

# 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):

Roche Diagnostics Norge AS

Navn på kontaktperson:

Tove Ofstad

Telefonnummer:

91339331

E-postadresse:

tove.ofstad@roche.com

Dato og sted:

10.mai 2018

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

En enkel blodprøve for økt trygghet for gravide med mistanke om preeklampsi

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Dette er en blodprøve, hvor man analyserer to biomarkører, sFlt-1 og PIGF, og angir en ratio. Denne blodprøve tilbys gravide kvinner i tredje trimester hvor det foreligger mistanke om utvikling av preeklampsi. Ratioens størrelse vil kunne si noe om sannsynligheten for utvikling av preeklampsi innen de neste 1-4 ukene.

Er ratio under 38, kan med 99,3% sikkerhet utelukke utvikling av Preeklampsi neste 7 dager, og med 94,3% sikkerhet utelukke utvikling av preeklampsi de neste 4 uker.

De aller fleste sykehus i Norge i dag, har instrumenter på sykehuslaboratoriet som kan utføre denne testen, innføring av testen medfører derfor ingen stor investeringskostnad.

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?)

Gravide med forhøyet blodtrykk, evt proteinuri etc, vil bli fulgt opp poliklinisk på sykehus. Dette kan være uspesifikke symptomer. Ved utviklet preeklampsi, er forløsning den endelige løsning for å sikre overlevelse av mor, samt barn. Kvinner med økt risiko for preeklampsi følges tett opp, og ved mistanke om utvikling av preeklampsi, vil man vurdere innleggelse for observasjon. Noen av disse innleggelsene er ikke nødvendige. Ved å benytte ratioen i tillegg til dagens praksis tredje trimester, kan man med høy sikkerhet sende kvinner hjem som har en lav verdi ratio <38. Disse vil ikke utvikle preeklampsi de neste 7 dagene.

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny og innovativ 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>
Er metoden relevant for utfasing?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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?

“Aid in diagnosis and short term prediction”

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

En blodprøve som tas poliklinisk når kvinnen likevel er inne til oppfølging, screening av gravide kvinner med forhøyet blodtrykk, proteinuri hvor man mistenker mulig utvikling av preeklampsi.

## 6. Metodens bruksområde:

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

Blodprøven forslås brukt hos gravide i tredje trimester med klinisk mistanke om utvikling av preeklampsi for å kunne utelukke dette hos en del av kvinnene.

## 7. Finansieringsansvar

	Ja	Nei
--	----	-----

- |  |                                     |                                     |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

Polikliniske tester, sykehus laboratorier vil i hovedsak utføre disse testene. Spesialisttjenesten har finansieringsansvar for eventuell innleggelse som ved bruk av testen kan unngås hos den delen av kvinnene som har en rasion < 38-.

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

Nei

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

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

Gravide kvinner i tredje trimester, hvor det er klinisk mistanke om utvikling av preeklampsi (forhøyet blodtrykk, proteinuri etc)

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

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.

Bedre pasienthåndtering, derav unngå unødvendig innleggelse (besparelse av liggedøgn), pasientsikkerhet: trygghet for kvinnene og klinikere som kan sende pasienten hjem i 7 dager uten bekymring.

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

Denne testens ratio vil kunne gjøre gravide kvinner og deres behandlede lege trygge på status for utvikling av preeklampsi, da ratio <38 gir en visshet om at de med 99,3% sikkerhet ikke vil utvikle preeklampsi neste 7 dagene. Dette medfører trygget og reduserer behovet for unødvendige innleggelser. Kvinner som ellers ville vært lagt inn, vil kunne være hjemme med familien.

Laboratoriet vil ikke ta i bruk en slik test uten at klinikken etterspør. Og nye metoder vil ikke bli tatt i bruk uten metodevurdering. En minimetodevurdering gir kun beslutningsgrunnlag for et HF om innføring. Preeklampsi er alvorlig for alle gravide kvinner som blir rammet, og dette bør innføres nasjonalt som et «screeningstilbud» til de 7-10% av gravide kvinner i tredje trimester hvor man klinisk mistenker preeklampsiutvikling.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Høy

Forventet effekt

Bedre pasient håndtering av gravide i tredje trimester. Trygghet for klinikere og kvinner.  
Færre liggedøgn.

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

Testen vil kunne gi øket sikkerhet for gravide kvinner. Det foreslås å innføre en enkelt blodprøve hos gravide kvinner på et tidspunkt hvor det klinisk mistenkes utvikling av preeklampsi, slik at kvinnene på dette tidspunkt, uansett er under tett oppfølging av spesialisthelsetjenesten.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

7-10% av alle graviditeter, knapt 6000 av i alt 60 000 gravide kvinner

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Kvinner som ellers ville blitt lagt inn til observasjon, vil trygt kunne sendes hjem, derfor redusert ressursbruk i helsetjenesten

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

Dette vil gjelde gravide kvinner i tredje trimester hvor det foreligger mistanke om preeklampsi. Disse er allerede på kontroll poliklinisk på sykehuset, og i den forbindelse kan man enkelt ta denne blodprøven. Ingen stor revisjon, kun et tilleggspunkt.

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.)

<https://www.nice.org.uk/guidance/dg23>

<https://www.nice.org.uk/guidance/dg23/resources/nice-diagnostics-adoption-support-for-plgfbased-testing-to-help-diagnose-suspected-preeclampsia-insights-from-the-nhs-pdf-3385449084661>

Zeisler, H. et al. (2016). *N Engl J Med* **374**, 13-22.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Zeisler%2C+H.+et+al.+2016.+N+Engl+J+Med+374%2C+13-22>

Verlohren, S. et al. (2010). *Am J Obstet Gynecol* **202**(2), 161.e1-161.e11.

[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Verlohren%2C+S.+et+al.+2012.+Am+J+Obstet+Gynecol+202\(2\)%2C+161.e1-161.e11](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Verlohren%2C+S.+et+al.+2012.+Am+J+Obstet+Gynecol+202(2)%2C+161.e1-161.e11)

Stepan et al. (2015). *Ultrasound Obstet Gynecol* **45**, 241-246

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4369131/>

Levine RJ, et al. 2004. *N Engl J Med* **350**, 672–683;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Levine+RJ%2C+et+al.+2004.+N+Engl+J+Med+350%2C>

Klein E, et al. 2016. *PLoS One* **11**, e0156013;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Klein+E%2C+et+al.+2016.+PLoS+One+11%2C+e0156013>

Verlohren S, et al. 2012. *Am J Obstet Gynecol* **206**, e1–8;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22000672>

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

Roche Diagnostics

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

CE IVD godkjent

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

Helseøkonomiske publikasjoner fra Italia og UK:

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14767058.2016.1242122>

*Ultrasound Obstet Gynecol* 2016; 48: 765–771. M Vatis

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Ultrasound+Obstet+Gynecol+2016%3B+48%3A+765%E2%80%93771>

## 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.)

Er ansatt i Roche Diagnostics som er produsent av denne type tester.