

Forslag om vurdering og revurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder

Skjema for forslagsstiller

Dette skjemaet gjelder forslag til vurdering av medisinsk utstyr som finansieres gjennom spesialisthelsetjenesten.

Utstyr som oppfyller seleksjonskriteriene bør vurderes av Nye metoder, men utstyr som ikke oppfyller alle kriteriene kan også foreslås. Nye metoder vil i begge tilfeller vurdere om det skal gjennomføres en nasjonal metodevurdering. Les mer her: [Medisinsk utstyr - Nye metoder](#)

Nye metoder bruker definisjon på medisinsk utstyr (medical device) fra EU-forordning om medisinsk utstyr (Medical Device Regulation, MDR) artikkel 2 (1). [Se definisjon.](#)

Merk: Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering som vanligvis omfatter vurdering av klinisk effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. For å utføre en metodevurdering trengs det dokumentasjon, for eksempel fra gjennomførte kliniske studier. Bestillerforum for nye metoder vurderer innsendte forslag og anmodninger. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum ikke gir oppdrag om en metodevurdering.

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

- Del 1-3, med unntak av de lyseblå feltene, skal fylles ut av forslagsstiller.
- Alle lyseblå felt i del 2 og del 4 fylles ut av klinikere i validerings- og innspillprosessen med mindre annet er spesifisert i kommentarfeltet. Feltene skal altså ikke fylles ut av forslagsstiller.

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Det er viktig at forslaget ikke inneholder helseopplysninger om enkeltpersoner. Forslaget skal heller ikke inneholde andre taushetsbelagte opplysninger som for eksempel avtalepriser.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 22.06.2026

Innhold i forslagsskjemaet

Del 1: Kontaktinformasjon, interessekonflikter og opplysninger om det medisinske utstyret.

Del 2: Seleksjonskriterier.

Del 3: Utfyllende informasjon og vurderingsspørsmål.

Del 4: Innspill til foreslått metode

Tekst i klammer [] er hjelpetekst som skal erstattes med egen tekst.

Del 1a: Kontaktopplysninger

Navn på forslagsstiller	Frode Tennebo
Representasjon <i>Hvem sendes forslaget inn på vegne av?</i> <i>Oppgi sykehusavdeling / arbeidssted, organisasjon eller pasientforening etc. dersom aktuelt</i>	Egen
Stilling forslagsstiller	NA
Telefonnummer	45 24 99 39
E-postadresse	frode@tennebo.com

Del 1b: 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 forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)]

Forslagsstiller har ingen interessekonflikter.

Del 1c: Opplysninger om det medisinske utstyret

Forslag til tittel: <i>Hvis forslaget gjelder en revurdering av en metode som tidligere er vurdert i Nye metoder – fyll ut ID-nr.</i>	[Utstyr ved behandling/diagnostikk av indikasjon/pasientgruppe] Anmodning om ny vurdering av: ID2019_047 MR undersøkelse i vektbærende posisjon- undersøkelser i ulike stillinger, for eksempel stående stilling.		
Tiltenkt bruk av utstyret:	[beskriv ytterligere hvis dette ikke kommer frem i tittel over]		
Kort beskrivelse av det medisinske utstyret:	MR-utstyr som muliggjør MR undersøkelser i vektbærene posisjoner. Ut over det er det identisk med annet MR utstyr. [Beskriv også om utstyret er til • <i>individuell bruk av én person, men kan gjenbrukes av andre personer, f.eks. blodtryksmåler.</i> • <i>bruk av én person, én gang (f.eks. implantater, pacemaker)</i> • <i>bruk for flere personer og stasjonert på sykehus (f.eks. CT-maskin) – «felles medisinsk utstyr»]</i>		
	Er utstyret ment for bruk i hjemmet?	☐ Ja	☒ Nei
	Er utstyret tiltenkt selvadministrasjon	☐ Ja	☒ Nei

Skal utstyret kun benyttes av helsepersonell?		☒ Ja	☐ Nei
Del 2: Seleksjonskriterier Alle punkter besvares uavhengig av om svaret er ja eller nei. Seleksjonskriteriene skal understøtte de overordnede prioriteringskriteriene i helsesektoren (nytte, ressurs og alvorlighet), og er:			
Kriterium	Ja/nei	Fyll inn kort begrunnelse	
A: Er utstyret innenfor spesialisthelsetjenestens finansieringsansvar? Vurder om initiering, evaluering og avslutning av behandlingen (der det medisinske utstyret brukes) styres av lege i spesialisthelsetjenesten. Denne definisjonen følger kriterium om plassering av finansieringsansvar for medisinsk forbruksmateriell i blåreseptforskriften § 1c andre ledd .	☒ Ja ☐ Nei	MR diagnoseutstyr.	
☐ Kriterium A oppfylt Kommentarer ved validering: [vil initiering, evaluering og avslutning av behandlingen med det aktuelle medisinske utstyret gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten?]			
B: Er utstyret CE-merket? (Bokstav i parentes gjelder IVD-klassifisering)	☒ Ja ☐ Nei	Kryss av dersom du kjenner til risikoklassen til utstyret: ☐ klasse I (IVD klasse A) ☒ klasse IIa (IVD-klasse B) ☐ klasse IIb (IVD-klasse C) ☐ klasse III (IVD-klasse D)	
☐ Kriterium B oppfylt Kommentarer ved validering (sjekkes av sekretariatet eller DMP):			
C: Gir utstyret en mernytte på pasientutfall sammenlignet med nåværende behandling eller utredning i Norge?	☐ Ja ☐ Nei	I dag finnes det ikke tilbud om MR undersøkelser i vektbærene posisjoner i Norge. Dette har ført til feil diagnoser, manglende eller feil behandling, personlig lidelse og økonomisk tap. Pasienter drar til utlandet for diagnose som i noen tilfeller har ført til riktig behandling. Men for at vi ikke skal ha A- og B-lag basert på pasienters resursevne, må vi også i Norge bruke denne type diagnostisering. Ref: https://www.nrk.no/sorlandet/valfarter-til-utlandet-for-a-fa-en-diagnose-1.14856071	

☐ Kriterium C oppfylt Kommentarer ved validering: [mernytte defineres som økt (forventet) helsegevinst, altså forlenget liv og/eller forbedret livskvalitet]			
D: Andre aspekter. Hvis svaret er ja på minst ett av følgende punkter (1 til 3) er D oppfylt.	1. Kostnader: Innebærer innføring av utstyret betydelige kostnader for spesialisthelsetjenesten? Terskel for «ja»: til sammen over 50 mill. kroner ved utløp av år 3	☐ Ja ☒ Nei	En Fonar Upright Multi-Position MRI har en antatt CAPEX på ca. 12 mill. kroner med årlig serviceavtale på ca. 15 %. OPEX, inkludert avhending, på MR-utstry antar jeg Nye Metoder har bedre kjennskap til enn forslagsstiller. Beskriv her dersom du har kjennskap til: • Investeringskostnad: Dette inkluderer kostnader for anskaffelse av nødvendig utstyr, teknologi og infrastruktur for å implementere utstyret. • Kostnader knyttet til bruk av utstyret: Dette omfatter driftskostnader, forbruksvarer og andre løpende utgifter knyttet til daglig bruk av utstyret. • Kostnader i form av serviceavtaler: Dette inkluderer kostnader for vedlikehold, oppgraderinger og teknisk støtte som er nødvendig for å sikre at utstyret fungerer optimalt over tid. • Avhendingskostnader: Kostnader forbundet med avhending av utstyret når det ikke lenger er i bruk, inkludert eventuell resirkulering eller sikker destruksjon. • Livstidskostnader: Dette refererer til de totale kostnadene knyttet til utstyret over dens forventede levetid. Det er ment totale kostnader, ikke merkostnader sammenlignet med eksisterende alternativ(er).
	☐ Kriterium D1 oppfylt Kommentarer ved validering: [Virker anslag for kostnader realistisk? Er alle kostnader oppgitt (investeringskostnad, kostnader knyttet til bruk, serviceavtaler, avhendingskostnader, livstidskostnader)?]		
	2. Konsekvenser for helsepersonellressurser: Har utstyret potensielt stor betydning for bruk av helsepersonellressurser, helsepersonells tidsbruk, eller potensiell oppgaveglidning?	☐ Ja ☒ Nei	Naturlig nok vil antall diagnostiseringer øke, men det er min påstand at det gir riktigere diagnoser og raskere behandling som totalt gir lavere kostnader for samfunnet under ett. En samlokalisering av en vektbærende MR-maskin med tradisjonelle radiologi vil sannsynligvis også gi synergieffekter. Ut

			over det antar jeg Nye Metoder har bedre kjennskap til operativ resursbehov for MR-maskiner enn forslagsstiller. <i>Begrunn hvorfor utstyret har potensielt stor betydning for bruk av helsepersonell. Dette kan være både mer eller mindre bruk av helsepersonell, og eventuell oppgaveglidning f.eks. fra lege til sykepleier, og sykepleier til hjelpepleier. Uavhengig av om svaret er ja eller nei bør konsekvenser for helsepersonell beskrives hvis mulig.</i>
☐ Kriterium D2 oppfylt Kommentarer ved validering: [Er anslåtte konsekvenser for helsepersonellressurser realistiske?]			
	3. Organisatoriske konsekvenser: Har utstyret potensielt store organisatoriske konsekvenser?	☐ Ja ☒ Nei	Lastbærende MR har i forslagsstillers mening samme organisatoriske konsekvenser som annet MR-utstyr. <i>Beskriv eventuelle organisatoriske konsekvenser av å innføre utstyret. F.eks. samlokalisering, nasjonalt senter, høyspesialiserte tilbud, endring fra sykehus- til hjemmebehandling. Uavhengig av om svaret er ja eller nei bør organisatoriske konsekvenser beskrives hvis mulig</i>
☐ Kriterium D3 oppfylt Kommentarer ved validering: [Er anslåtte organisatoriske konsekvenser realistiske?]			

Del 3: Utfyllende informasjon om det medisinske utstyret og vurderingsspørsmål (problemstilling)

Svar kort og presist.

Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger, ved å angi PICO. Se veiledning til formulering av PICO.	Pasientgruppe (P)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	Intervensjon (I)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	Sammenligning (comparator) (C)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	Utfallsmål (outcome) (O)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Hos pasienter med kroniske korsryggssmerter og negativ MR i ryggleie (P), øker vektbærende MR (I) sammenlignet med konvensjonell MR i ryggleie (C) deteksjonsraten for spinalkanalstenose og andre ryggglidelser (O).		
Dersom du kjenner til at utstyret har CE-merke for andre indikasjoner, nevnt disse her.	MR-utstyr klassifisert som medisinsk utstyr i klasse IIa (ikke-ioniserende) i henhold til direktivet om medisinsk utstyr (MDD) i Europa. 0,6 Tesla, kategorisert som en "Mid-Field" MR. Bruksområdet er å utføre vektbærende studier – skanne kroppen mens den er under tyngdekraftstrykk (stående eller sittende) – noe som ofte avdekker problemer som ikke oppdages av konvensjonelle liggende (liggende) MR-bilder.	
Alvorlig sykdom	Lastbærende MR er ment for de «vanskelige tilfellene» der konvensjonell MR ikke gir indikasjon, men der pasienten fortsatt opplever smerter og funksjonsnedsettelse. <i>Beskriv alvorlighetsgraden av tilstanden/sykdommen som utstyret er ment for</i>	
Potensielle kostnadsbesparelser	Raskere og bedre diagnoser med raskere og mer korrekt behandling og raskere konvalesens. <i>Beskriv om utstyret kan være kostnadsbesparende for helsetjenesten. Samfunnsøkonomiske virkninger skal som hovedregel ikke med.</i>	
Gi en kort beskrivelse av dagens tilbud. Hvilken/hvilke metoder brukes nå? Vil utstyret komme i tillegg til eksisterende metoder? Erstatte utstyret, helt eller delvis, eksisterende metoder som potensielt kan fases ut?	Dagens utstyr tilbyr ikke undersøkelse i lastbærende stilling. Denne metoden gir potensielt et bedre grunnlag for diagnose av «vanskelige kasus» enn eksisterende metoder.	

Kjenner du til om utstyret er tatt i bruk?	☒ Ja, utstyret er tatt i bruk i klinisk praksis. Ved følgende sykehus: Det er uklart om spørsmålet gjelder Norge eller generelt. I Norge kjenner jeg ikke til at denne type utstyr er i bruk. I utlandet er det mange eksempler, f.eks. i USA , India og Europa (sistnevnte via i hovedsak Medserna). ☐ Ja, utstyret er tatt i bruk innen forskning/utprøving. Ved følgende sykehus: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. ☐ Nei
Gi en kort beskrivelse av hvordan helsepersonell kan læres opp i bruk av utstyret, og pasient/bruker i de tilfeller det er relevant.	Mye av det samme som for konvensjonell MR antar jeg.
Eventuelle kommentarer til bruken av utstyret:	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Oppgi eventuelle lignende utstyr (sammenlignbare) for samme indikasjon. Oppgi navn på leverandører.	Fonar og Esaote er to leverandører av denne type utstyr.
Kjenner du til om utstyret er omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?	☐ Ja ☒ Nei Angi eventuelt hvilke og kommenter behov for endringer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Kan utstyret få konsekvenser for andre grupper enn aktuell pasientgruppe? F.eks. pårørende? Beskriv.	Raskere og riktigere behandling vil hele samfunnet dra nytte av.
Har utstyret potensielt viktige konsekvenser angående rettferdighet, eller etiske, juridiske, miljø-/klimamessige konsekvenser (f.eks. utslipp, bruk av kunstig intelligens), eller sosiale konsekvenser? Beskriv.	Ikke det jeg er kjent med.
Involverer utstyret bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Har utstyret påvirkning på strålerisiko (både på et individuelt nivå, men også på et populasjonsnivå)?	☒ Ja ☐ Nei Lastbærende MR bruker samme strålekilde som for ikke-ioniserende RF og magnetisk stråling som konvensjonell MR. Eksponeringen (målt i Tesla) er ofte lavere enn for konvensjonell MR. <i>Beskriv eventuelt stråling mht. ioniserende/ikke-ioniserende, eventuelt type strålekilde, utstyr, og stråleeksponering.</i> ☐ Ja ☒ Nei Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. <i>Beskriv påvirkning på strålerisiko.]</i>

Hva er forventet klinisk effekt av utstyret?	Raskere og bedre diagnoser med raskere og mer korrekt behandling og raskere konvalesens.
Kjenner du til uønskede hendelser og bivirkninger (sikkerhet) knyttet til bruken av utstyret?	Nei.
Oppgi referanser til dokumentasjon om utstyrets effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger) dersom du har kjennskap til dette– inntil 10 sentrale referanser. Ikke send vedlegg.	<u>Baker, M. A., and S. MacKay. "Please be upstanding–A narrative review of evidence comparing upright to supine lumbar spine MRI." Radiography 27.2 (2021): 721-726. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1078817420302327/</u> <u>Rustagi, Tarush, et al. "Differences in lumbar spine measures as a function of MRI posture in low back pain patients and its clinical implications." International Journal of Neuroscience 132.5 (2022): 511-520. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32942932/</u> <u>Jaovisidha, Suphaneewan, et al. "Weight-Bearing MRI of the Lumbosacral Spine: Difference between Supine and Weight Bearing Positions and Additional Value in Patients with Low Back Pain." Journal of the Medical Association of Thailand 103.10 (2020). https://repository.li.mahidol.ac.th/entities/publication/0360c769-d12d-4e94-92f9-ddfb1a6c6de1</u> <u>Mahato, Niladri Kumar, Paramanand Maharaj, and Brian C. Clark. "Lumbar spine anatomy in supine versus weight-bearing magnetic resonance imaging: detecting significant positional changes and testing reliability of quantification." Asian spine journal 18.1 (2024): 1. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10910142/</u> I tillegg viser jeg også til referanselisten fra Tverrfaglig gruppe i Bergen ved Knut Birger Kvist et al. fra de opprinnelige sakspapirene som fortsatt relevant ettersom jeg mener at den opprinnelige søknaden ble avvist på feil grunnlag (se under).
Hvis seleksjonskriteriene (A–D) ikke er oppfylt, gi en begrunnelse for hvorfor utstyret bør vurderes på nasjonalt nivå.	Kriteriene A, B og C er oppfylt. Jeg forstår ikke hvorfor kriterium D skal ekskludere en evt. innføringen når det verken vil være forbundet med betydelige kostnader eller organisatoriske utfordringer. Med forbehold om at jeg har forstått kriterium D, definisjonen av «stor» og dette spørsmålet korrekt.
Oppgi eventuell supplerende relevant informasjon (inntil 300 ord):	I de opprinnelige sakspapirene er et viktig argument mot å innføre vektbærende MR manglende randomiserte studier. Men det er uklart hva FHI mener skal randomiseres. Det finnes studier med randomisert utvalg

	av pasienter, men jeg forstår ikke hvordan det er mulig å randomisere hverken MR-tagningen - av åpenbare grunner - eller vurderingen av bildene. Det siste støttes av en studie av Doktor et al. [1] som viser at to "raters" er "nesten perfekt" enige om en gitt diagnose uavhengig av om pasient ligger eller sitter/står. Altså at det har ingen verdi å randomisere den delen av studien. Dette er ytterligere diskutert i [2], [3] og [4]. Jeg mener derfor at Nye Metoder legger for mye vekt på dette poenget fra FHI og at det er grunn nok til å gjøre en ny vurdering av metoden. Det står videre i sakspapirene: "En vektbærende MR ved 0,5/0,6 Tesla vil imidlertid ikke kunne erstatte dagens undersøkelsesmetoder, etter fagekspertenes vurdering ... Bildekvaliteten vil vanligvis ikke være like god som ved bruk av maskinene for liggende MR som benyttes i dag." Generelt stemmer dette, men det er en grunn til at man har ulike metoder for ulike formål, ref. CT vs. MR vs. røntgen. En vektbærende MR-undersøkelse er ikke ment å erstatte en konvensjonell MR-undersøkelse, men et komplement til denne. Dessuten er en vektbærende MR også velegnet for pasienter med kraftig klaustrofobi. Dette alene kan utgjøre forskjellen på om det blir gjennomført en undersøkelse eller ikke, og dermed behandling eller ikke. Dette vil være analogt med hvorfor vi har 3 T MR-maskiner med 70 cm åpning for bariatriske pasienter når det finnes 7 T MR-maskiner med 60 cm åpning, som gir bedre bildekvalitet. Enkelte tilstander vises ganske enkelt bedre på vektbærende MR enn vanlig MR, se også tidligere referanser. --- Slutt telling av ord --- [1] Doktor, Klaus, et al. "Reliability of reporting differences in degenerative MRI findings of the lumbar spine from the supine to the upright position." <i>Skeletal Radiology</i> 51.11 (2022): 2141-2154. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35536357/ [2] Lalumera, Elisabetta, and Stefano Fanti. "Randomized controlled trials for diagnostic imaging: conceptual and Practical [sic] problems." <i>Topoi</i> 38.2 (2019): 395-400. https://link.springer.com/article/10.1007/s11245-017-9535-z [3] Ferrante di Ruffano, Lavinia, et al. "Test-treatment RCTs are susceptible to bias: a review of the methodological quality of randomized trials that evaluate
--	--

	diagnostic tests." BMC medical research methodology 17.1 (2017): 35. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28236806/ [4] Halligan, Steve, et al. "How to avoid describing your radiological research study incorrectly." European Radiology 30.8 (2020): 4648-4655. https://link.springer.com/article/10.1007/s00330-020-06720-0/
--	---

Del 4: Innspill til forslått metode

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode – fyll ut ID-nummer (ID2026_XXX)

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ -Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? -Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3. Pasientpopulasjonen i Norge -Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4. Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
5. For metoder som ikke er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

-Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	
--	--

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gir innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

7. Avsender av faglig innspill

Sykehus	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Avdeling	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Representert ved: fagperson (navn, stilling, fagmiljø)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
☐ Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av)	
☐ Jeg har fylt ut hele punkt 6 «interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av)	