hybrid-light» i K8 og angiolog i B2.

Robotkirurgi sammenlignet med annen kirurgi

Hvilke vurderinger har vært gjort tidligere

Det har vært gjort vurderinger både nasjonalt og internasjonalt hvor robotkirurgi vurderes opp mot åpen kirurgi og laparoskopisk kirurgi.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse og omsorgstjenesten behandlet 17. september 2012 innføring av robotassistert kirurgi i Norge. Utgangspunktet for vurderingene var hovedsakelig en kanadisk HTA¹ og problemstillinger knyttet til robotassistert kirurgi ble hovedsakelig belyst med radikal prostatektomi som eksempel. Det er denne operasjonen som hyppigst utføres med robotassistert kirurgi, og som det foreligger mest erfaring og data fra.

Den systematiske oversikten baserer seg på 51 inkluderte studier på prostatektomi publisert t.o.m. september 2011. Førti studier sammenliknet robotkirurgi med åpen kirurgi, mens ni studier sammenlignet robotkirurgi med ordinær laparoskopisk kirurgi. To studier sammenlignet robotkirurgi med begge typer kirurgi. De fleste studiene rapporterte ikke hvilken finansieringskilde de hadde. Alle studiene var observasjonsstudier, hvorav litt over halvparten av studiene hadde et retrospektivt studiedesign. Bruk av historiske kontroller kan påvirke mange av resultatene; for eksempel har liggetid ved operasjoner generelt blitt redusert over tid. De fleste studiene hadde en lav eller middels studiekvalitet. Mangelen på randomiserte kontrollerte studier, stor variasjon i studiene og en del studier med motstridende resultater gjør at konklusjonene i denne rapporten må tolkes med forsiktighet.

Det fantes ikke opplysninger om langtidsoverlevelse ved de ulike teknikkene. Tabellene nedenfor viser de viktigste funnene for robotassistert prostatektomi sammenliknet med åpen kirurgi eller ordinær laparoskopisk prostatektomi. Med positive marginer menes at patologen har funnet kreftceller ut til kanten av vevet som er fjernet. Dette er ikke ønskelig, og kan medføre behov for ekstra behandling og økt risiko for senere spredning av sykdommen.

Tabell 1: Robotassistert prostatektomi sammenliknet med åpen kirurgi, basert på 40 studier for 2011. (Kilde: Saksframlegg for nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten sak 2012/62)

Endepunkt	Resultat	Kvalitet på dok.
Operasjonstid	38 minutter mer med robot	svært lav
Liggetid sykehus	1,5 dager mindre med robot	svært lav
Positive marginer (alle stadier)	Ingen signifikant forskjell	svært lav
Komplikasjoner	Ingen signifikant forskjell, men trend i favør av robot	svært lav
Blodtap	470 ml mindre blodtap med robot	svært lav
Urinkontinens (12 mnd)	6 % flere urinkontinente med robot	lav
Seksuell funksjon (12 mnd)	55 % flere fornøyde ift seksuell funksjon med robot	svært lav

¹ HTA er en metodevurdering, hvor det brukes systematiske metoder for å finne, velge ut og kritisk vurdere relevante forskningsstudier, samt analysere og sammenstille data fra studiene. Metodevurderingen inneholder i tillegg en analyse av konsekvens ved å innføre ny metode eller endre praksis. Dette kan være analyser av økonomiske, organisatoriske, etiske og juridiske konsekvenser for pasient og samfunn.

På tidspunktet for vurderingen var det totalt 8 operasjonsroboter i drift i Norge som var anskaffet før metodevurderingen ble gjort.

Tabell 2: Oversikt over sykehus med operasjonsrobot august 2012. (Kilde: Saksframlegg for nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten sak 2012/62)

Regionalt foretak	Sykehus	Antall	Finansiering
Helse Midt ^a	St. Olavs hospital	1	off. anskaffelse
Helse Nord ^b	Universitetssykehuset NN	1	off. anskaffelse
Helse Sør-Øst ^c	Aker sykehus	1	off. anskaffelse
	Radiumhospitalet	2	private gaver
	Sykehuset Telemark	1	off. anskaffelse
Helse Vest	Haukeland universitetssykehus	1	privat gave
	Stavanger universitetssjukehus	1	privat gave
Totalt		8	

^a Besluttet 1 robot St Olav avdeling Orkdal sjukehus, privat gave

^b UNN høsten 2012. Opsjon på å anskaffe 1 til Nordlandssykehuset Bodø

^c Besluttet 1 robot Sørlandet sykehus HF Arendal, privat gave

Nasjonalt råd for prioritering i helse og omsorgstjenesten sitt vedtak i denne saken var verken en anbefaling for eller mot ytterligere økning i robotkirurgi.

Endelig vedtak i rådet ble følgende:

“Det er ønskelig at norsk helsetjeneste er en arena for teknologiutvikling. Nasjonalt råd peker på innføring av robotassistert kirurgi som et eksempel på innføring av kostbar teknologi uten tilstrekkelig dokumentasjon av kostnader og nytte. Nasjonalt råd mener at regionale helseforetak som tar i bruk ny og kostbar teknologi, samtidig må påta seg en forpliktelse til å bidra til at medisinske metodevurderinger fremkommer så raskt som mulig.

Nasjonalt råd ber om at fagdirektørene ved RHFene foreslår en plan for dokumentasjon for eksempel ved bruk av registre og medisinsk metodevurdering. Som et umiddelbart tiltak forventer rådet at alle inngrep som gjøres robotassistert, kodes som dette i Norsk pasientregister. Nasjonalt råd ber Helsedirektoratet vurdere om den sterke økningen i kirurgisk fjerning av prostatakjertelen er i pasientenes interesse.”

I Sverige er det gjort en observasjonsstudie for vurdering av resultater etter robotkirurgi for prostatakrefte (LAPPRO-studien) som er nyere enn vurderingen fra Nasjonalt råd sin gjennomgang. Denne viser ikke significant bedre resultat med hensyn til urinlekkasje, men noe bedre resultat ved robotkirurgi med hensyn til seksuell funksjon.

Utviklingen innen robotkirurgi har vært betydelig siden 2011 og behovet for nyere studier/kvalitetregisterdata er åpenbart.

Resultat

Det er vanskelig å finne statistisk signifikante studier som viser at robotkirurgi gir bedre resultat enn åpen kirurgi eller laparoskopisk kirurgi. Siden robotkirurgi allerede er foretrukne metode ved flere store senter i Norge vil sammenlignbare studier nå være vanskelig å gjennomføre. Studier så lang tyder på kortere liggetid, mindre blødning, bedre seksuell funksjon – men fortsatt gjenstår det resultater som kan si noe om langtidsoverlevelse.

Kostnader

Ved investering i operasjonsrobot vil foretaket få nye kostnader, både i form av avskrivning/serviceavtaler og materiellkostnader pr operasjon.

Investeringskostnaden vil være omtrent 30 millioner kroner.

Materiellkostnadene pr operasjon er omtrent lik materiellkostnader for laparoskopi i 2015, men betydelig høyere enn kostandene ved åpen kirurgi. Vi har fått nytt anbud på laparoskopimateriell slik at vi ved investering i robot med dagens prisen vil få noe økte kostnader pr operasjon også sammenlignet med laparoskopisk kirurgi.

Status i Norge

Robotkirurgi ved prostatektomi er allerede den vanligste operasjonsmetode i Norge.

Helsedirektoratet har utgitt en rapport om kreftkirurgi i Norge (IS-2284) som viser fordeling mellom åpenkirurgi og robotkirurgi ved de 19 sykehus i Norge som utfører radikal prostatektomi. For 2013 var andel radikale prostatektomier utført ved hjelp av robotkirurgi 77 %. Mars 2014 fikk Hamar operasjonsrobot, Ahus har operasjonsrobot på sin liste over fremtidige investeringer innen medisin teknisk utstyr. Andelen robotassisterte prostatektomier har derfor økt siden 2013 og vil med all sannsynlighet øke ytterligere.

		Åpen operasjon			Robotassistert kikkhulls-operasjon		
		2011	2012	2013	2011	2012	2013
Helse Sør-Øst	OUS Radiumhospitalet	0	1	0	536	583	330
	OUS Aker	0	0	1	220	250	299
	Ahus	68	77	87	0	0	0
	Tønsberg	68	68	67	0	0	0
	Hamar	78	81	85	0	0	0
	Skien	0	1	0	116	137	100
	Kristiansand	26	25	5	0	0	0
	Arendal	37	34	1	0	0	63
	Bærum	28	32	17	0	0	0
	Drammen	41	56	64	0	0	0
Helse Vest	Ringerike	31	25	12	0	0	0
	Førde	14	15	0	0	0	0
	Haukeland	3	1	1	127	142	140
	Haugesund	11	0	1	0	0	0
Helse Midt	Stavanger	2	0	0	76	106	113
	St. Olavs Trondheim	17	2	2	117	237	160
Helse Nord	St. Olavs Orkdal	-	-	-	-	26	133
	UNN Tromsø	69	50	35	23	46	72
	NS Bodø	28	25	24	0	0	0

Operasjoner aktuelle for robotkirurgi

Prostata

Den kirurgiske behandling som har vært mest omtalt i mediene over de siste årene er prostatakraft. Det er stadig større påtrykk fra sterke personligheter i norsk media og næringsliv og fra sentrale aktører innen det medisinske fagmiljøet, om at kirurgi for prostatakraft bør gjøres ved færre og større enheter enn hva tilfellet er i dag. Hovedårsaken til det store fokuset på prostatakirurgien er utviklingen av robotkirurgi. Per 2015 utføres i Norge over 80 % av kirurgi ved prostatakraft med robot. Det foreligger ingen pålegg fra Helsedirektoratet om at man skal tilby robotkirurgi, men vi ser at NLSH velges bort av pasientene fordi vi ikke har dette tilbudet.

Ved Sykehuset Innlandet Hamar kjøpte de en operasjonsrobot sist høst. De hadde da over de siste år sett en stadig nedgang i antall med prostatakraft som ble operert ved deres sykehus fra en jevnt årlig tall rundt 120, til en nedgang mot 60-70 per år. I 2015, etter innføring av operasjonsrobot, viser foreløpige tall at de vil ende med 170-180 operasjoner dette år. Deres erfaring er at de har stoppet lekkasjen av pasienter til Oslo-regionen og nå i stedet opplever pasienter som søker seg til Hamar sykehus for å få operasjon der.

Helse- og omsorgsdepartementet har besluttet at det skal opprettes prostatasenter i hver region. I nord er dette løst med etablering både i Bodø og Tromsø med egne øremerkede midler fra Helse Nord. Det vil si at utredning og behandling av prostatakraft i Nord-Norge skal skje ved ett av disse to sentrene, gitt at ikke pasienten søker seg bort fra vår region. Pasientene utredes i Bodø, men en del som skal opereres søker seg bort til sykehus med operasjonsrobot. Kurativ strålebehandling av prostatakraft er pr i dag funksjonsfordelt til UNN, men foretaket vil etter at strålebehandling av brystkreft er implementert evaluere dette og sannsynligvis søke Helse Nord om oppstart av kurativ strålebehandling for andre kreftformer. Det å kunne gi den best mulige utredning og behandling for pasienten er et viktig mål for NLSH Bodø, deriblant å kunne tilby det som viser seg være den foretrukne operasjonsmetoden blant pasientene.

Tykk- og endetarmskreft

Innen tykk- og endetarmskreft er ikke den sentraliseringsprosessen vi ser ved prostatakraft like tydelig, og har fått langt mindre oppmerksomhet i media. Fagmiljøene forventer også her en økt sentralisering av behandlingen over de neste år. Innen endetarmskreft er robotkirurgi veletablert som en meget sikker og god metode, selv om den ikke er like utbredt som ved prostatakraft - operasjoner.

I fagmiljøet er det bred enighet om at robotkirurgi er en viktig del av behandlingsalternativene ved tykk- og endetarmskreft. For tiden er det kun Stavanger, UNN Tromsø og Hamar som bruker operasjonsrobot ved denne type kirurgi.

Professor Søren Laurberg ved Sykehuset i Aarhus, Danmarks største avdeling for operasjoner ved tykk- og endetarmskreft har uttalt: "Fremtiden for operasjoner innen endetarmskreft er innen robotkirurgi, og det toget går nå. Den som ikke hopper på blir stående igjen på perrongen".

Gynekologi

Bruken av operasjonsrobot innen gynekologisk kirurgi er veletablert i Norge. Ved NLSH Bodø har man meget god kompetanse innen kikkhullskirurgi. En operasjonsrobot vil være et godt supplement ved teknisk vanskelige inngrep.

Potensielle gevinster for foretaket ved investering av operasjonsrobot

Reduksjon i liggetid

Studier tyder på at liggetiden ved bruk av robot vil reduseres. Ut fra erfaring fra andre sykehus forventer vi en reduksjon i liggetid ved endetarmskirurgi på gjennomsnittlig to døgn og ved prostataoperasjoner på gjennomsnittlig ett døgn.

Teoretisk vil dette gi en reduksjon i antall liggedøgn på ca 100 døgn pr år ut fra dagens operasjonstall.

Hente hjem gjestepasienter

I 2014 var det 66 pasienter tilhørende NLSH som ble operert innenfor urologi og tykk- og endetarmskirurgi ved andre sykehus. Pasientene fordeler seg 50/50 mellom de to nevnte fagområdene. NLSH må betale for denne behandlingen til de behandlende sykehus, samt betale reisekostnaden for pasientene.

Det er anslått at 20 % av tykk – og endetarmskirurgien fortsatt må reise til UNN pga funksjonsfordelingen i regionen (ca 6 - 7 pasienter av 33), slik at det er estimert at NLSH Bodø kan hente hjem ca 60 pasienter pr år. Dette ville for 2014 gitt en besparelse i gjestepasientkostnad inkl reiser på ca 1,4 millioner kroner.

I tillegg kan det tenkes at flere pasienter utenfor vår region vil søke seg til NLSH Bodø på sikt pga kapasitetsproblemer/mangel på robotkirurgi i landet for øvrig. Det er ikke laget noe anslag på dette, men gitt at det kan tas inn flere pasienter uten å øke kapasitet på personell vil dette gi netto positiv effekt.

Være foretrukket valg i fremtiden for både pasienter og fagfolk

Både i media og på informasjon via internett fremstår radikal protatektomi ved hjelp av robotkirurgi som det eneste fornuftige valget. Vi opplever allerede pasienter som velger bort Nordlandssykehuset fordi vi ikke kan tilby dette – og forventer at denne trenden vil øke, ikke bare innenfor prostatakirurgi, men også innen gastrokirurgi og gynekologi. Med en slik utvikling vil foretakets gjestepasientutgifter øke betraktelig.

For fagmiljøet vil det være viktig å kunne benytte de etablerte operasjonsmetodene, etablering av robotkirurgi vil være både en viktig faktor for å stabilisere miljøet slik det er i dag og også lettere å kunne rekruttere ytterligere spesialister både innen urologi, gynekologi og gastroenterologisk kirurgi. Den kirurgtekniske utviklingen innen disse fagfeltene har vært knyttet opp til bruken av robot.

Direktørens vurdering

Robotkirurgi er godt etablert innen prostatakirurgi, og det forventes økende bruk også innenfor tykk- og endetarms kreft og gynekologi. Vi har ikke gjort en metodevurdering for å vurdere om vi skal etablere dette som tilbud hos oss. Nasjonale- og internasjonale vurderinger viser at robotkirurgi er minst like god som åpen kirurgi eller laparoskopisk kirurgi, men uten å kunne vise økt overlevelse. Dette er imidlertid en operasjonsmetode som etterspørres i økende grad av pasientene, og vi erkjenner at Nordlandssykehuset velges bort til fordel for sykehus som kan tilby robotkirurgi.

Nordlandssykehuset har i flere år hatt operasjonsrobot på prioriteringslisten, men ut fra kost-nytte vurdering har den ikke vært prioritert høyt i forhold til andre nødvendige investeringer. Pr inngrep er robotkirurgi betydelig dyrere enn åpen kirurgi og noe dyrere enn laparoskopisk kirurgi. Kostnadene

knyttet til at pasientene velger bort Nordlandssykehuset for å få utført inngrepene andre steder er imidlertid enda høyere i form av gjestepasientkostnader fra andre sykehus og pasientreisekostnader. Vi forventer at disse kostnadene vil øke ytterligere i fremtiden dersom ikke tilbud om robotkirurgi også etableres i Nordlandssykehuset.

NLSH Bodø må sikres en god og fremtidsrettet kirurgisk behandling innen urologi, mage-tarm kirurgi og gynekologi dersom sykehuset skal beholde de funksjoner som nå er ved sykehuset. Med operasjonsrobot har NLSH Bodø mulighet til å opprettholde sitt tilbud til befolkningen og sykehuset markedsføres som robotsykehus utenfor sitt nedslagsfelt.

Tidsfaktoren er svært viktig for anskaffelse av robot ved NLSH. Uten en fremtidsrettet kirurgisk behandling kan det innen få år stilles spørsmål om sykehuset skal fortsette med den kreftrelaterte kirurgien som nå drives ved sykehuset. Dersom deler av denne kirurgien forsvinner vil det få store konsekvenser for hvilket behandlingstilbud NLSH Bodø kan gi befolkningen i Nordland.

Innstilling til vedtak:

Styret i Nordlandssykehuset HF søker Helse Nord om økte investeringsmidler for innkjøp av operasjonsrobot.

Møtesaksnummer ■ 49/12
Saksnummer ■ 2012/62
Dato ■ 30. august 2012
Kontaktperson ■ Hege Wang

Sak ■ **Robotassistert kirurgi i Norge**

■ **Rådets tidligere behandling**

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten behandlet under sitt møte 16. april 2012 en vignett om robotassistert kirurgi i Norge. Sekretariatet var forslagsstiller. Rådet besluttet at det ønsket å drøfte en sak om bruk, videre utvikling og finansiering av robotkirurgi. Spørsmål knyttet til private gaver til det offentlige helsevesenet blir etter rådets ønske ikke drøftet i denne saken, men kan dersom rådet ønsker bli drøftet som egen sak senere.

■ **Bakgrunn**

Robotassistert kirurgi er ny og kostbar teknologi som øker i utbredelse i Norge. Hvorvidt offentlig helsetjeneste skal investere i slike roboter, er til diskusjon i mange land. For innføring av kostbar teknologi må man kunne stille krav om betydelige effekter. Både effekter og andre forhold bør være godt dokumentert. Kunnskapssenteret har vurdert en canadisk metodevurdering (HTA rapport) om robotassistert kirurgi, se første saksdokument. De regionale helseforetakene har blitt kontaktet for oversikt over antall eksisterende roboter, planlagte anskaffelser og eventuelle andre innspill. Helsedirektoratets avdeling for økonomi og analyse har bidratt med informasjon om systemene for finansiering av sykehusdrift, og Norsk pasientregister (NPR) har bidratt med data om bruk av robotassistert kirurgi i Norge.

Problemstillinger knyttet til robotassistert kirurgi er hovedsakelig belyst med prostatektomi som eksempel. Det er denne operasjonen som hyppigst utføres med robotassistert kirurgi, og som det foreligger mest erfaring og data fra.

■ **Om kirurgiske metoder**

Kirurgiske metoder er under stadig utvikling mot mer skånsomme metoder; man ønsker å gjøre inngrepene så lite omfattende og belastende for pasientene som mulig. En utvikling er minimalt invasive metoder. For mange inngrep blir nå tradisjonell åpen kirurgi forlatt til fordel for såkalt endoskopi eller kikkhullskirurgi. Et endoskop er et instrument for

medisinsk bildetaking som føres inn i kroppen. Når et endoskop føres inn i f.eks. bukhulen (laparoskopi), kan kirurgen på en skjerm få god oversikt over forholdene der. Innføring av ett eller flere instrumenter i tillegg gjør det mulig å utføre kirurgiske inngrep som f.eks. å fjerne galleblæren eller reparere skadede korsbånd. Kikkhullskirurgi gir ofte mindre smerter etter operasjonen, mindre arr, kortere sykehusopphold og rekonvalesens. En sjelden gang må en operasjon som var planlagt som kikkhulloperasjon, likevel gjøres åpent, f.eks. ved stor blødning eller uventet operasjonsfunn. Det kalles å konvertere til åpen kirurgisk metode.

Fra 2005 har det blitt innført en ny metode for kikkhullskirurgi; nemlig robotassistert kirurgi. Instrumentene, som er festet til lange «armer» med hendler, bringes inn i pasienten gjennom små hull. Kirurgen sitter ved en arbeidskonsoll og styrer armene, omtrent som om man spiller "Playstation". Kirurgens bevegelser blir filtrert av en datamaskin, noe som bidrar til presise og stødige bevegelser av instrumentene inne i pasienten. Kirurgen sitter gjerne et stykke fra pasienten i operasjonssalen og betrakter svulsten og omgivelsene tredimensjonalt, gjennom en kikkert med 10 gangers forstørrelse.

Det er en glidende overgang mellom utvikling av et fag og eksperimentell eller utprøvende behandling. Innføring av robotassistert kirurgi aktualiserer en slik diskusjon. Etter det sekretariatet har fått av informasjon av RHFene, er ikke robotassistert kirurgi så langt innført med forskningsprotokoll ved noen RHF. Det planlegges imidlertid en multisenterstudie for bruk av robotassistert kirurgi ved kreft i endetarmen.

■ **Leverandør av kirurgiske roboter**

Roboter til kirurgisk assistanse har vært utviklet av flere konkurrerende selskaper, men domineres nå av selskapet Intuitive Surgical. Dette selskapet har kjøpt opp flere konkurrenter og er nå det eneste selskapet som leverer slik teknologi. Intuitive Surgical har god økonomi og høy avkastning på aksjene¹. Roboten heter Da Vinci, og tredjegenasjonsrobot ble lansert i 2009. Fra 2007-2009 økte antallet da Vinci roboter fra 800 til 1400 i USA og fra 200 til 400 i verden for øvrig².

■ **Status for bruk av robotassistert kirurgi i Norge i dag**

Det foreligger ingen nasjonal strategi for innføring av robotassistert kirurgi. Totalt er det nå 8 operasjonsroboter og 3 planlagte anskaffelser. Omtrent halvparten av robotene er gitt som gaver fra private. Tabellen nedenfor viser hvilke sykehus som har operasjonsrobot, og hvorledes de ble anskaffet.

¹ <http://markets.ft.com/Research/Markets/Tearsheets/Financials?s=ISRG:NSQ>

² NEJM New Technology and Health Care Costs, 2010

Tabell 1: Oversikt over operasjonsroboter i Norge

Regionalt foretak	Sykehus	Antall	Finansiering
Helse Midt ^a	St. Olavs hospital	1	off. anskaffelse
Helse Nord ^b	Universitetssykehuset NN	1	off. anskaffelse
Helse Sør-Øst ^c	Aker sykehus	1	off. anskaffelse
	Radiumhospitalet	2	private gaver
	Sykehuset Telemark	1	off. anskaffelse
Helse Vest	Haukeland universitetssykehus	1	privat gave
	Stavanger universitetssjukehus	1	privat gave
Totalt		8	

^a Besluttet 1 robot St Olav avdeling Orkdal sjukehus, privat gave

^b UNN høsten 2012. Opsjon på å anskaffe 1 til Nordlandssykehuset Bodø

^c Besluttet 1 robot Sørlandet sykehus HF Arendal, privat gave

Data fra NPR kan brukes til å følge innføringen av nye metoder i norsk helsetjeneste. Det forutsetter imidlertid at sykehusene koder operasjonene sine slik at ulike operasjonsmetoder for samme sykdom kan skilles fra hverandre. I det nordiske kodeverket for kirurgiske prosedyrer (NCSP) finnes det en egen kode for robotkirurgi (ZXC96). Denne er i ulik grad brukt av sykehusene, slik at informasjonen må tolkes med forsiktighet grunnet underreportering. Et eksempel er DNR, som ikke har brukt robotkoden for prostatektomi, men kodet inngrepene som laparoskopiske prostatektomier. Sykehuset opplyser imidlertid at alle prostatektomier siden 2005 er gjort robotassistert. Ved St. Olavs hospital brukes robotkoden for gynekologiske inngrep, men ikke for prostatektomi.

Tabell 2: Bruk av robotkoden i NPR

ZXC96	2009	2010	2011
prostatektomi	409	493	787
gynekologisk kirurgi	1	28	162
nyre og nyrebekken	3	10	53
førdøysesorganer og milt	0	1	10

Et uttrekk fra NPR er framstilt i tabell 2³. Tabellen viser at robotassistert kirurgi er hyppigst brukt for fjerning av prostata, deretter fjerning av livmor. Andre typer operasjoner som er utført og registrert i NPR, er operasjoner i nyre og fordøysesorganer. I 2011 ble disse operasjonene gjort ved 6 sykehus.

Totalt ble det i 2011 registrert om lag 1000 robotassisterte operasjoner. Et anslag over bruken av disse basert på 230 arbeidsdager per år og 6 roboter gir 0,7 operasjon per robot per arbeidsdag.

³ Prostatektomier ved DNR omkodet til robotassisterte

■ Kunnskapsstatus

Kunnskapssenteret har vurdert en HTA-rapportⁱ utgitt av det canadiske HTA senteret, CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health). Rapporten ble publisert i september 2011 og inneholder både en systematisk oversikt over effektstudier og en helseøkonomisk modellbasert analyse. Rapporten har sett på robotassistert kirurgi for følgende inngrep: prostatektomi, hysterektomi (fjerning av livmor), nefrektomi (fjerning av nyre) og hjertekirurgi, men Kunnskapssenteret har kun formidlet resultatene for prostatektomi (saksdokument).

Det foreligger også en irsk HTA-rapport, som det ble referert til i vignetten. Den er noe mindre omfattende mht hvilke effekter den vurderer. Hovedkonklusjonene i de to rapportene er i all hovedsak sammenfallende.

Den systematiske oversikten baserer seg på 51 inkluderte studier på prostatektomi publisert t.o.m. september 2011. Førte studier sammenliknet robotkirurgi med åpen kirurgi, mens ni studier sammenlignet robotkirurgi med ordinær laparoskopisk kirurgi. To studier sammenlignet robotkirurgi med begge typer kirurgi. De fleste studiene rapporterte ikke hvilken finansieringskilde de hadde. Alle studiene var observasjonsstudier, hvorav litt over halvparten av studiene hadde et retrospektivt studiedesign. Bruk av historiske kontroller kan påvirke mange av resultatene; for eksempel har liggetid ved operasjoner generelt blitt redusert over tid. De fleste studiene hadde en lav eller middels studiekvalitet. Mangelen på randomiserte kontrollerte studier, stor variasjon i studiene og en del studier med motstridende resultater gjør at konklusjonene i denne rapporten må tolkes med forsiktighet.

Det finnes ikke opplysninger om langtidsoverlevelse ved de ulike teknikkene. Tabellene nedenfor viser de viktigste funnene for robotassistert prostatektomi sammenliknet med åpen kirurgi eller ordinær laparoskopisk prostatektomi. Med positive marginer menes at patologen har funnet kreftceller ut til kanten av vevet som er fjernet. Dette er ikke ønskelig, og kan medføre behov for ekstra behandling og økt risiko for senere spredning av sykdommen. For robotassistert prostatektomi sammenliknet med laparoskopisk prostatektomi finnes det ikke data for seksuell funksjon målt etter 12 måneder.

Tabell 3: Robotassistert prostatektomi sammenliknet med åpen kirurgi.
Basert på 40 studier.

Endepunkt	Resultat	Kvalitet på dok.
Operasjonstid	38 minutter mer med robot	svært lav
Liggetid sykehus	1,5 dager mindre med robot	svært lav
Positive marginer (alle stadier)	Ingen signifikant forskjell	svært lav
Komplikasjoner	Ingen signifikant forskjell, men trend i favør av robot	svært lav
Blodtap	470 ml mindre blodtap med robot	svært lav
Urinkontinens (12 mnd)	6 % flere urinkontinente med robot	lav
Seksuell funksjon (12 mnd)	55 % flere fornøyde ift seksuell funksjon med robot	svært lav

Tabell 4: Robotassistert prostatektomi sammenliknet med ordinær laparoskopisk prostatektomi. Basert på 9 studier.

Endepunkt	Resultat	Kvalitet på dok.
Operasjonstid	23 minutter mindre med robot	svært lav
Liggetid sykehus	0,8 dager mindre med robot	svært lav
Positive marginer (alle stadier)	Ingen signifikant forskjell	svært lav
Komplikasjoner	Ingen signifikant forskjell	svært lav
Blodtap	90 ml mindre blodtap med robot	svært lav
Urinkontinens (12 mnd)	Ingen signifikant forskjell	lav

Rapporten vurderer også effekten av kirurgenes læringskurve for robotassistert prostatektomi sammenliknet med åpen kirurgi. Hva som ble definert som ”erfaren kirurg” varierte mellom de ulike studiene og rangerte fra kirurger som hadde utført mer enn 20 robotassisterte operasjoner til de som hadde utført mer enn 1000 operasjoner. Av de totalt 51 studiene som omhandlet prostatektomi, rapporterte 29 studier hva slags erfaring kirurgene hadde med robotkirurgi før studien begynte. Av disse 29 studiene inkluderte 11 studier kun erfarne kirurger (ikke alle studiene hadde samtlige utfallsmål). For endepunktene operasjonstid, liggetid på sykehus og komplikasjoner er resultatene i studiene bedre når robotassistert kirurgi har vært utført av erfarne kirurger.

Tabell 5: Effekt av erfaring med robotassistert kirurgi

Endepunkt	Alle kirurger	Erfarne kirurger
Operasjonstid	38 minutter mer med robot	18 minutter mer med robot
Liggetid sykehus	1,5 dager mindre for robot	2 dager mindre for robot
Positive marginer (alle stadier)	Ingen signifikant forskjell	Ingen signifikant forskjell
Komplikasjoner	Ingen signifikant forskjell, men trend i favør av robot	46 % mindre risiko for komplikasjoner med robot
Blodtap	470 ml mindre blodtap med robot	225 ml mindre blodtap med robot

I etterkant av den canadiske rapporten er det publisert en liten randomisert kontrollert studieⁱⁱ fra Italia der en meget erfaren kirurg har operert 128 pasienter enten med robotassistert eller med laparoskopisk prosedyre. Studien fant ingen signifikante forskjeller for operasjonstid, estimert blodtap, transfusjonsrate, komplikasjoner, positive marginer, eller

urinlekkasje. For endepunktene potens og evne til å ha samleie var resultatene signifikante i favør av robotkirurgi.

Den canadiske HTA-rapporten inneholder også en modellbasert økonomisk analyse av robotassistert kirurgi sammenliknet med laparoskopi og åpen kirurgi. Da den systematiske oppsummeringen av effekt ikke avslørte betydelige forskjeller mellom gruppene med hensyn til dødelighet, sykkelighet, livskvalitet eller tilbakefall, valgte man å utføre en kostnadsminimeringsanalyse der effekt forutsettes å være den samme uavhengig av tiltak. Resultatene av denne er gjengitt under i avsnittet om kostnader.

I tillegg har vi funnet en dansk primærstudieⁱⁱⁱ som vi ønsker å kommentere spesielt, da den kan tenkes å være særlig relevant for norske forhold. Denne studien definerer en vellykket operasjon med at det ikke var gjenværende kreft (definert som PSA < 0,2 ng/ml), ikke potensproblemer (med eller uten medikamenter) og ikke urinlekkasje 1 år etter operasjon. Andel vellykkede operasjoner økte fra 27 % ved åpen kirurgi til 34 % ved robot assistert kirurgi. Pasientene operert med robotassistert kirurgi rapporterte ikke om økt livskvalitet sammenliknet med pasientene operert med åpen kirurgi. Merkostnad per ekstra suksessfulle operasjon var ca 500 000 NOK.

Fra kirurger som bruker metoden, blir gode tredimensjonale bilder fra operasjonsfeltet og reduserte smerter for pasientene fremholdt som en stor fordel. Smerter er imidlertid ikke vurdert i studiene som er oppsummerte.

■ **Kostnader ved anskaffelse og bruk av robotassistert kirurgi i Norge**

En ny robot koster 20-25 millioner kroner i anskaffelse, prisen avhenger av utstyret som leveres. Den avskrives på samme måte som annet medisinsk teknisk utstyr. Kapitalkostnader knyttet til investering i robotassistert kirurgi er ikke inkludert i kostnadsgrunnlaget for aktivitetsbasert finansiering (mer om dette i neste avsnitt).

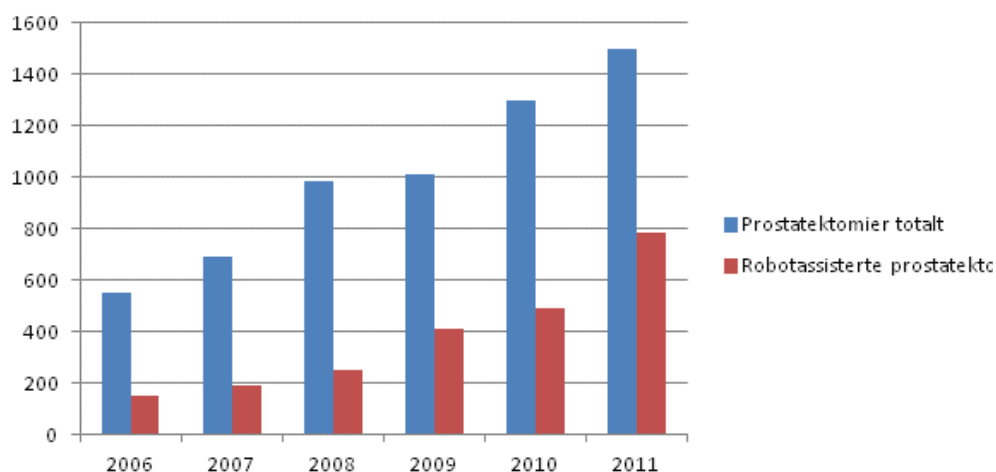
Vi har ikke funnet norske tall for merkostnad per prosedyre ved bruk av robotassistert kirurgi. Tallene som følger er derfor ikke direkte overførbare til norske forhold, men de kan gi et anslag av merkostnadene. For prostatektomi anslår den canadiske rapporten en merkostnad på om lag 23 000 NOK sammenliknet med åpen kirurgi og 27 750 NOK sammenliknet med laparoskopisk prosedyre⁴. Den irske HTA-rapporten^{iv} som ble omtalt i vignetten, anslår en merkostnad per prostatektomi på om lag 20 000 NOK. Merkostnadene kunne knyttes til kirurgisk utstyr, anskaffelse og vedlikehold av robot samt personellkostnader grunnet

⁴ To ulike studier med ulikt anslag for kostnader.

lengre operasjonstid.

Det er flere forhold som må vurderes når kostnader for helsetjenesten ved innføring og bruk av nye teknologi skal vurderes. Kostnadene kan øke fordi ny teknologi er dyrere i innkjøp og bruk, men også fordi ny og mer skånsom teknologi kan føre til større aktivitet, som flere operasjoner fordi terskelen for å utføre behandlingen senkes (teknologien er indikasjonsdrivende). På den annen side kan ny teknologi føre til raskere rekonvalesens og kortere sykehusopphold, noe som bidrar til lavere utgifter.

I Norge har antall operasjoner for prostatakraft økt kraftig de senere årene, noe som kan ha mange årsaker. I perioden 2006-2009 økte antall tilfeller av prostatakraft med 13 prosent (tall fra Kreftregisteret), antall prostatektomier med 85 prosent og antall robotassisterte prostatektomier med 170 prosent (tall fra NPR). Dette er vist i figuren nedenfor, og vil bli drøftet nærmere i avsnitt om prostatakraft.



Innføring av robotassistert kirurgi og økning i antall operasjoner er ikke omtalt i den reviderte utgaven av retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakraft.

■ Robotassistert kirurgi og innsatsstyrt finansiering (ISF)

Somatiske sykehus er finansiert gjennom basisbevilgning og aktivitetsbasert finansiering. Den aktivitetsbaserte eller innsatsstyrte finansieringen (ISF) ble innført fra 1997. ISF bygger på et system med om lag 870 diagnoserelaterte grupper (DRG). Hver DRG har en kostnadsvekt, en relativ størrelse, som uttrykker hva pasientbehandling i den aktuelle DRG koster i forhold til de andre DRG. Innsatsstyrt finansiering er ment å dekke i gjennomsnitt om lag 40 % av ordinære driftskostnader knyttet til

behandlingsaktiviteten ved somatisk spesialisthelsetjeneste. Gjennom ISF gis de regionale helseforetakene finansiering etter gjennomført pasientbehandling målt i antall DRG-poeng. Her benyttes kostnadsvekten som mål ved at hver gjennomført behandling grupperes i DRG og tilhørende kostnadsvekter summeres opp til DRG-poeng. DRG-poengene regnes om til kroneverdi via enhetsrefusjonen som fastsettes i budsjettbehandlingen.

Helsedirektoratet beregner årlig kostnadsvekter basert på informasjon om kostnads- og aktivitetsdata fra et utvalg sykehus. Hensikten med hyppig oppdatering er at finansieringsordningen i størst mulig grad skal utvikles i tråd med kostnadsutvikling og med medisinsk praksis. For hver DRG er kostnadene fordelt mellom flere kostnadsgrupper: liggedøgnskostnader (grunn- og pleiekostnad), operasjonskostnader, intensivkostnader, laboratoriekostnad, dialysekostnader, strålekostnader, cytostatikakostnader og kostnader til bildediagnostikk. Samlet sett utgjør liggedøgnskostnadene om lag 60 % av kostnadene, og kostnad per liggedøgn er derfor en sentral komponent i modellen.

Kirurgisk behandling ved hjelp av robotteknologi grupperes til DRG ut fra hoveddiagnose og kirurgiske prosedyrer. Bruk av robotteknologi har så langt ikke blitt vurdert som et kriterium som aktualiserer egne DRGer.

Det har blitt spilt inn at kostnadsvekten burde øke for å dekke merkostnaden per prosedyre utført med robotassistert kirurgi. På den annen side hevdes det også at antall liggedøgn går ned ved robotassistert kirurgi, og om dette er riktig, medfører det i så fall reduserte kostnader ved bruk av robotassistert kirurgi.

■ Status naboland

Danmark

Fra Sundhedsstyrelsen har vi fått opplyst at det i Danmark p.t. er 9 operasjonsroboter ved offentlige sykehus (og ingen ved private sykehus). 1 robot brukes kun til treningsformål på dyremodeller m.v., altså er 8 roboter i klinisk anvendelse. De brukes primært til operasjoner innenfor urologi, gynekologi og mage/tarm-kirurgi. Det er ikke gjort nasjonale metodevurderinger eller helseøkonomiske utredninger, men en helseøkonomisk primærstudie er publisertⁱⁱ.

Finland

Fra Finotha⁵ har vi fått opplyst at det er 4 operasjonsroboter i Finland, ved 4 universitetssykehus. Disse blir hovedsakelig brukt til prostatakirurgi. Et utvalg for styrt innførsel av medisinske metoder vurderer robotassistert

⁵ Finish Office for Health Technology Assessment

kirurgi for gynekologiske operasjoner. Rapporten blir tilgjengelig i september. Tidsskriftet for Finsk legeforening utgir høsten 2012 et nummer om robotassistert kirurgi.

Sverige

I Sverige er Socialstyrelsen i ferd med å starte opp en kartlegging av antall operasjonsroboter og hvorledes de brukes. Robotassistert kirurgi vil være en tematikk som vurderes i nasjonale retningslinjer for prostatakraft, men dette arbeidet er også i oppstartsfasen. SBU⁶ opplyser at det trolig er mellom 10 og 20 operasjonsroboter i Sverige. De brukes hovedsakelig til prostatakraftomier. Det pågår en nasjonal multisenterstudie, LAPPRO, for å vurdere effektene sammenliknet med åpen operasjon^v. Studien er ikke randomisert, den har urinlekkasje som hovedendepunkt, men vil også måle mange andre endepunkter. Studien ble påbegynt i 2008 og hadde mål om å inkludere 2100 pasienter innen utgangen av 2011. Det vil trolig ta noen år før resultatene foreligger. Det er utarbeidet en regional HTA rapport om robotassistert kirurgi ved gynekologiske operasjoner (2011), en Mini-HTA ved Sahlgrenska Universitetsjukhuset (2010), samt en dansk-svensk studie av lengden på sykemelding etter operasjon.

■ **Forekomst og behandling av prostatakraft og betydningen av robotassistert kirurgi⁷**

Det diagnostiseres omtrent 4000 nye tilfeller av prostatakraft i Norge hvert år, og det er den hyppigste kreftformen blant menn. I 2009 var det 4299 nye tilfeller. Selv om dødeligheten av prostatakraft i Norge har gått ned siden 1996, er den blant de høyeste i verden. I perioden 2004-2008 døde omtrent 1050 menn av prostatakraft hvert år.

Forekomsten av nye tilfeller av prostatakraft (insidens) henger sammen med screeningaktivitet. For prostatakraft finnes det en biologisk markør i blod, prostata spesifikt antigen (PSA). Sammenfallende med økning i PSA-testing i Norge fra 1990 tallet er insidensen av prostatakraft nesten doblet. Det er imidlertid flere problemer med PSA-screening, både knyttet til testens egenskaper (sensitivitet og spesifisitet), men også til tumorbiologien for prostatakraft. Prostatakraft er en heterogen sykdom med store individuelle forskjeller i progresjonsrate. Den største kliniske utfordringen er å skille aggressive svulster fra svulster som ikke trenger behandling på mange år. Det er usikkert om PSA-screening reduserer dødeligheten av sykdommen, og screening av menn uten symptomer er

⁶ Statens beredning för medicinsk utvärdering

⁷ Dette avsnittet er hovedsakelig basert på vedlegget om prostata kreft og screening i rapporten Cancer in Norway 2009 (Kreftregisteret 2011) og de nasjonale retningslinjene for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakraft (Helsedirektoratet 2009, revidert 2012).

ikke anbefalt verken i Norge eller i USA.

De aktive behandlingsalternativene for prostatakraft er kirurgi og strålebehandling (eventuelt i kombinasjon med hormonbehandling). Behandling av prostatakraft medfører risiko for alvorlige bivirkninger. Risiko for overdiagnostikk og overbehandling må derfor overveies nøye når menn uten symptomer ønsker PSA-testing. Hovedproblemene ved kirurgi er langtidsbivirkninger i form av vedvarende urinlekkasje (0-15 %) og potensproblemer (29-100 %). Bivirkninger av strålebehandling kan være akutte, men det kan også utvikles fibrøs omdanning av omliggende vev på lang sikt. Potensproblemer oppstår hos 30-45 % etter strålebehandling. Energimangel og redusert vitalitet er vanlige bivirkninger av hormonbehandling. På bakgrunn av dette har aktiv overvåking av lav-risiko pasienter blitt et alternativ de senere årene. De oppdaterte norske retningslinjene sier at pasienter med lavrisiko kreft (oppfyller gitte kriterier) skal som første alternativ tilbys aktiv overvåking. Det er ikke gjort direkte sammenliknende studier med de tre behandlingsalternativene.

Mønsteret med sterk økning i antall prostatektomier samtidig som robotassistert kirurgi øker i omfang er observert også i USA^{vi}. Det har blitt spekulert på om innføring av robotassistert kirurgi har ført til at kirurgisk behandling fortrenger andre behandlingsalternativer for pasienter med prostatakraft, til tross for at resultatene på lang sikt ikke er bedre eller medfører høyere livskvalitet for pasientene.

■ Innføring av ny teknologi

Nasjonalt råd har våren 2012 drøftet systemene for innføring av nye (kreft)legemidler. Det stilles ikke tilsvarende krav om dokumentasjon av effekt og gjennomførte kliniske studier til medisinsk teknisk utstyr som til legemidler. Helse- og omsorgsdepartementet arbeider med et nytt og helhetlig system for innføring og håndtering av ny og kostnadskrevende teknologi i spesialisthelsetjenesten. Dette vil bli beskrevet i den kommende stortingsmeldingen om kvalitet og pasientsikkerhet. Robotassistert kirurgi er et eksempel på en teknologi som kunne blitt håndtert i et slikt system.

I Helse- og omsorgsplanen heter det at helse- og omsorgstjenestene må være nyskapende og fremtidsrettet. Norsk helsetjeneste skal ligge i front og støtte innovasjon. Utfordringen blir å balansere dette mot pasientsikkerhet og budsjettammer. Store investeringer i teknologi og personell må utnyttes på best mulig måte. Å bruke store ressurser på noen pasienter gir mindre ressurser til bruk på andre pasienter.

Erfaringene fra Norge og andre land er at pasientene ønsker å bli operert med robot. Flere kirurger i fagmiljøene er entusiastiske til mulighetene

robotassistert kirurgi bringer. Likefullt er flere pasientsikkerhetsperspektiver også interessante i denne saken. Er robotassistert kirurgi å betrakte som naturlig utvikling av en etablert behandling eller som ny og utprøvende behandling? Svaret på dette spørsmålet vil trolig avhenge av hvilken operasjon som skal utføres. Tallene fra NPR viser at robotassistert kirurgi også brukes til andre inngrep enn fjerning av prostata og livmor. Hvilken informasjon gis til pasientene i forkant av operasjonen? Videre viser resultatene fra den canadiske rapporten at kirurgenes erfaring har betydning for komplikasjonsfrekvensen. Det hevdes^v at kirurger må gjøre 150 til 250 operasjoner før de behersker teknikken. Er det tilstrekkelig pasientvolum i Norge til at kirurgene som opererer assistert av roboter, får nok erfaring? Hvilke planer foreligger for opplæring av kirurger?

Et annet forhold som kan være relevant, er om tilgangen til robotassistert kirurgi gir et likeverdig tilbud til pasienter. Det finnes data fra andre land som viser at tilgangen til robotassistert kirurgi er avhengig av sosial status.

Innføring av robotkirurgi kan også ha stor betydning for funksjonsfordeling. Når inngrepene flyttes, legger det et sterkt press mot at ikke bare ferdigutredete pasienter som skal opereres, blir flyttet, men også at langt flere pasienter som muligens skal ha den aktuelle kirurgi, henvises direkte til sykehus som har tilbudet. Innføring av robotassistert kirurgi er følgelig et eksempel på at sentralisering av avansert elektiv behandling ikke bare flytter denne aktiviteten, men kan få konsekvenser for muligheten til å opprettholde bærekraftige fagmiljøer ved avgiende sykehus.

■ Robotassistert kirurgi og prioriteringskriteriene

Tiltak som innføres i norsk spesialisthelsetjeneste skal vurderes i henhold til de tre prioriteringskriteriene (alvorlighet, effekt og kostnadseffektivitet). For innføring av kostbar teknologi må man kunne stille krav om betydelige effekter. Både effekter og andre forhold bør være godt dokumentert.

Robotassistert kirurgi brukes hovedsaklig ved alvorlig sykdom. Det er ikke dokumentert at robotassistert kirurgi gir vesentlig bedre behandlingsresultater enn etablerte metoder, men intervensjonen har en høy kostnad. Det foreligger ikke beregninger av forholdet mellom kostnad og effekt. Å bruke store ressurser på noen få pasienter gir mindre ressurser til bruk på andre pasienter.

■ Oppsummering

- Helsetjenesten har ikke hatt noe system for å styre, overvåke og analysere resultatene av bruk av robotassistert kirurgi.
- Det er ikke dokumentert at bruk av robotassistert kirurgi gir bedre effekt for prostatektomi.
- Hver operasjon koster mer på grunn av dyrere utstyr.
- For pasienter med prostatakrefte ser det ut som valg av behandling påvirkes av utbredelse av robotassistert kirurgi.

■ Leders forslag til vedtak

Norsk helsetjeneste skal støtte innovasjon og ta i bruk ny teknologi til beste for pasientene, samtidig som man må sikre at helsehjelpen som tilbys, er trygg og godt dokumentert.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten mener at kunnskapsgrunnlaget for effekten av robotassistert kirurgi er utilstrekkelig. Innføringen av robotassistert kirurgi i Norge er gjort slik at det ikke er lagt godt nok til rette for at bruk og effekt av metoden blir dokumentert. Rådet anbefaler derfor at de regionale helseforetakene snarlig utarbeider en nasjonal plan for videre innføring og bruk av operasjonsroboter, slik at data om effekt og pasientsikkerhet blir registrert. En nasjonal plan bør også peke på hvordan robotene kan utnyttes best mulig, og hvordan behovet for informasjon til pasientene og opplæring av personalet kan ivaretas. Som et umiddelbart tiltak forventer rådet at alle inngrep som gjøres robotassistert, kodes som dette i Norsk pasientregister.

Prioriteringsforskriften setter krav til at kostnadene til helsehjelpen skal stå i et rimelig forhold til forventet nytte. Robotassistert kirurgi ser ut til å være vesentlig dyrere enn tradisjonell kirurgi. Det bør framskaffes norske data for de kostnadsendringene robotassistert kirurgi medfører, og disse må vurderes opp mot eventuelle tilleggsgevinster for pasientene.

Robotassistert kirurgi brukes i Norge foreløpig hovedsakelig for fjerning av prostatakjertelen ved prostatakrefte. Det er sterkt behov for oppdaterte data om behandling av prostatakrefte-pasienter i Norge og effekt av ulike behandlingsregimer. Rådet ber Helsedirektoratet vurdere om den sterke økningen i prostatektomier er formålstjenelig.

¹ Robot-assisted Surgery versus Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2011

-
- ii Randomized Comparison between Laparoscopic and Robot-Assisted Nerve-Sparing Radical Prostatectomy. Asimakopoulos A et al. J Sex Med 2011; 8:1503-12
- iii Hohwü L, Borre M, Ehlers L, Venborg PK. A short-term cost-effectiveness study comparing robot-assisted laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy. J Med Econ 2011;14(4):403-9.
- iv Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Health Information and Quality Authority. Irland 2011
- v <http://informahealthcare.com/doi/pdf/10.3109/00365599.2010.532506>
- vi New Technology and Health Care Costs – The Case of Robot-Assisted Surgery. Barbash et al. New England Journal of Medicine 2010; 363(8);701-4