

# Forslag om nasjonal metodevurdering

## Viktig informasjon – se på dette først!

- 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):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 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 forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

## Kontaktinformasjon:

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

Nakke og kjeveskaddes landsforening

Navn på kontaktperson:

Knut Albert Pedersen

Telefonnummer:

91634455

E-postadresse:

post@nakkeogkjeve.no

Dato og sted:

"Klikk her og skriv"

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

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

Innføring av Fonar stående MR/Upright MRI i Norge

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Mr undersøkelse i vektbærende posisjon og undersøkelser i ulike stillinger

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?)

I Norge finnes det kun liggende MR maskiner. Ny metode kommer i tillegg

- | 4. Forslaget gjelder:  | Ja                                  | Nei                                 |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En helt ny og innovativ metode                                     | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> | <input 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Er metoden relevant for utfasing?                                  | <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
- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket\*

\*Hvis metoden er CE-merket:

"Klikk her og angi hva metoden er CE-merket som og til hvilket bruksområde."

- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er CE-merket
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

"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. Finansieringsansvar Ja      Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

"Klikk her og beskriv nærmere om finansieringsansvar"

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

- 

"Beskriv her nærmere omtalen i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer:"

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

- 

"Klikk her og gi en kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering"

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

Radiologi. Muskel- og skjelettskader og tilstander

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet»- inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.

"Klikk her og skriv"

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

Den bør gjennomføres for den kan gi mer nøyaktige diagnoser og i noen tilfeller kan gi diagnoser som i dag ikke kan gis i Norge

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Fra svært alvorlig/invalidiserende til ulike former for skader i muskel og skjelett

Forventet effekt

Svært god på en rekke skader og tilstander ved muskel og skjelett, spesielt på nakke og rygg. Egner seg godt for personer med klaustrofobi og overvektige personer

Sikkerhet

Ingen

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Gjennomsnittlig 27000 nakkeskade pr år. Ref.:  
**Skriftlig spørsmål fra Jan-Henrik Fredriksen (FrP) til helse- og omsorgsministeren**  
 Dokument nr. 15:673 (2012-2013)  
 Innlevert: 17.01.2013  
 Sendt: 17.01.2013  
 Besvart: 24.01.2013 av helse- og omsorgsminister Jonas Gahr Støre.

I tillegg kommer ryggskade, revmatikere, chiari, visualisering og måling av spinalvæske osv. Det er også gjort studier på neurodegenerative sykdommer som MS

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Muskel og skjelettlidelser koster samfunnet 70 milliarder kroner pr år. Det kan føre til store innsparinger i helsevesenet da dagens metode ofte er ineffektiv når diagnose ikke blir stilt ved første radiologiske undersøkelse

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

Ja. Med tanke på alvorlige leddbåndsskader i overgang hode/nakke og resten av nakken

15. 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.)

[http://ihiwg.org/wp-content/uploads/2013\\_francis-smith\\_upright-MRI-in-Cranio-cervical-junction\\_san-diego.pdf](http://ihiwg.org/wp-content/uploads/2013_francis-smith_upright-MRI-in-Cranio-cervical-junction_san-diego.pdf)

[https://www.fonar.com/research\\_index.htm](https://www.fonar.com/research_index.htm)

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3260416/#!po=59.1346>

<https://www.spinecenter.com/assets/abstract-weight-bearing-mri.pdf>

[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/29350639/?i=1&from=/28975892/related&filters=y\\_5](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/29350639/?i=1&from=/28975892/related&filters=y_5)

[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/27041883/?i=7&from=/28975892/related&filters=y\\_5](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/27041883/?i=7&from=/28975892/related&filters=y_5)

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00590-006-0153-5>

<https://www.fonar.com/pdf/Independent%20Study%20UCLA.pdf>

<https://www.thefreelibrary.com/Study+On+FONAR+Stand-up+MRI+Published+in+Peer-reviewed+Journal%3b...-a096939695>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/30857995/?i=1&from=upright%20mri>

<https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Vedtak/Vedtak/Sak/?p=43453>

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

Fonar Upright MRI

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

Er innført og godkjent. Metoden er i bruk i flere land innen EU, Usa og Dubai

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

For at korrekte ICD-10 koder skal stilles.

Dersom denne metoden ikke blir innført, ber vi om bekreftelse på hvilke metoder som i Norge i dag blir brukt til å stille ICD-10 diagnoser på craniocervical instabilitet og instabilitet i resten av nakken. Ref. Stortingsvedtak 484 av 16.06.2009.

19. 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 tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Ingen