

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Siv Cathrine Høymork, divisjonsdirektør
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Sykehuset Innlandet, divisjon Habilitering og rehabilitering
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	siv.cathrine.hoymork@sykehuset-innlandet.no
Dato for innsending av forslag	27. januar 2025

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

EIBI – Early Intensive Behavioral Intervention

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

EIBI er en metode som tar sikte på å bedre funksjonsnivået for personer med diagnostisert autisme. Basert på adferdsterapi tilbys barnet og omsorgspersoner rundt barnet intensiv trening i minst 20 timer ukentlig i minst to år.

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

Oppsummert:

- Kunnskapsgrunnlaget er usikkert.
- Metoden er svært ressurskrevende.
- Det er betydelig variasjon i hvor utbredt metoden er i bruk, og i hvilken grad spesialisthelsetjenesten er involvert.
- Antall personer som diagnostiseres med autisme i spesialisthelsetjenesten, og som er aktuelle for metoden, øker.

Kunnskapsgrunnlaget for metoden er slik omtalt i NOU 2020:1 «Tjenester til personer med autismespekterforstyrrelser og til personer med Tourettes syndrom» (kapittel 3.1.8) (min kursivering): «Studier av EIBI *indikerer* at behandlingen har positive effekter i løpet av tiden den pågår, det vil si over et tidsrom på to–tre år. En Cochrane-review har summert opp funn fra studier som har sammenlignet EIBI med vanlig oppfølging av barn med autisme (Reichow, Hume, Barton og Boyd, 2018). Sammenlignet med kontrollgruppene hadde EIBI-barna bedre fungering i dagliglivet, lavere intensitet av autismesyntomer, høyere IQ, bedre språkferdigheter og lavere nivåer av problematferd. På noen områder var imidlertid *effektene små eller moderate*. Cochrane-rapporten karakteriserer *evidensgrunnlaget som svakt* fordi studiene var små og fordi de fleste studiene ikke brukte randomisering for å avgjøre hvem som fikk EIBI og hvem som havnet i kontrollgruppen. Det er derfor en viss mulighet for at de som fikk EIBI, hadde bedre forutsetninger i utgangspunktet. *De langsiktige effektene av EIBI er ikke studert*, og man vet derfor ikke om de positive effektene vedvarer etter at behandlingen er avsluttet.»

Om metodens utbredelse står i NOU 2020:1: «I dag tilbys EIBI i mange helseforetak. Det er imidlertid regionale forskjeller. Utvalget er kjent med at alle helseforetak i Helse Nord tilbyr EIBI. I Helse Midt-Norge har de ikke dette tilbudet. I Helse Vest og Helse Sør-Øst tilbyr de fleste helseforetak EIBI». Det varierer altså i betydelig grad om og hvordan metoden er en del av spesialisthelsetjenestens tilbud. Forslagsstillers oppfatning er at variasjonen i bruk innen egen helseregion er ytterligere økt de siste åra. Til dels skyldes det nok ressursknapphet i de enkelte habiliteringsenheter, til dels at kommuner vegrer seg for å ta imot/følge opp tilbudet, mens enkelte kommuner gjennomfører intervensjonen uten medvirkning fra spesialisthelsetjenesten.

Forslagsstiller er ikke kjent med at det er utført noen helseøkonomisk analyse av metoden, der kostnader og gevinster er vurdert samlet. I forbindelse med NOU 2020:1 ble det forsøkt å estimere kostnadene for EIBI. De ble anslått til 1,3 millioner kroner pr. pasient (kapittel 9.4). Spesialisthelsetjenestens andel av dette framkommer ikke. Det er kommentert i NOU'en at med full utrulling av metoden vil de samlede kostnadene i tjenesten øke vesentlig. En tilleggsfaktor er selvsagt den betydelige økningen i antall barn som diagnostiseres med autisme.

Forslagsstiller understreker at selv om intervensjonen i seg selv er kostbar, *kan* det likevel være at den gir så store gevinster at kostnadseffektiviteten er vesentlig høyere enn det man vanligvis legger til grunn for hvilke metoder spesialisthelsetjenesten skal tilby. En metodevurdering inkl. en helseøkonomisk analyse bør kunne bidra vesentlig til å avklare dette. Dersom metoden viser seg å gi god nytte og være kostnadseffektiv, må spesialisthelsetjenesten vektlegge en mer likeverdig utbredelse i tilbudet. Om det motsatte er tilfellet, må det diskuteres om ressursene bør anvendes annerledes.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Det bør være mulig å sette opp en ordinær PICO for denne intervensjonen, som – til tross for noe ulikhet i prosedyrer etc. for hver pasient – er relativt standardisert. Det som kan være utfordrende, er å isolere spesialisthelsetjenestens ressursinnsats fra kommunenes. Videre antar forslagsstiller at kontrollgruppene kan ha blitt ulikt fulgt opp i ulike studier. Her må fagfolk være med på å definere egnede outcome-parametre, men et utgangspunkt for en PICO kan være:

P: barn i førskolealder som har fått diagnostisert autisme

I: EIBI tilbys som en systematisk intervensjon i regi av/støttet av spesialisthelsetjenesten

C: ikke EIBI, men annen og mindre ressurskrevende oppfølging

O: funksjonsnivå f.eks. to og fem år etter avsluttet intervensjon. Her må fagfolk fra habiliteringstjenesten bidra til å definere egnede utfall og hvordan de kan måles.

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

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

EIBi tilbys av noen helseforetak, mens andre ikke tilbyr metoden. Se rubrikk 3, 3. avsnitt.

- | 6. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En ny og innovativ metode | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Betydelig variasjon i om og hvordan metoden tilbys i spesialisthelsetjenesten.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Ja. Habiliteringstjenesten for barn og unge er en del av helseforetakene.

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

En fagprosedyre er utarbeidet gjennom et flerregionalt samarbeid oppstartet 2014: «EIBI fagprosedyre for spesialisthelsetjenesten». Fagprosedyren, som utgis av regionale fagmiljøer/kompetansetjenester ble revidert høsten 2023. I fagprosedyren slås det fast at det er stor variasjon mellom helseforetak.

Det synes ikke som om kunnskapsgrunnlaget er systematisk vurdert med anerkjent metodikk for kunnskapsoppsummeringer (som grade), og helseøkonomiske aspekter er ikke belyst.

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

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

Habilitering av barn og unge med diagnostisert autisme. Metoden involverer i stor grad pårørende, primærhelsetjenesten, barnehageansatte, pedagogisk-psykologisk tjeneste m.fl.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>
Etiske	<input checked="" type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Autisme fins i ulike alvorlighetsgrader, men må generelt anses som en alvorlig tilstand (betydelig helsetap).

Forventet effekt

Det fins beskrevet enkelttilfeller, der pasientene har forbedret sitt funksjonsnivå vesentlig gjennom intervensjonsperioden. Generelt er kunnskapsgrunnlaget svakt, spesielt med hensyn til resultater over tid, ref. ovenstående.

Sikkerhet og bivirkninger

Det er ingen åpenbare bekymringer om metodens sikkerhet eller bivirkninger i seg selv.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Usikkert estimat, men flere hundre dersom metoden tilbys i alle helseforetak. Antallet er økende.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Betydelige ressurser anvendes på metoden i dag. Det er estimert om lag 1,3 million/pasient, og samfunnsøkonomiske kostnader på rundt 147-167 millioner kroner årlig (ref. 1), men anslagene er usikre og minst fem år gammelt.

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

1. Tjenester til personer med autismspekterforstyrrelser og til personer med Tourettes syndrom. Norges offentlige utredninger 2020:1
2. Reichow B et al: Early intensive behavioral intervention (EIBI) for young children with autism spectrum disorders (ASD). Cochrane database of systematic review 2018:5
3. EIBI fagprosedyre for spesialisthelsetjenesten, revidert 2023. [EIBI Fagprosedyre for spesialisthelsetjenesten - Helsebiblioteket](#) (lest 27. januar 2025).

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

N.a.

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

N.a.

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagsstiller har ingen private interesser i metodevurderingen og har ingen personlige erfaringer med metoden. Hun er divisjonsdirektør med ansvar blant annet for habiliteringstjenesten og er følgelig opptatt av metodene som anvendes, har et godt kunnskapsgrunnlag, og at ressursene som divisjonen disponerer, anvendes best mulig i tråd med fastsatte prioriteringskriterier.