

# Forslag til nasjonal metodevurdering

---

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

## Kontaktinformasjon:

**Navn på forslagsstiller** (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Helsedirektoratet, v/ Avdeling sykehustjenester

**Navn på kontaktperson:**

Seniorrådgiver Arne Lindstad

**Telefonnummer:**

41435428

**E-postadresse:**

Arne.lindstad@helsedir.no

**Sted og dato:**

Oslo

**1. Tittel på bestillingen:**

**Nasjonal behandlingstjeneste for screening av nyfødte - søknad om utvidet screening av nyfødte**

**2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:**

Søknad om å utvide tilbudet om genetiske masseundersøkelser av nyfødte i Norge til å omfatte alvorlig kombinert immunsvikt (SCID) og andre alvorlige T-celle defekter samt 3-OH 3-metylglytaryl-CoA lyasedefekt (HMG)

**3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)**

Det er etablert et nasjonalt tilbud om screening av nyfødte. Dagens tilbud omfatter 23 tilstander. Nå søker Oslo universitetssykehus ved Nasjonal behandlingstjeneste for nyfødtscreening om å utvide dagens tilbud til å omfatte 2 nye tilstander. Søknaden er oversendt fra Helse Sør-Øst RHF til Helse og omsorgsdepartementet. HOD har bedt direktoratet om en vurdering av søknaden. Før vi tar stilling til en event. utvidelse av dagens screeningprogram, ønsker vi å få avklart om metoden gir valide resultat og kan benyttes.

**4. Hva gjelder forslaget?**

	<b>Ja</b>	<b>Nei</b>
En helt ny metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

"Klikk her og beskriv. Inkluder også utfyllende opplysninger om eventuell bruk av metoden"

**5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?**

Legemiddel	<input type="checkbox"/>
Medisinsk utstyr/teknologi	<input type="checkbox"/>
Prosedyre	<input type="checkbox"/>
Screening	<input checked="" type="checkbox"/>
Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud	<input type="checkbox"/>
Organisatorisk oppsett av helsetjenesten	<input type="checkbox"/>
Annet (beskriv)	<input type="checkbox"/>

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

**6. Metodens bruksområde:**

Forebygging

Utredning og diagnostikk

Behandling

Rehabilitering

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

**7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?**

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

"Klikk her og beskriv"

**8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres?** (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Nyfødte

**9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen?** (flere kryss mulig)

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet

Organisatoriske konsekvenser

Etiske

Juridiske

10. **Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger** (i samsvar med pkt. 8):

Se pkt 8.

11. **Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:**

Resultatet er viktig for å kunne ta stilling til søknad om utvidet screening.

12. **Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:**

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Behovet for utvidet screening av nyfødte fremgår av et eget notat datert 16. september 2016 – og som følger saken vedlagt.

Forventet effekt

Se notat 16. september 2016

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Se notat 16. september 2016

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Nyfødtscreening omfatter alle nyfødte hvor foreldre ikke har uttrykt ønske om ikke å delta.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Se notat 16. september 2016

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Antall tilfeller som inngår i nasjonal screening av nyfødte fremgår i egen forskrift. Dersom nyfødtscreening skal utvides fra 23 til 25 tester, så innebærer dette en forskriftsendring. En slik forskriftsendring gjøres av departementet og må på høring.

13. **Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger).** (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

"Klikk her og skriv"

**14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):**

"Klikk her og skriv"

**15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking:** (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

"Klikk her og skriv"

**16. Fritekstrubrikk** (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Helsedirektoratet har mottatt søknad om å utvide nyfødtscreening for alvorlig kombinert immunsvikt (SCID) og andre alvorlige T-celle defekter samt 3-OH 3-metylglutaryl-CoA lyasedefekt (HMG). Søker er Oslo universitetssykehus HF ved Nasjonal behandlingstjeneste for nyfødtscreening.

Tidligere søknader om utvidelser av nyfødtscreening har gått via Nasjonalt råd for prioritering. Det vises i den anledning til [Saksfremlegg 20/4-2009](#)

Vi antar at en utvidelse av nyfødtscreening av 2 nye tilstander forutsetter at metodene for screening er metodevurdert. Derfor oversendes saken til sekretariatet for nye metoder.

Dersom dere har behov for ytterligere opplysninger, ber vi om at dere tar kontakt med Arne Lindstad, SPST. Jeg vil koble på OUS etter behov.