

Forslag om vurdering eller revurdering av metoder som er prosedyrer eller organisatoriske tiltak i Nye metoder

Skjema for forslagsstiller

Fagpersoner, organisasjoner og andre kan foreslå at prosedyrer eller organisatoriske tiltak skal vurderes i en nasjonal metodevurdering.

En metodevurdering er en kunnskapsoppsummering som vanligvis vurderer klinisk effekt og sikkerhet, samt økonomiske konsekvenser. Organisatoriske, etiske og miljømessige forhold kan også inngå i vurderingen når det er relevant. For å gjennomføre en metodevurdering er det en forutsetning at det finnes dokumentasjon fra forskning. Bestillerforum for nye metoder tar stilling til om det skal gis et oppdrag om vurdering på bakgrunn av innsendte forslag.

Utfylt forslagsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no.

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no, og det er ikke anledning til å sende med vedlegg. Det er viktig at forslaget ikke inneholder helseopplysninger om enkeltpersoner. Forslaget skal heller ikke inneholde andre taushetsbelagte opplysninger som for eksempel avtalepriser.

Innhold – sjekk av opplysninger

Samtlige punkter må krysses av:

- Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet:
- Forslagsstiller har ikke inkludert taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel helseopplysninger om enkeltpersoner eller avtalepriser:
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 8 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter»:

Fyll ut dato for innsending av skjema: 25.06.2026

Mer informasjon om systemet for Nye metoder, finnes på nettsiden nyemetoder.no.

1: Kontaktopplysninger forslagsstiller	
1.1 Navn	Thomas Möller
1.2 Representasjon <i>Hvem sendes forslaget inn på vegne av?</i> <i>Oppgi arbeidssted, sykehusavdeling, organisasjon, pasientforening e.l. dersom aktuelt</i>	Leder, Norsk barnelegeforening (Fagmedisinsk forening i Den norske legeforening)
1.3 Telefonnummer	90149702
1.4 E-postadresse	leder@barnelegeforeningen.no / thomas.moller@ous-hf.no

2: Interesser og evt. interessekonflikter
<i>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 forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.</i>
Ingen interessekonflikter

3: Kort om metoden som foreslås	
3.1 Forslag til tittel <i>Prosedyre eller organisatorisk tiltak ved behandling av indikasjon / pasientgruppe</i>	RS-virus - immunprofylakse og vaksine til risikobarn
3.2 Hvis forslaget gjelder en ny vurdering av en metode som tidligere er vurdert i Nye metoder – fyll ut ID-nr.	Revurdering <input type="checkbox"/> av ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.3 Om metoden <i>Beskriv kort hva forslaget omhandler, og om det dreier seg om å innføre en ny metode, vurdere en delvis innført metode eller vurdere en etablert metode i norsk helsetjeneste</i>	I Norge har man i over 20 år administrert et RSV-antistoff som profylakse mot alvorlige RSV infeksjoner til såkalte «risikobarn». NBF har gjennom sin spesialistgruppe innen nyfødtdmedisin og andre pediatrike subspecialiteter i mange år formulert retningslinjer for indikasjon og bruk av RSV-profylakse med palivizumab (Synagis®) hos barn i risikogrupper. Refusjonen via HELFO har fulgt definisjonen i våre retningslinjer. Utviklingen av nyere langtidsvirkende antistoffpreparater har frembragt mer vitenskapelig dokumentasjon som etter fagmiljøets forståelse krever en ny revisjon av retningslinjene med en utvidelse av

risikodefinisjonen. Den reviderte retningslinjen er gjenstand for denne søknaden.

Informasjon om PICO

PICO er et sentralt begrep i metodevurderinger, og opplysningene som innhentes her kan relateres til dette. PICO står for:

- P = pasientgruppe (populasjon)
- I = intervensjon (det aktuelle tiltaket)
- C = komparator (det man sammenligner med - typisk dagens standardbehandling)
- O = utfall / endepunkter (det man ønsker å måle)

PICO gir metodevurderingen en ramme ved å definere og avgrense hva som skal vurderes.

4: Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger, ved å angi PICO.

4.1 Pasientgruppe (P)

Premature barn født før svangerskapsuke 35

- Alle barn < 1 år **og** som utskrives fra sykehus < 6 måneder før sesongstart eller i RSV-sesongen
- Premature barn i **andre leveår** med kronisk lungesykdom/BPD som har behov for oksygen i hjemmet.

Barn yngre enn 2 år med hjertesykdom

- Barn i **første leveår** med palliativ shunt, behandlingkrevende hjertesvikt, alvorlig pulmonal hypertensjon eller annen alvorlig tilstand der utsettelse av undersøkelser eller behandling av hjertesykdommen medfører risiko for barnet.
- Barn i **andre leveår** med palliativ shunt, behandlingkrevende hjertesvikt, alvorlig pulmonal hypertensjon eller annen alvorlig tilstand der utsettelse av undersøkelser eller behandling av hjertesykdommen medfører risiko for barnet.

Barn yngre enn 2 år med annen alvorlig kronisk sykdom

- Barn i **første leveår** med langtids mekanisk ventilasjon, medfødte tilstander i luftveiene (anomalier), nevromuskulær sykdom og Downs syndrom.
- Barn i **første og andre leveår** som er betydelig immunsupprimert i RSV-sesongen, f.eks. etter beinmargstransplantasjon eller SCID.

	<ul style="list-style-type: none"> • Barn i andre leveår med langtids mekanisk ventilasjon, dersom betydelig tilleggsfaktor som hjerte- eller interstitiell lungesykdom med kronisk oksygenbehov.
4.2 Intervensjon (I)	Injeksjon av langtidsvirkende RSV-antistoff før sesongstart i første og eventuelt andre leveår
4.3 Sammenligning (Comparator) (C)	Ikke aktuelt
4.4 Utfallsmål (Outcome) (O)	Risiko for hospitalisering, respiratorbehandling eller død ved alvorlig RSV-infeksjon
4.5 Eventuelle kommentarer til PICO:	Viser til rapport fra FHI (lenke): Anbefaling om immunisering mot RSV for å beskytte spedbarn - FHI

5: Utfyllende informasjon om metoden	
5.1 Beskriv den foreslåtte metoden. Hva er begrunnelsen for at du/dere ønsker metoden vurdert?	Injeksjon av et antistoff-preparat mot RSV før/under RSV-sesong gjennom vinteren har vært praktisert hos spedbarn i risikogrupper i Norge og de fleste europeiske land i over 20 år. Dette har beskyttet særlig utsatte spedbarn mot alvorlige RSV-sykdomsforløp med risiko for hospitalisering, respiratorbehandling og død.
5.2 I hvilken grad er metoden i bruk i Norge og internasjonalt?	Inntil innføringen av RSV-immunisering som beskyttelse av alle spedbarn som nå gjøres i de fleste europeiske land så har denne praksisen vært vanlig i hele Europa og den vestlige verden.
5.3 Beskriv pasientgrunnet som forslaget omfattes av (hvilke pasienter, omfang/antall).	Etter den reviderte retningslinjen regnes det med at ca. 2000 barn per vintersesong vil falle innenfor risikodefinsjonen, mot tidligere 300-400 barn.
5.4 Vil metoden være et supplement til eksisterende metoder, eller vil eksisterende metoder kunne fases ut helt eller delvis?	Metoden vil i Norge ikke være et supplement, fordi Norge er sist ute i Europa med å innføre RSV-profylakse for alle spedbarn. Tidspunkt for denne innføringen er uviss. Hvis/når RSV-profylaksen for alle spedbarn innføres i Norge, vil behovet for særskilt beskyttelse av risikobarn reduseres, men ikke forsvinne helt. Skulle Norge (HOD) velge en vaksine-strategi hos alle gravide så vil ikke prematurt fødte barn være beskyttet, og andre barn i risikogrupper vil trenge tilleggsbeskyttelse med antistoff. Skulle Norge velge en profylaksestrategi

	med antistoff til alle barn, så vil det kun være nødvendig med antistoff i 2. leveår for noen få barn i Norge, trolig færre enn 50 barn per sesong.
5.5 Beskriv potensiell nytteverdi av å innføre metoden eller fase den ut.	Nytteverdien er grundig utredet og publisert høsten 2025 i rapporter fra FHI og DMP (se referanser)
5.6 Beskriv mulige uønskede hendelser/ bivirkninger (sikkerhet) knyttet til metoden.	Man ser relativt hyppig forekommende forbigående uspesifikke og milde systemiske symptomer etter injeksjon av antistoffpreparater slik som feber eller uvelhet/skrik.
5.7 Kan forslaget få konsekvenser for andre grupper enn aktuell pasientgruppe? F.eks. pårørende? Beskriv.	Nei
5.8 Er metoden i hovedsak innenfor spesialisthelsetjenestens finansieringsansvar? Beskriv dersom metoden har mulige konsekvenser ut over spesialisthelsetjenesten.	Utelukkende innenfor spesialisthelsetjenestens ansvar. Injeksjonen vil alltid foretas på sykehus før utskrivelse av risikobarn.
5.9 Anslå økonomiske konsekvenser av forslaget.	Utvidelse av risikodefinsjonen vil føre til en anslagsvis 7-dobling av antallet barn i risikogruppen som trolig vil kompenseres tilsvarende av en anslagsvis reduksjon i prisen for behandlingen til en 7-del (med forbehold om endelige prisavtaler). Tiltaket med RSV-immunisering er av DMP vurdert som kostnadsbesparende.
5.10 Beskriv personellmessige og organisatoriske konsekvenser av forslaget, inkludert tidsbruk og oppgavefordeling.	Minimal tidsbruk. Antistoffpreparatet vil administreres av helsepersonell under sykehusinnleggelsen av barn i risikogruppen.
5.11 Berører forslaget andre viktige forhold, som bør belyses, for eksempel etiske, juridiske eller miljø-/klimamessige konsekvenser, eller ulikhet i tilbud?	Nei
5.12 Kjenner du til om metoden er omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei Angi eventuelt hvilke og kommenter mulige behov for endringer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
5.13 Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Beskriv eventuelt stråling mht. ioniserende/ikke-ioniserende, eventuelt type strålekilde, utstyr, og stråleeksponering.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p>5.14 Har metoden påvirkning på strålerisiko (på pasient/personell-nivå eller på populasjonsnivå)?</p> <p>Beskriv påvirkning på strålerisiko</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei</p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>5.15 Oppgi referanser til dokumentasjon om effekt og sikkerhet (f.eks. kliniske studier, systematiske oversikter eller metodevurderinger) dersom du har kjennskap til dette.</p> <p>Oppgi inntil 10 sentrale referanser. Ikke send vedlegg.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Medicinrådet DK-Nirsevimab(Beyfortus) – RS-virus hos spedbørn. https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/n/nirsevimab-beyfortus-rs-virus-hos-spaedborn 2. Kampmann B, et al. Bivalent prefusion F vaccine in pregnancy to prevent RSV illness in infants. N Engl J Med 2023; 389: 1053-5. 3. Dieussaert I, et al. RSV prefusion F protein– based maternal vaccine — preterm birth and other outcomes. N Engl J Med 2024; 390:1009-21. 4. Wik G, et al. Unexpected death in children with severe congenital heart defects in Norway 2004–2016. Arch Dis Child 2021; 106:961-6. 5. Fernlund E, et al. Cost-effectiveness of palivizumab in infants with congenital heart disease: a Swedish perspective. J Congenit Heart Dis 2020 6. Andrea A. Beckhaus, Jose A. Castro-Rodriguez; Down Syndrome and the Risk of Severe RSV Infection: A Meta-analysis. Pediatrics September 2018; 142 (3): e20180225. 10.1542/peds.2018-0225 7. Nye Metoder (DMP-27.04.26): Klesrovimab (Enflonsia) https://www.nyemetoder.no/metoder/id2026_008/ 8. DMP- Metodevurdering av RSV-forebygging hos spedbarn (03.12.25) 9. Anbefaling om immunisering mot RSV for å beskytte spedbarn. FHI, sist oppdatert 06.03.26 https://www.fhi.no/publ/2025/anbefaling-om-immunisering-mot-rsv-for-a-beskytte-spedbarn/ 10. Forrige versjon av RSV-profylakse anbefalinger til risikobarn fra 09.06.24: https://www.helsebiblioteket.no/innehold/retningslinjer/pediatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/4-infeksjoner/4.21-rs-virus-immunprofylakse-og-vaksine
<p>5.16 Oppgi eventuell supplerende relevant informasjon (inntil 300 ord)</p>	<p>Utkastet til reviderte retningslinjer er 24.06.26 sendt inn til sekretariatet i Nye metoder og diskutert med medisinsk rådgiver Michael Vester.</p>

	De reviderte retningslinjene er støttet og signert av Norsk barnelegeforening ved styret/leder, kvalitetsutvalet og interessegruppelidere for de berørte subspesialitetsgrupper (nyfødtdmedisin, lungesykdommer, kardiologi, infeksjon/immunsykt)
--	---