

# Forslag til 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):

## Kontaktinformasjon:

**Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produzent):**

Revmatologisk avdeling, Haukeland universitetssykehus, Helse Bergen HF.

**Navn på kontaktperson:**

Daniel Hammenfors

**Telefonnummer:**

98485687

**E-postadresse:**

[Daniel.hammenfors@gmail.com](mailto:Daniel.hammenfors@gmail.com)

**Sted og dato:**

Bergen 11.06.2014

**1. Tittel på bestillingen:**

Bruk av Botulinum toksin A ved behandling av Raynauds fenomen

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

Bruk av botulinum toksin A som lokal injeksjon i hender ved behandling av Raynauds fenomen.

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 er første behandling medikamentell i form av kalsiumblokker og sildafenil i tablettform. Ved uttalte plager og spesielt ved sekundære ulcera på fingre brukes det av og til tracleer eller bosentan som er svært kostbare medikamenter. Vi ønsker å prøve ut botox-injeksjoner som behandling hos disse pasientene. I første hånd hos dem med ulcer, men eventuelt hos andre pasienter med uttalte symptomer.

- | 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 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"/>            |
| Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?             | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

Denne metoden er i klinisk bruk i USA samt i Danmark. Det foreligger noen studier på denne metoden.

5. **Hva omfatter metoden** (flere kryss mulig)?

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Legemiddel                                  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medisinsk utstyr/teknologi                  | <input type="checkbox"/>            |
| Prosedyre                                   | <input checked="" 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"/>            |

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. **Metodens bruksområde:**

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

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

**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?))

Denne metoden skal behandle pasienter med Raynauds fenomen. I hovedsak er de med såkalt sekundært Raynaud mest plaget. Dette er ofte i relasjon til revmatologiske sykdommer som sclerodermi og bindevevssykdommer.

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

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet

Organisatoriske konsekvenser

Etiske

Juridiske

**10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 9):**

Hvilken indikasjon bør det være ved bruk (primær/sekundær Raynaud? Ulcer?). Hvilken injeksjonsmetode er best egnet. Effekt og økonomi opp mot eksisterende behandling.

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

Det er et nytt behandlingstilbud for disse pasientene. Det innebær lite bivirkninger og lidelse for pasienten. Det kan i noen tilfeller gjøre at man ikke trenger svært kostbar behandling med risiko for bivirkninger (tracleer og bosentan). Ved uttalte symptomer kan det i beste fall forhindre gangren og amputasjoner. Da denne tilstanden i uttalte tilfeller kan affisere arbeidsevne og livskvalitet kan denne metoden være med å bidra til bedring innen disse områdene for pasienten.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Ikke livstruende, men svært plagsom og funksjonsnedsettende ved alvorlige tilfeller.

Forventet effekt

Se pkt 11.

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

Det er svært lite bivirkninger og komplikasjoner beskrevet i kjente studier. Medikamentet er velkjent og godt utprøvd på andre indikasjoner.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Avhengig av indikasjon. Raynauds fenomen er en svært vanlig tilstand (3 til 20 % av befolkningen). De som er alvorlig syke er det færre av.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ved bruk hos dem som er alvorlig rammet kan det være økonomisk gunstig da andre behandlingsalternativer i dag kan være svært kostbare.

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

Etter det vi kjenner til finnes det ikke eksisterende nasjonale faglige retningslinjer som involverer botox i behandlingen av Raynauds fenomen.

**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.)

- Neumeister MW. Botulinum toxin type A in the treatment of Raynaud's phenomenon. The Journal of hand surgery. 2010;35(12):2085-92. Epub 2010/12/08.
- Serri J, Legre R, Veit V, Guardia C, Gay AM. [Botulinum toxin type A contribution in the treatment of Raynaud's phenomenon due to systemic sclerosis.]. Annales de chirurgie plastique et esthetique. 2011. Epub 2011/12/30. Interet de la toxine botulinique de type A dans le traitement des syndromes de Raynaud severes secondaires a la sclerodermie systemique.
- Smith L, Polsky D, Franks AG, Jr. Botulinum toxin-A for the treatment of Raynaud syndrome. Archives of dermatology. 2012;148(4):426-8. Epub 2012/04/18.
- Sycha T, Graninger M, Auff E, Schnider P. Botulinum toxin in the treatment of Raynaud's phenomenon: a pilot study. European journal of clinical investigation. 2004;34(4):312-3. Epub 2004/04/17.

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

Finnes flere produsenter av botulinum toksin for medikamentelt bruk.

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

Medikamentet er mrkedsført siden mange år tilbake, men indikasjon for Raynauds fenomen mangler.

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

Da dette er en ny metode med potensial for bruk ved flere helseforetak, og som involverer ny indikasjon for et etablert medikament foreslår vi at det bør utføres metodevurdering i regi av nasjonalt system i stedet for lokal mini-HTA. Dersom det likevel skulle bli aktuelt med mini-HTA vil Helse Bergen (revmatologisk avdeling) kunne være behjelpelig med denne. Problemstillingen har vart drøftet med RHF-koordinator Eirik Sjøfteland.