

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): x
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): x
- 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): x

Kontaktinformasjon:

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

Amajo AS

Navn på kontaktperson:

Shahram Ariafar

Telefonnummer:

67074340

E-postadresse:

firmapost@amajo.no

Dato og sted:

Hagan, 12/04/2019

1. Forslagsstillers tittel på forslaget:*

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

Kuledyner

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Kuledyner er et vel anerkjent hjelpemiddel og behandlingshjelpemiddel i Danmark gjennom 25 år og den brukes i dag bl.a ved reduksjon av tvang i psykiatrien, se artikkel:

Applying sensory modulation to mental health inpatient care to reduce seclusion and restraint: a case control study, udgivet i Nordic Journal of Psychiatry juni 2017

https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/08039488.2017.1346142?journalCode=ips_c20

Results: *The use of belts decreased with 38% compared to the control group. The use of forced medication decreased with 46% compared to the control group. Altogether the use of physical restraint and forced medication decreased significantly with 42% ($p < .05$).*

Kuledyner brukes for å roe ned på dag og nattetid og lette innsovning for ulike pasientgrupper, som for eksempel barn- unge og voksne med ADHD, autisme, pasienter med angst, depresjon, demens, nevrologiske pasienter mfl. Se forskningsstudie:

Use of Ball Blanket in attention-deficit/hyperactivity disorder sleeping problems, udgivet juli 2010 i Nordic Journal of Psychiatry

<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/08039488.2010.501868>

Conclusions: *The results of this study show that the use of Ball Blankets is a relevant and effective treatment method with regard to minimizing sleep onset latency. We find that the use of Ball Blankets for 14-days improves the time it takes to fall asleep, individual day-to-day variation and the number of awakenings to a level that compares with those found in the healthy control group. Furthermore, we find that the use of Ball Blankets significantly reduces the number of nights that the ADHD child spends more than 30 min falling asleep from 19% to 0%.*

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 brukes forskjellige type medisiner avhengig av helseutfordringer. Bruk av kuledyner vil gi reduksjon i bruk av medisiner og bedre livskvalitet. Metoden kan i noen tilfeller delvis erstatte dagens tilbud (reduisert bruk av medisiner) eller komme i tillegg til dagens tilbud.

Kuledyner er blant mest benyttede produkter i Helse Midt-Norge og de har vært i bruk som behandlingssmiddel både i Sverige og Danmark i 25 år og det finnes forskningsarbeid og mange casestudier rundt bruk av kuledyner. Det finnes flere varianter av kuledyner for å oppfylle individuelle sansebehov og målrette behandlingen til de forskjellige pasientkategorier. Dyner med kuler er mest benyttet fordi de gir sterkest sansemotorisk stimulering og dermed størst effekt. Spesialdyner med f.eks granulutfylt anvendes til brukere med eksempelvis demens.

I Danmark anvendes kuledyner bla. til pasienter på alle psykiatriske sykehus både for barn, unge og voksne. Også når pasientene kommer hjem i eget hjem som et hjelpemiddel for at bedre at kunne takle hverdagens utfordringer.

Ved innføring av metoden vil pasienter i hele landet kunne få adgang til behandlingen.

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

Metoden har vært i bruk i Danmark i 25 år og i Sverige for 15 år. Metoden har utviklet seg i disse årene og denne utviklingen bare fortsetter.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket* x

*Hvis metoden er CE-merket:

Se vedlegg

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

Protac A/S i Danmark er ansvarlig for utvikling av metoden i samarbeid med forskningsmiljøer i Danmark og resten av Europa.

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging x
- Utredning og diagnostikk
- Behandling x
- Rehabilitering x
- Spesialisthelsetjenesten x
- Primærhelsetjenesten

- | | | |
|--|----|--------------------------|
| 7. Finansieringsansvar | Ja | Nei |
| Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag? | x | <input type="checkbox"/> |
| Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? | x | <input type="checkbox"/> |

Årlig kostnad for kuledyner vil være avhengig av antall innvilgede søknader fra pasientgrunnlaget (Enhetskostnad x antall innvilgede søknader av pasientgrunnlag). For vurdering av investering vektlegges at kuledyner kan gjenbrukes. Pris pr vektdyne ligger fra kr 3.500,- til kr 8.500,- avhengig av junior/voksen størrelse og stoffvalg. Kuledyner kan vaskes ved 80 grader.

Helse Midt-Norge har innvilget og fortsatt innvilger alle søknader for kuledyner når dette anbefales av helsepersonell.

- | | | |
|--|--------------------------|-----|
| 8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? | Ja | Nei |
| | <input type="checkbox"/> | x |

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

- | | | |
|--|--------------------------|-----|
| 9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? | Ja | Nei |
| | <input type="checkbox"/> | x |

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

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

Fagområder: psykiatri, habilitering, rehabilitering

For å roe ned på dag og nattetid og lette innsovning for ulike pasientgrupper som barn-unge og voksne med ADHD, autisme, pasienter med angst, depresjon, demens, nevrologiske pasienter mfl.

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

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

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.

Det er ikke behov for bygningsmessige endringer ved implementering av metoden.

Avdelinger for smittevern må vurdere rutiner for rengjøring når vektdynene benyttes til utprøving på i primær- eller spesialisthelsetjenesten. Dette gjelder også ved aktuell smitte hos pasienter. Dette må inngå i prosedyrer og pasientinformasjon.

Kompetanseheving av personale i forhold til bruk av kuledyne. Smittevernshåndtering, pasientinformasjon, indikasjoner og kontraindikasjoner må klargjøres.

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

Kuledyner har vist seg å ha stor effekt for å roe ned ulike grupper av pasienter. Bruk av kuledyner kan bety mye mindre bruk av medisiner som har både helsemessige og økonomiske konsekvenser. Metoden fører ikke til organisatoriske endringer og er veldig kosteffektiv.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Dette kan variere veldig mye

Forventet effekt

Mindre bruk av medisiner, mindre bruk av tvang i psykiatri og bedre livskvalitet.

Sikkerhet

Ingen risikoforhold.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det er vanskelig å finne et nøyaktig tall men omfanget er stort mht antall pasienter som behandles/ha nytte av kuledyner.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ikke noe organisatorisk men økonomisk for innvilging av kuledyner.

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

Ingen

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.)

1. Exploring the Safety and Therapeutic Effects of Deep Pressure Stimulation Using a Weighted Blanket
2. Positive Effects of a Weighted Blanket on Insomnia
3. Applying Sensory Modulation to mental health inpatient care to reduce seclusion and restraint
4. Use of Ball Blanket in attention-deficit/hyperactivity disorder sleeping problems

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

Produsent: Protac A/S, Niels Bohrs Vej 31D, 8660 Skanderborg, Denmark
 Leverandør: Amajo AS, Hellinga 16 D, 1481 Hagan, Norge

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

Kuledyner er blitt markedsført i Norge i nesten 9 år. De ble kategorisert som hjelpemiddel frem til 2013. De ble innvilget som behandlingsmiddel av Helse Midt-Norge fra 2014 til dagens dato. Informasjon om CE-merking er vedlagt (Bekentgørelse om medisinsk utstyr 1263/12/2008)

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

Kuledyner ble innvilget som hjelpemidler av NAV frem til 2013 og ble kategorisert som behandlingsmiddel etterpå. Det ble foretatt en mini metodevurdering i 2014 mens det fortsatt ikke fantes nok forskning. Helse Midt-Norge valgte å innvilge kuledyner og dette har hatt stor effekt på pasienter. Det ble forvirring for både helsepersonell og pasienter siden andre helseforetak valgte å ikke innvilge. Kuledyner ble prøvd også av mange behandlingssteder i hele landet med hjelp fra leverandøren. Utprøving har skjedd mye i psykiatri og tilbakemeldingen har vært betydelig reduksjon av medisiner og tvang.

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.)

Amajo AS (forslagsstiller) har økonomiske interesser i saken. Amajo har vært leverandør for kuledyner i Norge i snart 10 år.