

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 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.
- 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/produsent):

Privat/pasient

Navn på kontaktperson:

Tommy Nærkland

Telefonnummer:

93095970

E-postadresse:

tommy@nerkland.no

Dato og sted:

Vestby, 12.04.2018

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Ny behandling av ankelartrose.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Donor-transplantasjon av frisk brus til behandling av ankelartrose.

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?)

Trening, vektkreduksjon og i uttalte tilfeller, låsing av talus

- | 4. Hva gjelder forslaget? | Ja | Nei |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En helt ny og innovativ metode? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" 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 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"/> |
| Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er metoden relevant for utfasing? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Som ikke medisinsk person, er jeg ikke kjent med slike forhold.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

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

*Hvis metoden er CE-merket: Hva er den CE-merket som og til hvilket bruksområde?

Som ikke medisinsk person, er jeg ikke kjent med slike forhold.

- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke 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

7. Finansieringsansvar Ja Nei

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

Det finnes bedre løsninger for pasientgruppen i utland. Dagens nasjonalt anbefalte, kliniske metode: Ankellåsing, er med fremtidige en rekke kjente utfordringer for pasient og forslagsvise metode med beslektede behandlingsmetoder estimeres fremtidsrettet. Dessuten, følge: *Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften)*, fremgår det tydelig et proaktivt ansvar for pasienten. Forslagstiller er selv anbefalt ankellåsing og ser og opplever mangler i helsetilbudet.

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

Det er ikke kjent, henviser til Overlege og klinikkleder Prof. Asbjørn Årøen på Ahus, <http://www.med.uio.no/klinmed/personer/vit/asbjoera/index.html>

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

Som ikke medisinsk person, er jeg ikke kjent med slike forhold.

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

Som ikke medisinsk person, er jeg ikke kjent med slike forhold.

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet

Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>
Etiske	<input checked="" type="checkbox"/>
Juridiske	<input checked="" 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, Outcom) -begrepet»)- inkludere gjerne tentativt forslag til PICO.

I følge Prof. Årøen er det forsøk å etablere en slik behandlingsmetode i Norge. Forsøket strandet i en flere forhold bla. donorsystemet i Norge.

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

Mange pasienter kvier seg for ankellåsing og smertefullt trenerer inngrepet i årevis. Det å virke med låst ankel er heller ikke en gunstig situasjon.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Pasienter med fremskreden artrose – penetrert bruske og redusert livskvalitet.

Forventet effekt

Behandlingsmetoden har ikke betydelig målt. Noterer link til en rapport som kan svare på noe av dette: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4095009/>

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

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4095009/>

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Som ikke medisinsk person, er jeg ikke kjent med slike forhold, men frekvent er oppfattelsen av mørketall.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Som ikke medisinsk person, er jeg ikke kjent med slike forhold.

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

Som ikke medisinsk person, er jeg ikke kjent med slike forhold.

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.)

Tidligere link, gir noen referanser, imidlertid er behandlingsmetoden ikke godt dokumentert.

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

Ønsker ikke å opplyse om dette da utlands markedet for dette er omfattende og uoversiktlig samt i noen grad mindre seriøst. Det bes om at mer klinisk personell foretar denne fremstillingen.

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

Som ikke medisinsk person, er jeg ikke kjent med slike forhold.

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

Artrose er smertefullt, pasientgruppen er økende samt at det antas mørketall. I følge Prof. Årøen er behandlingsformen; en mangel i Norge. Transplantasjon av bruske kan være fremtidens metode for behandling av uttalt artrose der andre metoder ikke kan benyttes.

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.)

Forslagsstiller er relativt ung (49) med langvarig artrose i begge ankler. Sammen med stor bred prolaps i L 4-5 og kjent med utfordringene rundt disse skadene og fremtid, er jeg særdeles motivert for en bedre behandling. Jeg har nylig startet prosjektet Usynlig Invalid som skal fremme behandlingsformen i Norge eller i utland.

Skulle gjerne hatt mere tid og levert et bedre forslag.