

# Forslag om 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):

- Forslagsstiller har fylt ut punkt 17 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema 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.

### Kontaktinformasjon:

#### Navn på forslagsstiller:

Helsedirektoratet

#### Navn på kontaktperson:

Seniorrådgiver Brit Roland, Helsedirektoratet

#### Telefonnummer:

+ 47 474 07 709 kontor 24 16 33 24

#### E-postadresse:

brr@helsedir.no

#### Dato og sted:

Helsedirektoratet, Oslo 11. september 2017

#### 1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Tilbud om hepatitt B-screening av gravide i svangerskapsomsorgen

## NYE METODER

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

Testen er en **utvidelse** av blodprøven som tilbys alle gravide i første trimester for å screene for HIV og syfilis.

I dagens praksis kartlegges 20 – 30 prosent av gravide (13 – 20 000) for hepatitt B-virus etter en risikovurdering/på indikasjon.

Hepatitt B-virus kan smitte fra mor til barn under fødselen eller i nyfødtp perioden. Det fødes om lag 500 barn av mødre med kronisk hepatitt B infeksjon. Disse barna har høy risiko for å bli smittet og utvikle en kronisk infeksjon dersom de ikke får vaksine og spesifikt immunglobulin så raskt som mulig innen 24 timer etter fødselen, såkalt post eksponeringsbehandling. Barna følges deretter opp ved et vaksinasjonsprogram for hepatitt B og testes etter gjennomført vaksineringsprogram. Dette følges opp i kommunehelsetjenesten ved helsestasjonen/fastlegen.

En test(bloodprøve) er eneste måten å påvise smitte. De fleste med kronisk hepatitt B-infeksjon har ingen symptomer.

### 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 dag anbefales testing av gravide med økt risiko for å ha kronisk hepatitt B-infeksjon. Indikasjoner på risiko kan være opprinnelse fra land med høyere forekomst av hepatitt B-infeksjon enn Vest-Europa, personer som tar/har tatt stoff med sprøyter etc.

Blodet undersøkes for HBsAg, anti-HBs og anti HBc. Metoden/testen vil utvides til å gjelde alle gravide. Den vil forebygge smitteoverføring fra mor til barn ved at kvinner som har kronisk hepatitt B-infeksjon vil være kjent for fødeavdelingen når hun skal føde, slik at smitteforebyggende tiltak kan iverksettes. Helsepersonell vil gi vaksine og immunglobulin til barnet kort tid etter fødselen og derved hindre smitte og utvikling av kronisk hepatitt B-infeksjon. Vaksinen er gratis til denne målgruppen.

Det er anslått at 20 – 30 prosent av hepatitt B-positive gravide ikke blir testet med dagens tilbud. Manglende testing kan skyldes at helsepersonell i svangerskapsomsorgen ikke tenker på /ikke vet at den gravide kan tilhøre en risikogruppe. Ved å innføre metoden vil en avdekke nye 90 – 100 tilfeller årlig. Det vil si at minst samme antall barn vil bli beskyttet og unngå utvikling av en kronisk infeksjon som ville gjøre dem til smittebærere resten av livet.

Testingen vil også føre til at gravide med kronisk hepatitt B kan henvises til spesialist for oppfølging og behandling. Gravide med høy viremi kan tilbys behandling i 3. trimester. Det reduserer risikoen for utvikling av leverkreft/leversvikt og reduserer risikoen for smitte til barnet. Samtidig kan kvinner ved å bli klar over sin bærertilstand ta forholdsregler så hun ikke smitter andre.

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny 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 checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## NYE METODER

Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?

Ikke aktuelt

### 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"/>            |

Metoden er i bruk.

### 6. Metodens bruksområde

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging              | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Utredning og diagnostikk | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Behandling               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rehabilitering           | <input type="checkbox"/>            |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Primærhelsetjenesten     | <input checked="" type="checkbox"/> |

Internasjonalt har land med økonomi og epidemiologi tilsvarende Norge innført hepatitt B-screening allerede på 1990-tallet. I disse landene er hepatitt B-screening innført som en del av kunnskapsbaserte anbefalinger for svangerskapsomsorgen. Det gjelder for eksempel Danmark, Sverige og Storbritannia.

Hepatitt B-smitte har konsekvenser for begge tjenestenivåer. I kommunene er smitte både fra mor og barn til andre i befolkningen viktig å forebygge.

I spesialisthelsetjenesten i forbindelse med fødsel vil det iverksettes smitteregime inntil status er avklart for kvinner i risikogrupper. Dette medfører en ekstra belastning for pasienten og kostnader for helseforetaket og et ineffektivt og ressurskrevende pasientforløp.

Påvisning av kronisk hepatitt B-infeksjon vil gi mulighet til behandling og derved hindre at kvinnen utvikler leversvikt/leverkreft på lengre sikt.

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

Ikke aktuelt

## NYE METODER

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

Tjenester: Allmenmedisin/primærhelsetjeneste, jordmor- og helsesøstertjeneste, laboratorietjenester, kommune- og spesialisthelsetjenesten

Fagområder: mikrobiologi, gynekologi og obstetikk, pediatri mm

Pasienter: Gravide og nyfødte.

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

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

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

Vurdere populasjonsbasert screening av gravide i stedet for risikobasert undersøkelse som i dag for hepatitt B.

Utvide indikasjonen for blodprøven som tilbys alle gravide for å screene for HIV og syfilis.

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

Forebygge spredning av smitte, sykelighet, lidelser og bidra til en god forvaltning av samfunnets ressurser. Bedre folkehelsen. Oppfølging av globale (WHO) og nasjonale strategier, se pkt. 16.

## NYE METODER

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Risikoen for å utvikle kronisk infeksjon ved smitte med hepatitt B varierer med alderen.

Infeksjon hos barn vil som oftest være asymptomatisk og innebærer større risiko for utvikling av kronisk infeksjon enn infeksjon i voksen alder. Smitte under graviditet, ved fødsel eller første leveår fører nesten alltid til bærerskap og over 90 prosent ved smitte i nyfødtp perioden.

Personer med kronisk infeksjon er den viktigste hepatitt B-smittekilden i samfunnet. Beskyttelse mot smitte til nyfødte/spedbarn er derfor et viktig tiltak for å redusere smittepresset i samfunnet.

Ca. 25 prosent av kroniske hepatitt B-bærere som ble smittet i barndommen og ca. 15 prosent av kroniske bærere som ble smittet som voksne vil over mange år kunne utvikle leverskader som kan føre til levercirrhose og hepatocellulært karsinom. Andre vil være friske bærere eller utvikle kronisk persisterende hepatitt eller kronisk aktiv hepatitt. De vil alle utgjøre smitekilder for hepatitt B.

I Norge har det de siste femten år blitt levertransplantert 1-2 pasienter årlig hvor Hepatitt B virus-infeksjon er hovedproblemet.

Forventet effekt

Forebygger potensiell smitte til 90 – 100 nyfødte årlig. Kvinnen blir kjent med at hun har en smittsom sykdom. Hun kan ta forholdsregler og unngå å smitte andre, og få oppfølging og behandling ved behov.

Reduksjon av antall smittsomme personer med hepatitt B i befolkningen vil gi en generell helsegevinst i samfunnet.

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

Ingen risiko ved å screene blod som allerede tas til andre blodtester i svangerskapet.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Om lag 40 000 årlig

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Moderate kostnader til prøvetaking av gravide og vaksine til nyfødte. Vaksiner er fra 2016 en del av vaksinasjonsprogrammet. Metoden antas å avdekke 90 – 100 kvinner med hepatitt B årlig.

## NYE METODER

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

Ja – men det er en minimal jobb. Andre land har et oppdatert kunnskapsgrunnlag og retningslinjer vi kan «kopiere».

Enkelt å implementere anbefalingen.

## NYE METODER

### 13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet

1. Gong Y, Brok J, Boxall EH, Gluud C. Gong Y, Brok J, Boxall EH, Gluud C. Hepatitis B immunisation for newborn infants of hepatitis B surface antigen-positive mothers. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Apr 19;(2): CD004790:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16625613>
2. UpToDate Hepatitis B and pregnancy: <https://www.uptodate.com/contents/hepatitis-b-and-pregnancy>
3. Dwyer MJ, McIntyre PG. Ante-natal screening for hepatitis B surface antigen: an appraisal of its value in a low prevalence area. Epidemiology and Infection 1996; 117(1):121-31.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe. Stockholm: ECDC; 2010
5. Fan L, Owusu-Edusei KJ, Schillie SF, Murphy TV. Cost-effectiveness of testing hepatitis B-positive pregnant women for Hepatitis B e antigen or viral load. Obstetrics and Gynecology 2014; 123(5):929-37.
6. Force USPST. Screening for hepatitis B virus infection in pregnancy: U.S. Preventive Services Task Force reaffirmation recommendation statement.[Summary for patients in Ann Intern Med. 2009 Jun 16;150(12):136; PMID: 19528547]. Ann Intern Med 2009;150(12):869-73, W154.
7. Hahne SJM, Veldhuijzen IK, Wiessing L, Lim TA, Salminen M, Laar MVD. Infection with hepatitis B and C virus in Europe: A systematic review of prevalence and cost-effectiveness of screening. BMC Infect Dis 2013;13
8. Jensen L, Heilmann C, Smith E, Wantzin P, Peitersen B, Weber T, et al. Efficacy of selective antenatal screening for hepatitis B among pregnant women in Denmark: is selective screening still an acceptable strategy in a low-endemicity country? Scandinavian Journal of Infectious Diseases 2003;35(6/7):378-82 5p
9. Jordan R, Law M. An appraisal of the efficacy and cost effectiveness of antenatal screening for hepatitis B. J Med Screen 1997;4(3):117-27
10. Kristiansen MG, Eriksen BO, Maltau JM et al. Prevalence of viremic hepatitis C and viremic hepatitis B in pregnant women I Northern Norway. Hepatogastroenterology 2009; 56 (93); 1141-5

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

Ikke aktuelt

## NYE METODER

### 15. Status for markedsføringstillatelse

Ikke aktuelt

### 16. Supplerende relevant informasjon

I «**Nasjonal strategi for arbeidet mot virale leverbetennelser (hepatitter)**», Helse- og omsorgsdepartementet 2016, blir Helsedirektoratet oppfordret til å vurdere innføring av generell testing for hepatitt B virus i forbindelse med revisjon av retningslinjene for svangerskapsomsorgen: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-arbeidet-mot-virale-leverbetennelser-hepatitter/id2504728/>

Som et ledd i dette arbeidet gjennomførte en arbeidsgruppe ved Folkehelseinstituttet, område for smittevern, miljø og helse, en litteraturgjennomgang i 2016. Rapport fra denne gjennomgangen kan oversendes.

### 17. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Forslagsstiller har ingen økonomiske interesser i saken.