

Forslag til nasjonal metodevurdering (15.09.2015)

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, avd. psykisk helsevern og rus

Navn på kontaktperson:

Torhild Torjussen Hovdal

Telefonnummer:

24163495

E-postadresse:

torhild.torjussen.hovdal@helsedir.no

Sted og dato:

Oslo 15.09.15

1. Tittel på bestillingen:

Fysisk aktivitet og trening uten bruk av antipsykotiske legemidler (legemiddelfri behandling) som behandling av pasienter med psykoselidelser

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Metoden som foreslås vurdert er strukturert fysisk aktivitet og trening uten samtidig behandling med antipsykotiske legemidler for pasienter med psykoselidelser. Fysisk aktivitet og trening må foregå etter en strukturert plan.

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?)

Dagens tilbud til personer med psykoselidelser er:

Fysisk aktivitet og trening i kombinasjon med en eller flere andre typer behandling som:

- Legemiddelbehandling
- Individualterapi med f.eks. kognitiv atferdsterapi
- Psykoedukativt (kunnskapsformidlende) familiesamarbeid
- Miljøterapi
- Musikkterapi
- Sosial ferdighetstrening
- Kognitiv trening knyttet til daglige aktiviteter og yrkesdeltakelse
- Jobbmestrende oppfølging eller Individuell jobbstøtte (IPS)

Behandlingen kan gis poliklinisk, ambulant og som døgnbehandling i spesialisthelsetjenesten. En hver behandling av psykoselidelse i dag vil inkludere individualterapi og som regel flere samtidige behandlingsmetoder. I døgnenheter mottar alle pasienter miljøterapi.

Behandlingen retter seg mot symptomdempning og forebygging av nye episoder med psykose. Behandlingen antas å gi forlenget levetid og høyere livskvalitet.

Den nye metoden, fysisk aktivitet og trening uten samtidig behandling med antipsykotiske legemidler, kan bli et alternativ til dagens metode med fysisk aktivitet og trening med samtidig behandling med antipsykotiske legemidler.

4. Hva gjelder forslaget?

	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" 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 type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Legemiddelfrie behandlingstilbud til pasienter med psykoselidelser er i liten grad tatt i bruk i Norge. De regionale helseforetakene fikk i 2010 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet om å etablere legemiddelfrie behandlingstilbud til pasienter i psykisk helsevern.

Et slikt tilbud må bygge på god kunnskap. Ved etablering av legemiddelfrie behandlingstilbud er det viktig å undersøke om det er forsvarlig å behandle pasienter med psykoselidelse med fysisk aktivitet og trening uten samtidig behandling med antipsykotiske legemidler, og om dette gir mindre helseplager og mer livskvalitet for pasientene. Denne kunnskapen vil også få betydning for bruken av legemiddelbehandling av pasienter underlagt tvunget psykisk helsevern.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

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

Metoden, fysisk aktivitet og trening uten samtidig behandling med antipsykotisk legemiddel, vil eventuelt tilbys som en høyspesialisert tjeneste for pasienter med psykoselidelser i alle helseregioner.

6. Metodens bruksområde:

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

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?))

Fagområder: Psykisk helsevern

Pasienter: Pasienter med psykoselidelser

Andre grupper: Personell, pårørende og samfunn.

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

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> |

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

Problemstilling: Vil behandling med strukturert fysisk aktivitet og trening uten samtidig bruk av antipsykotika føre til mindre helseplager og bedre livskvalitet for mennesker med psykoselidelser enn ved behandling med strukturert fysisk aktivitet og trening og samtidig bruk av antipsykotika?

Hvis mulig ønsker vi å få undersøkt subgruppene:

- Pasienter med pågående psykoseepisode
- Pasienter i forebyggende behandling/vedlikeholdsbehandling

PICO: Strukturert fysisk aktivitet og trening

P: Personer med psykoselidelse

I: Strukturert fysisk aktivitet og trening **uten** samtidig antipsykotisk legemiddelbehandling

C: Strukturert fysisk aktivitet og trening **med** samtidig antipsykotisk legemiddelbehandling

O: Symptomlette, funksjonsendring, aggresjon, uro, suicidalitet, dødelighet, lengde på innleggelse, bivirkninger av legemidler, målt hjernevolum, hjerneforandring, pasienttilfredshet, livskvalitet, hjerte-kar sykkelighet

Termer/ definisjoner:

- Personer med psykoselidelser, ICD-10: F20- F29, F30-33 (affektive lidelser *med* psykotiske symptomer)
- Forebyggende behandling: forebygge nye psykotiske episoder eller forebygge forverring av vedvarende symptomer ved behandling
- Pågående episode: episode med aktive psykotiske symptomer

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

På bakgrunn av at det er gitt et oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene om å etablere legemiddelfrie behandlingstilbud for pasienter med psykoselidelse, er det viktig å få gjort grundige metodevurderinger for å undersøke hvilke legemiddelfrie behandlinger som har effekt. Pasienter med psykiske lidelser er en høyt politisk prioritert pasientgruppe.

Mange pasienter opplever alvorlige bivirkninger ved bruk av antipsykotika. Flere brukerorganisasjoner jobber for at legemiddelfrie tilbud skal opprettes, mens en del klinikere innen fagfeltet stiller spørsmål ved om legemiddelfri behandling er faglig forsvarlig. Det er derfor viktig å få et oppdatert kunnskapsgrunnlag utført med anerkjente metoder (GRADE), for å kunne ta stilling til dette spørsmålet. En vurdering av kostnadseffektivitet, organisatoriske, etiske og juridiske aspekter bør også inngå. En kunnskapsoppsummering på feltet vil kunne bli brukt:

- Av de regionale helseforetakene for å eventuelt kunne opprette forsvarlige legemiddelfrie tilbud
- Til revisjon av kapittel om legemidler i Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser, og Nasjonal fagleg retningslinje for utgreiing og behandling av bipolare lidinger
- Til en ny nasjonale faglig retningslinje om riktig og redusert bruk av tvang

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Psykoselidelser er alvorlige psykiske lidelser

Forventet effekt

Metoden vil kunne ha stor betydning for pasienter som eventuelt kan motta behandling uten antipsykotiske legemidler.

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

Risikoforhold: Per i dag er det risiko for at pasienter som har dårlig effekt av antipsykotiske legemidler bruker legemiddelet over for lang tid, og risikoen for alvorlige bivirkninger øker.
Sikkerhetsaspekter: Dersom kunnskapsgrunnlaget er dårlig ved innføring av en ny metode og det medfører at pasienter får suboptimal behandling, kan det gi redusert pasientsikkerhet.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

I 2014 brukte rundt 100 000 pasienter antipsykotiske legemidler i Norge, og forekomsten av nye tilfeller ligger på rundt 15 av 100 000.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Metoden kan redusere ressursbruken ved at bruken av antipsykotiske legemidler går ned, og pasienten vil kunne oppleve færre helseplager inkludert bivirkninger.

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

Det er behov for revisjon av eksisterende Nasjonale faglige retningslinjer for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser, og Nasjonal fagleg retningslinje for utgreiing og behandling av bipolare lidinger. Det er i tillegg startet et arbeid med utarbeidelse av en nasjonal faglig retningslinje knyttet til bruk av tvang innenfor psykisk helsevern.

- 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.)

Vi kjenner ikke til litteratur om effekt av strukturert fysisk aktivitet og trening uten samtidig behandling med antipsykotiske legemidler.

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

Ikke aktuelt

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

Ikke aktuelt

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

"Klikk her og skriv"